

NISSEI

NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD.
2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma 377-0293 Japan
Phone: 81-279-20-2311 Fax: 81-279-20-2411
URL <http://www.nissei-jp.com>

УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд. /
Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Japan

Генеральный директор отделения зарубежных
продаж/ General Manager of Overseas Sales Div.

Яда Такеджи/ (Yada Takeji)
подпись / signature

дата / date 7 июля / 7 July 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие / OPERATING DOCUMENTATION of the medical device

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой
WS-C2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

производства компании / manufactured by the company
Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд. / Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.



Версия 1

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2» (далее по тексту - изделие, устройство, прибор, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с устройством.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Информация о технике безопасности в настоящем Руководстве по эксплуатации описывается следующими категориями:

**ВНИМАНИЕ!**

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

Указывает на запрещенные действия и способы обращения с устройством.

**ВАЖНО!**

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

Оглавление

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	6
1.1. Обзор	6
1.2. Общие сведения	6
1.3. Принцип работы	7
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	7
2.1. Общая информация о медицинском изделии	7
2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	7
2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия	8
2.3.1. Назначение медицинского изделия	8
2.3.2. Область применения медицинского изделия	8
3. Части и компоненты	8
3.1. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей	8
3.1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2	9
3.1.2. Элемент питания AAA×1,5В	9
3.1.3. Футляр для хранения	9
3.1.4. Гарантийный талон	10
3.1.5. Руководство по эксплуатации	10
4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия	10
4.1 Сведения о безопасности и меры предосторожности при применении медицинского изделия	10
4.2. Требования к условиям окружающей среды	12
4.2.1. Условия эксплуатации Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2	12
4.2.2. Условия хранения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2	12
4.2.3. Условия транспортирования Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2	13
4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании	14
4.4.1. Информация о потенциальных потребителях	14
4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	14
4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	14
4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	15
4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	15
4.5.1. Показания к применению	15

4.5.2. Противопоказания	1
4.5.3. Побочные эффекты.....	15
4.6. Порядок использования прибора	15
4.6.1. Распаковка и проверка	15
4.6.2. Установка элементов питания.....	16
4.6.3. Установка даты и времени.....	17
4.6.4. Рекомендации по правильному измерению	17
4.6.5. Правильная поза при измерении	19
4.6.6. Подготовка манжеты	20
4.6.7. Порядок измерения.....	20
4.6.8. Индикация на ЖК-дисплее	21
4.6.9. Функция памяти.....	22
5. Санитарная обработка	23
5.1. Очистка и дезинфекция.....	23
5.2. Сведения о стерилизации.....	24
6. Техническое обслуживание	24
6.1. Возможные неисправности и способы их устранения.....	24
7. Основные технические характеристики и функции	26
7.1. Габаритные размеры	26
7.2. Масса изделия	26
7.3. Характеристики безопасности	27
7.4. Технические характеристики.	27
7.5. Поверка прибора.....	27
8. Маркировка.....	28
8.1. Маркировка на манжете	28
8.2. Маркировка на электронном блоке	28
8.3. Маркировка упаковки	28
8.4. Маркировка на транспортной упаковке	29
8.5. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке на оборудовании и при маркировке на упаковке.....	29
9. Упаковка	30
9.1. Упаковка.....	30
9.2. Потребительская и транспортная упаковка	30
9.3. Габаритные размеры упаковки.....	30
9.4. Комплектность.....	31
10. Гарантийные обязательства.....	31
10.1. Гарантия	31
10.2. Гарантийный срок эксплуатации	31
10.3. Срок службы	31

10.4. Исключения.....	32
10.5. Рекламация.....	32
11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	33
11.1. Сведения о производителе (изготовителе).....	33
11.1.1. Адрес места производства Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.....	33
11.1.2. Адрес места производства PT. NSS INDONESIA	33
11.1.3. Адрес места производства NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.....	33
11.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС.....	33
11.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ.....	33
11.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции	34
12. Утилизация	34
12.1. Утилизация оборудования	34
13. Данные для разработки и производства изделия.....	35
13.1. Применяемые директивы.....	35
13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	35
Приложение А. Электромагнитная безопасность	37
Приложение В. Гарантийный талон (Проект).....	42

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.1. Обзор.

В отличие от аускультативного метода, используемый осциллометрический метод обладает рядом преимуществ: возможность самостоятельного измерения артериального давления пациентами без специальной подготовки, с ослабленным слухом, а также возможность анализировать нарушения сердечного ритма, возможность анализировать ошибки измерения.

1.2. Общие сведения

Настоящий документ предназначен для оказания пользователю помощи по безопасной и эффективной эксплуатации Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2. Прибор должен использоваться в соответствии с правилами, изложенными в настоящем документе, и не должен применяться для целей иных, чем здесь описаны. Важно ознакомиться с разделом «4.6.4. Рекомендации по правильному измерению».



Технология HIRS (High Resolution Scanning – Сканирование Высокого Разрешения) – это высокоточная система измерения импульсов сокращения предсердий, которая во время измерения считывает в шесть раз больше данных по сравнению с предыдущими продуктами NISSEI. Данная система позволяет более точно выявлять признаки возможной аритмии*.



Аномально-нерегулярный пульс* – появление двух символов означает, что возможна более высокая степень влияния на результат измерения давления из-за возникновения более серьезного нерегулярного ритма пульса.



Индикация аритмии* – специальный значок на дисплее прибора сообщает о наличии нерегулярного пульса, при этом результат измерения будет корректным.



Манжета M-Cuff – уникальная форма манжеты разработана и запатентована компанией NISSEI. Манжета в форме «М» обеспечивает надежное улавливание волн давления сразу с двух артерий.



Пульсовое давление – индикатор высокого пульсового давления



Измерение при накачке (Measurement on inflation) – технология, которая позволяет определять давление в процессе накачки манжеты.



Определение помех – индикатор сообщает о наличии внешнего шума, который мог повлиять на результат измерения.



* ВНИМАНИЕ!

Прибор не предназначен для диагностики заболеваний. ДИАГНОСТИКА И ЛЮБОЕ ЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ, НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ ВРАЧОМ.

1.3. Принцип работы

Прибор использует осциллометрический метод измерения. Манжета подсоединена к электронному блоку, оборачивается вокруг запястья. При нажатии кнопки START/STOP прибор начинает автоматически накачивать манжету и производить измерение. Датчик прибора улавливает слабые колебания давления в манжете, производимые расширением и сокращением артерий в ответ на каждый удар сердца. После анализа полученных данных с помощью программного алгоритма, рассчитывается артериальное давление и пульс, которые выводятся на ЖК- дисплей в виде цифровых значений. Прибор имеет 2 блока памяти по 60 ячеек в каждом с функцией вычисления среднего значения для анализа полученных данных в разное время суток.

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	IIa (в соответствии с правилом XI Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC), Приложение IX)
Метод оценки соответствия	Приложение V + VII директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC)
Срок службы изделия	7 лет
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP20
Степень мобильности	Обычное оборудование Переносное

2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2, в составе:

1. Электронный блок с манжетой – 1 шт.
2. Элементы питания AAAx1,5B – 2 шт.
3. Футляр для хранения – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Гарантийный талон – 1 шт.
6. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Для измерения систолического и диастолического артериального давления, определения частоты пульса у пациентов в возрасте от 15 лет и старше.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Для применения пациентами в возрасте от 15 лет и старше в домашних условиях как дополнение к медицинскому наблюдению.

3. Части и компоненты

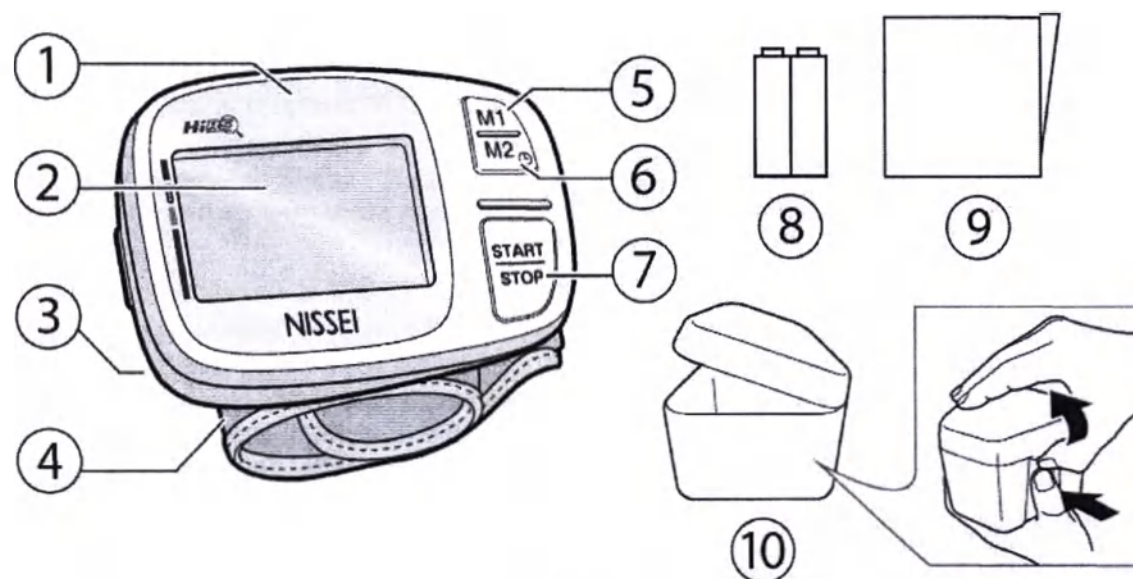


Рис.1

Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2

1. Электронный блок
2. ЖК-дисплей
3. Отсек для элементов питания
4. Манжета
5. Кнопка M1 (ПАМЯТЬ 1)
6. Кнопка M2 (ПАМЯТЬ 2)
7. Кнопка START/STOP (Старт/Стоп)
8. Элементы питания
9. Руководство по эксплуатации
10. Футляр для хранения

3.1. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия и его комплектующих.

3.1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2



Прибор состоит из электронного блока, манжеты Cuff WS-C2 (12,5-22,5см), двух элементов питания AAA×1,5В.

На лицевой панели прибора расположены: кнопка START/STOP (Старт/Стоп), кнопка M1 (ПАМЯТЬ 1), кнопка M2 (ПАМЯТЬ 2)

С помощью кнопки START/STOP осуществляется включение/выключение прибора.

3.1.2. Элемент питания AAA×1,5В



Поставляется в комплекте, предназначен для пробного использования. Ресурс может быть меньше, чем у стандартного элемента питания.

3.1.3. Футляр для хранения



Служит для хранения и транспортировки прибора.

3.1.4. Гарантийный талон

Гарантийный талон является документом, подтверждающим гарантийные обязательства изготовителя, то есть обязательства по обеспечению качества товара в течение гарантийного срока.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

3.1.5. Руководство по эксплуатации.

В эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации) приведены основные технические характеристики и параметры прибора, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с прибором.

Эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

4.1 Сведения о безопасности и меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Не используйте этот прибор для младенцев, маленьких детей или недееспособных людей. Возможна травма или несчастный случай.
- Никогда не используйте данный прибор в условиях высокой концентрации кислорода или в атмосфере с высокой концентрацией кислорода, например, вблизи легковоспламеняющегося газа, такого как анестезирующий газ, в барокамере с кислородом, в камере с гипербарической кислородной терапией или в кислородной палатке.
- Производя измерения самостоятельно, не используйте результаты измерений для самодиагностики и самолечения. Измерьте артериальное давление в соответствии с инструкциями врача, следуйте инструкциям врача относительно приема лекарств.
- Не используйте прибор по истечении срока его службы. Корректное измерение может оказаться невозможным.
- Не используйте прибор в медицинских учреждениях или общественных местах, где прибор будет использован для большого количества людей.
- Не используйте данный прибор без консультации с врачом, если вы находитесь на диализе или принимаете антикоагулянты, антиагреганты или стероиды. Использование прибора в таких условиях может вызвать внутреннее кровотечение.
- Не используйте данный прибор рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны (микроволновая печь, индукционная плита и т. д.), или рядом с оборудованием, излучающим радиоволны (мобильный телефон, блоки РН и т. д.). Может произойти сбой или отказ прибора.
- Не используйте данный прибор рядом с оборудованием, генерирующим электромагнитные волны (микроволновая печь, индукционная плита и т. д.), или рядом с оборудованием, генерирующим радиоволны (мобильный телефон, сотовая станция PHS и т. д.). Может произойти сбой в работе прибора.
- Не используйте данный прибор для других целей, кроме как для измерения артериального давления и частоты пульса.

- Не используйте данный прибор для измерения артериального давления у пациента, перевозимого в экстренной ситуации. Прибор предназначен для измерения в спокойной обстановке.
- Не позволяйте детям использовать данный прибор самостоятельно и храните его в недоступном для детей месте.
- Используйте только предусмотренные производителем принадлежности. Использование иных принадлежностей приведет к ошибкам в работе прибора.
- Измерьте окружность запястья, а затем убедитесь, что она находится в допустимом диапазоне размера манжеты. Использование прибора при размере запястья вне диапазона размера манжеты приведет к неточным результатам измерения.
- Не роняйте и не подвергайте прибор сильным ударам. Может произойти сбой в работе прибора.
- Оберегайте манжету от острых предметов, а также не пытайтесь растягивать ее.
- Правильно фиксируйте манжету и держите ее на уровне сердца во время измерения. Неправильное место наложения манжеты или некорректное положение руки приведут к ошибкам измерения.
- Не накачивайте манжету, если она не намотана на запястье. Возможна деформация манжеты или поломка прибора.
- Не подвергайте прибор воздействию влаги, так он не является водонепроницаемым.
- Обратите внимание на следующие пункты, которые могут влиять на уровень артериального давления:
время дня и года • лекарства для лечения гипертонии и других состояний. • еда и напитки (включая алкоголь) • курение • движение тела • психическое напряжение • купание • желание сходить в туалет • разговоры • другие условия окружающей среды (например, прохождение медицинского осмотра в больнице) • поза измерения (включая высоту манжеты по отношению к сердцу).
- При необходимости, нажмите кнопку START/STOP, чтобы остановить измерение, если Вы почувствовали боль, иначе может возникнуть временное внутреннее кровотечение, а также могут остаться покраснения из-за чрезмерного сдавливания манжеты. При нажатии кнопки START/ STOP во время измерения воздух быстро стравливается из манжеты и измерение останавливается.
- Не выполняйте измерения чаще, чем необходимо.
- Не нажимайте на дисплей, не кладите прибор дисплеем вниз.
- Обязательно отключите питание прибора перед извлечением элементов питания. В противном случае может произойти сбой в работе прибора.
- Если вы прикасались к контактам элементов питания при их замене, не прикасайтесь к другим людям.
- Не используйте одновременно элементы питания разных типов или старые и новые элементы питания. Возможен сбой в работе прибора, к примеру, из-за выделения тепла.
- Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, извлеките элементы питания. Если оставить элементы питания в приборе на длительное время, они могут протечь, что приведет к повреждению прибора.
- Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте прибор.
- Если прибор не работает или неисправен, или на устройстве обнаружены видимые повреждения немедленно прекратите его использование и обратитесь в специализированный сервисный центр.
- Прибор может не обеспечивать заданную точность измерения, если он эксплуатируется или хранится в условиях температуры или влажности, выходящих

за пределы, указанные в разделе «4.2. Требования к условиям окружающей среды» настоящего документа.

- Прибор содержит мелкие детали и элементы питания, которые могут проглотить дети или домашние животные. Поэтому прибор следует всегда держать в недоступном для детей и домашних животных месте.
- Прибор не предназначен для самостоятельного использования лицами в общественных местах.
- Прибор не содержит органов настройки точности измерения. Запрещается самостоятельное вскрытие электронного блока. При необходимости, осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с данным прибором, следует сообщать производителю или уполномоченному представителю в вашей стране/регионе. Контактная информация указана в разделе «Сведения о производителе и уполномоченном представителе»



ВНИМАНИЕ!

Прибор должен использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем, и должен применяться только по своему прямому назначению.

4.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования прибора должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

При перемещении прибора может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

4.2.1. Условия эксплуатации Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Примечание:	
1. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	
2. Не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

4.2.2. Условия хранения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2

Прибор в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Условия хранения	
Температура	От минус 20 до плюс 60°C
Относительная влажность	От 10 до 95%, без конденсации

Не храните и не оставляйте прибор на длительное время в следующих местах:

- под воздействием прямых солнечных лучей;
- в местах с резкими колебаниями температуры или при высокой температуре и влажности;
- в пыльных помещениях;
- в местах хранения инсектицидов.

Если прибор не используется в течение длительного времени, выньте из него элементы питания. В противном случае возможна утечка электролита из элементов питания и повреждение прибора.

4.2.3. Условия транспортирования Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2

Транспортирование прибора в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 20 до плюс 60°C
Относительная влажность	От 10 до 95%, без конденсации

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия. Допускается включение (эксплуатация) прибора только после выдержки в условиях температуры окружающей среды до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

ВНИМАНИЕ!



Данное устройство может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении и транспортировании в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу или уполномоченному представителю производителя.

4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

4.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Прибор предназначен для измерения систолического и диастолического артериального давления и определения частоты пульса у пациентов в возрасте от 15 лет и старше. Прибор рекомендуется для использования пациентами с неустойчивым (непостоянным) артериальным давлением или известной артериальной гипертензией в домашних условиях как дополнение к медицинскому наблюдению.

Прибор не предназначен для новорожденных, младенцев и для самостоятельного использования недееспособными людьми. Кроме того, не установлена эффективность прибора непосредственно во время беременности (в том числе в состоянии преэклампсии), так как не проверялась точность измерений. При использовании данного прибора для такой группы пациентов проконсультируйтесь со своим врачом. Прибор не предназначен для использования в процессе профессиональной транспортировки пациента за пределами лечебного учреждения

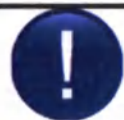
4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Перед использованием изделия должны проконсультироваться с врачом лица, у которых выявлены нижеперечисленные состояния или симптомы, либо прошедшие через процедуры или операции, указанные ниже:

- ✓ беременность, включая преэклампсию;
- ✓ диабет;
- ✓ заболевание печени;
- ✓ артериосклероз;
- ✓ гипертония;
- ✓ аритмия;
- ✓ мастэктомия;
- ✓ эндотрахеальная интубация;
- ✓ эндоваскулярное лечение;
- ✓ артериовенозный шунт;
- ✓ очистка лимфатических узлов;
- ✓ лица, находящиеся на диализе или принимающие антикоагулянты, антиагреганты или стероиды.

4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2 не влияет на работу других медицинских изделий.



ВАЖНО!

- Не берите данный прибор в комнату для осмотра при прохождении МРТ. Система МРТ может притянуть к себе прибор, стать причиной ожогов или вызвать иные проблемы
- Не используйте данный прибор рядом с оборудованием, генерирующим электромагнитные волны (микроволновая печь, индукционная плита и т.д.), или рядом с оборудованием, генерирующим радиоволны (мобильный телефон, сотовая станция PHS и т.д.). Может произойти сбой в работе прибора.

4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Прибор предназначен для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в Приборе, в его составных частях и принадлежностях отсутствуют.

4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.5.1. Показания к применению

Прибор предназначен для измерения систолического и диастолического артериального давления, и определения частоты пульса у пациентов в возрасте от 15 лет и старше. Прибор рекомендуется для использования пациентами с неустойчивым (непостоянным) артериальным давлением или известной артериальной гипертензией в домашних условиях как дополнение к медицинскому наблюдению.

4.5.2. Противопоказания

Прибор при соблюдении мер предосторожности не имеет противопоказаний.

ВНИМАНИЕ!



- Не надевайте манжету на руку, которая травмирована или имеет открытую рану.
 - Не надевайте манжету на руку, которая используется для внутривенного вливания или переливания крови. Возможна травма или несчастный случай.
-

4.5.3. Побочные эффекты

Прибор при соблюдении мер предосторожности не имеет побочных эффектов.

4.6. Порядок использования прибора

4.6.1. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности. Чтобы открыть футляр для хранения, осторожно нажмите на утопленную часть сбоку, как показано в п.3 раздела «Части и компоненты». Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в упаковке находятся все элементы, указанные в комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

4.6.2. Установка элементов питания

1) Снимите крышку отсека для элементов питания (рис.2), слегка надавливая на крышку, как указано на рисунке цифрой 1 и перемещая крышку в направлении стрелки, как указано на рисунке цифрой 2.

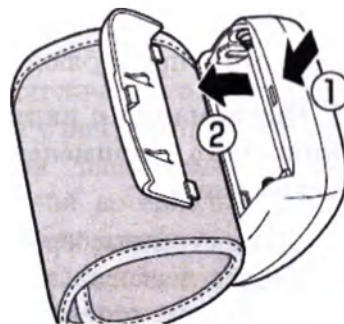


Рис. 2

2) Установите два элемента питания типа “AAA” в отсек. Убедитесь, что полярность соответствует обозначениям (+) и (-), приведенным внутри отсека (рис.3). Элементы питания легко устанавливаются при нажатии концом “-” на пружину. Когда элементы питания установлены правильно, на дисплее появится надпись M1.

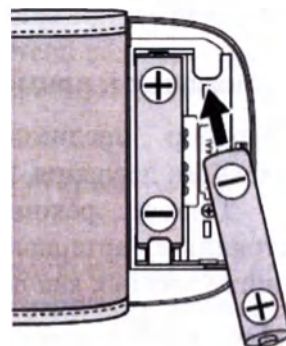


Рис. 3

3) Закройте крышку отсека для элементов питания (рис.4)

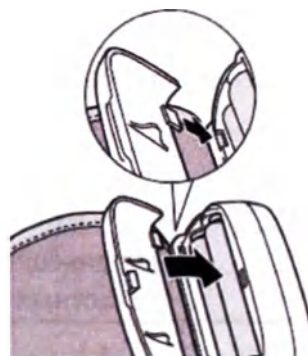


Рис. 4



Индикатор замены элементов питания

Заменяйте все элементы питания, когда на дисплее во время измерения мигает индикатор замены элементов питания. Мигающий индикатор замены элементов питания означает, что заряда элементов хватит всего на несколько измерений. Если, при включении прибора, индикатор горит постоянно, измерение будет невозможно до замены всех элементов питания. Индикатор замены элементов питания не показывает степень разряда элементов.

Используйте щелочные элементы для увеличения продолжительности работы прибора. Обычные угольно-цинковые элементы требуют более частой замены. Прилагаемые в комплекте элементы предназначены для проверки прибора при продаже и их срок действия может быть меньше, чем у приобретенных в торговой сети. Необходимо следить за сроком годности элементов питания, особенно в том случае, если прибор используется нерегулярно.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте перезаряжаемые элементы питания или элементы питания кроме указанных производителем. В случае использования несоответствующих элементов питания может снизиться заявленная производительность прибора.

4.6.3. Установка даты и времени**ВАЖНО!**

Установка даты и времени гарантирует сохранение результатов измерений с корректной датой и временем измерения.

1. Удерживайте нажатой кнопку M2 около 3 секунд, пока на дисплее не начнет мигать значение года.
2. Задайте дату и время в следующем порядке: [Год], [Месяц], [День], [Часы] и [Минуты] (рис.5).



Рис. 5

Нажатие кнопки M1 увеличивает числовое значение, нажатие кнопки M2 - уменьшает. Длительное нажатие кнопки M1 или M2 позволяет быстро пролистывать значения.

3. Для подтверждения выбора значения и перехода к следующему шагу, нажмите кнопку START/STOP. Часы используют 24-часовой формат. После подтверждения значения [Минуты], часы и дата будут установлены, а на дисплее появится текущее время.
4. Для выхода из режима установки даты и времени нажмите и удерживайте кнопку START/STOP более 3 сек. В выключенном состоянии на дисплее прибора отображается текущее время. При замене элементов питания, значения даты и времени остаются такими, какие были на момент извлечения элементов питания. Поэтому, после замены элементов питания, значения даты и времени необходимо скорректировать.

**ВАЖНО!**

Если дата и время были установлены, то в выключенном состоянии на дисплее прибора будет отображаться текущее время. Использование прибора возможно без установки даты и времени.

4.6.4 Рекомендации по правильному измерению

1. Для правильного измерения необходимо знать, что **АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДВЕРЖЕНО РЕЗКИМ КОЛЕБАНИЯМ ДАЖЕ В КОРОТКИЕ ПРОМЕЖУТКИ ВРЕМЕНИ.** Уровень артериального давления зависит от многих факторов. Обычно оно ниже летом и выше зимой. Артериальное давление изменяется вместе с атмосферным давлением, зависит от физических нагрузок, эмоциональной

возбудимости, стрессов и режима питания. Большое влияние оказывают принимаемые лекарственные средства, алкогольные напитки и курение. У многих даже сама процедура измерения давления в поликлинике вызывает повышение показателей. Поэтому артериальное давление, измеренное в домашних условиях, часто отличается от давления, измеренного в поликлинике. Поскольку артериальное давление при низких температурах повышается, проводите измерение при комнатной температуре (примерно 20 °C). Если прибор хранился при низкой температуре, перед использованием выдержите его по крайней мере 1 час при комнатной температуре, иначе результат измерения может оказаться ошибочным. В течение суток разница в показаниях у здоровых людей может составлять 30-50 мм рт. ст. систолического (верхнего) давления и до 10 мм рт. ст. диастолического (нижнего) давления. Зависимость артериального давления от разных факторов индивидуальна у каждого человека. Поэтому рекомендуется вести специальный дневник показаний артериального давления. **ТОЛЬКО ДИПЛОМИРОВАННЫЙ ВРАЧ НА ОСНОВЕ ДАННЫХ ИЗ ДНЕВНИКА МОЖЕТ ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ ТЕНДЕНЦИЮ ИЗМЕНЕНИЙ ВАШЕГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.**

2. При сердечно-сосудистых заболеваниях и при ряде других заболеваний, где необходим мониторинг артериального давления, производите измерения в те часы, которые определены Вашим лечащим врачом. **ПОМНИТЕ, ЧТО ДИАГНОСТИКА И ЛЮБОЕ ЛЕЧЕНИЕ ГИПЕРТОНИИ МОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫХ ВРАЧОМ САМОСТОЯТЕЛЬНО. ПРИЕМ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ ДОЗИРОВОК ПРИНИМАЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.**

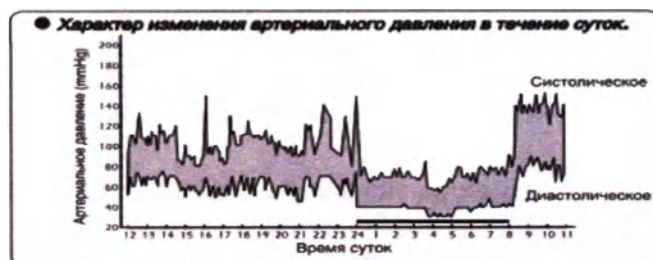


Рис. 6

3. При таких нарушениях, как глубокий склероз сосудов, слабая пульсовая волна, а также у пациентов с выраженными нарушениями ритма сокращений сердца, правильное измерение артериального давления может быть затруднено. В ЭТИХ СЛУЧАЯХ НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ КОНСУЛЬТАЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЦИФРОВОГО ПРИБОРА У ВРАЧА.

4. **ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ — ПОКАЗАНИЯ ВАШЕГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЦИФРОВОГО ПРИБОРА, НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ТИШИНУ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ.** Измерение артериального давления должно проводиться в спокойной комфортной обстановке при комнатной температуре. Непосредственно перед измерением воздержитесь от курения, приема тонизирующих напитков, алкоголя.

5. Точность измерения артериального давления зависит от соответствия манжеты прибора размерам Вашей руки. **МАНЖЕТА НЕ ДОЛЖНА БЫТЬ МАЛА ИЛИ, НАОБОРОТ, ВЕЛИКА.**

6. Повторные измерения проводятся с интервалом не менее 1 минуты, чтобы восстановить циркуляцию крови. Для более точного определения артериального давления рекомендуется производить серии из 3-х последовательных измерений и использовать

рассчитанное среднее значение. При некоторых заболеваниях сердечно-сосудистой системы у пожилых пациентов, интервал между измерениями должен быть увеличен до 15 минут. Проконсультируйтесь с врачом перед измерением.

4.6.5 Правильная поза при измерении

1. Измерение сидя за столом

- 1) Сядьте на стул, поставив обе ступни на пол. Не скрещивайте ноги и облокотитесь на спинку стула.
- 2) Слегка поднимите Вашу левую руку ладонью вверх и поставьте локоть на стол.
- 3) Расположите манжету на уровне сердца, положив руку на футляр для хранения или сложенное полотенце. (рис.7)



Рис. 7

2. Когда нет стола

- 1) Примите сидячее положение: стопы поставьте на пол, облокотитесь на спинку стула.
- 2) Расположите манжету на уровне сердца, слегка прижимая левую руку к груди (рис. 8).
- 3) Во время измерения слегка поддерживайте левую руку правой рукой.

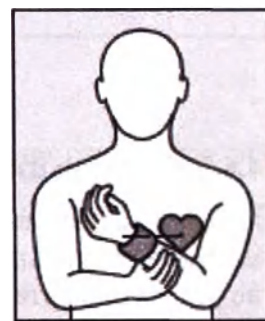


Рис.8

3. Измерение давления лежа

- 1) Лягте на спину.
- 2) Расположите манжету на уровне сердца, используя футляр для хранения или сложенное полотенце (рис.9).

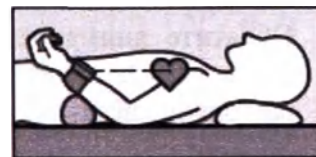


Рис. 9

ВАЖНО!



Измеряемые значения могут несколько отличаться, в зависимости от положения во время измерения. Старайтесь проводить измерение на одном и том же запястье и в одном и том же положении.

Если манжета находится выше/ниже чем сердце, полученное показание может быть неверным (ниже/выше).

4.6.6. Подготовка манжеты

1. Расположите кисть левой руки ладонью вверх, поместите манжету на запястье так, чтобы дисплей прибора был на стороне ладони. Если манжета не может быть надета на ваше левое запястье, для измерения поместите ее на правое запястье.
2. Поместите прибор по центру вашего запястья (рис.10). Край манжеты должен находиться на расстоянии 5-10 мм от края ладони.
3. Закрепите манжету на запястье так, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного пространства. Манжета должна сидеть удобно. Позаботьтесь, чтобы одежда не попала под манжету

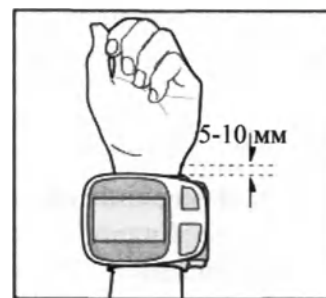


Рис. 10

На рис.11 показаны примеры некорректно надетой манжеты.

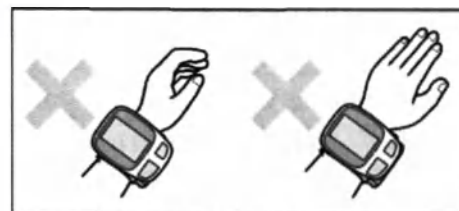


Рис. 11

4.6.7. Порядок измерения

Перед измерением сделайте несколько вдохов-выдохов и расслабьтесь. Убедитесь, что манжета правильно закреплена и находится на уровне вашего сердца. Во время измерения не разговаривайте и не двигайте плечом и рукой.

- 1) Нажмите START/STOP. На дисплее замигает «0» и прибор начнет нагнетать воздух в манжету.

Обратите внимание, что прибор проводит измерение во время нагнетания воздуха в манжету. Оставайтесь в это время в расслабленном положении, не двигайтесь и не разговаривайте.

В процессе нагнетания на дисплее появится символ контроля фиксации манжеты  что говорит о правильном положении манжеты на запястье.



Индикатор движения тела

Если во время измерения появился символ  то, для получения корректного результата, рекомендуется повторить измерение. При этом не следует двигаться или разговаривать.



получения корректного результата. При этом не следует

Для принудительной остановки измерения нажмите кнопку START/STOP, прибор прекратит накачку, быстро выпустит воздух.

- 2) Символ «♥» начнет мигать, как только датчик уловит пульсовую волну.
- 3) После окончания измерения, прибор выпускает воздух из манжеты, а на дисплее отображается результат измерения: значение артериального давления, частота пульса, время измерения, классификация результата по шкале ВОЗ (рис. 12).



Индикация достоверности

Символ достоверности измерения появляется на экране, если при измерении соблюдены все необходимые условия: манжета надета правильно, не было

движений или помех

Если вы забудете выключить прибор, то он сделает это автоматически через 3 минуты.



Рис. 12



ВНИМАНИЕ!

Не выполняйте несколько измерений подряд. Это приведет к затеканию руки и не будет получено правильное значение. Дайте отдохнуть вашей руке не менее 1 минуты.

4.6.8 Индикация на ЖК-дисплее

1. Индикация нерегулярного пульса



Индикатор указывает, что при измерении артериального давления пульсовая волна не обнаруживается должным образом из-за нерегулярного ритма пульса (рис.13). Пожалуйста, произведите измерение еще раз в спокойном состоянии, так как результат измерения артериального давления может быть неточным. Если символ отображается повторно, даже если измерения проводятся в спокойном состоянии, проконсультируйтесь с врачом, поскольку постоянное нарушение пульса может влиять на результат измерения артериального давления.



Рис.13



Два символа отображаются вместе при аномально-нерегулярном ритме пульса, который в более высокой степени влияет на результат измерения давления.

Аномально-нерегулярный ритм пульса может быть вызван различными факторами: он может быть нарушен из-за разговора или движения, во время измерения, из-за проблем со здоровьем и т.д. Одной из проблем со здоровьем, вызывающих такое нарушение, является сердечная аритмия. Существуют различные виды сердечной аритмии, такие как экстрасистолия и фибрилляция предсердий (AFIB или мерцательная аритмия). При фибрилляции предсердий нерегулярность ритма пульса является особенно выраженной.

2. Индикация пульсового давления



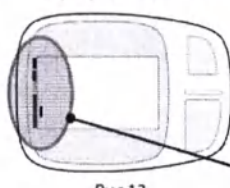
Индикатор отображается в случае, если разница между значениями систолического и диастолического давления более 65 мм рт. ст. Считается, что данное значение тесно связано с атеросклерозом, и широко изучалось в свое время, как один из факторов риска для сердечно-сосудистой системы. Нормой считается пульсовое давление около 45 мм рт.ст. Имеется тенденция к увеличению этой цифры с

возрастом. Не пытайтесь интерпретировать результаты самостоятельно, обязательно проконсультируйтесь с врачом.

3. Индикация показаний по шкале ВОЗ

Кроме числовой величины давления, результат также отображается в виде графической шкалы с 6 делениями, которые находятся с левой стороны дисплея (рис.14). Шкала ВОЗ – трехцветная шкала классификации полученного значения артериального давления, согласно рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения. Шкала позволяет оценить полученные цифры согласно классификации: давление нормальное, повышенное или это одна из степеней артериальной гипертензии.

Таблица результатов по шкале ВОЗ



Индикация	Классификация ВОЗ	SYS	DIA
	Гипертензия 3 степени (тяжелая)	≥ 180	≥ 110
	Гипертензия 2 степени (умеренная)	160-179	100-109
	Гипертензия 1 степени (мягкая)	140-159	90-99
	Повышенное нормальное	130-139	85-89
	Нормальное	120-129	80-84
	Оптимальное	< 120	< 80

Рис. 14

4.6.9. Функция памяти

1. Сохранение результатов

Результаты измерения сохраняются в памяти M1 или M2. Каждый блок может хранить до 60 результатов измерений и несколько средних значений. Функция вычисления среднего значения определяет среднее значение не более, чем по 3 измерениям, которые сделаны в течении последних 10 минут, поэтому функция активна только после установки даты и времени.

При возникновении ошибки измерения (ERR) – результаты не сохраняются.

2. Выбор блока памяти

Для выбора блока памяти, нажмите кнопку M1 или M2. Выбранный блок будет обозначен на экране символом M1 или M2. Выбрать блок памяти можно как до измерения, так и после – до того, как прибор выключится или начнется новое измерение.

3. Просмотр среднего значения

Нажмите на кнопку выбранного блока памяти (M1 или M2). На экране отобразится среднее значение, обозначенное индексом A (рис.15). Среднее значение вычисляется по результатам измерений, сделанным за последние 10 минут (до 3-х измерений). Количество измерений, по которым рассчитано среднее значение,

отображается рядом с символом A.



Количество измерений

Рис. 15

4. Просмотр утреннего среднего значения

Нажмите на кнопку выбранного блока памяти (M1 или M2) несколько раз, пока на экране не отобразится утреннее среднее значение, обозначенное индексом ☀ (рис.16).



Индекс среднего
утреннего значения

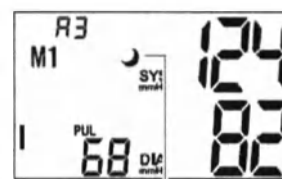
Рис. 16

Утреннее среднее значение вычисляется по результатам измерений (максимально 3 измерения) сделанным последними с 4:00 до 9:59, в течение не более, чем 10 минут. Если в это время не было получено ни одного результата, то утреннее среднее значение выводиться не будет.

5. Просмотр вечернего среднего значения

Нажмите на кнопку выбранного блока памяти (M1 или M2) несколько раз, пока экране не отобразится вечернее среднее значение, обозначенное индексом  (рис.17).

Вечернее среднее значение вычисляется по результатам измерений (максимально 3 измерения) сделанным последними с 19:00 до 1:59, в течение не более, чем 10 минут. Если в это время не было получено ни одного результата, то вечернее среднее значение выводиться не будет.



Индекс среднего вечернего значения

Рис. 17

6. Просмотр сохраненных результатов

Нажмите на кнопку выбранного блока памяти (M1 или M2) несколько раз, пока на экране не отобразится сохраненный результат, обозначенный индексом №1 (рис. 18). Индикация в верхнем левом углу прибора попеременно показывает номер ячейки, дату и время измерения. Результат, отображаемый в ячейке №1 является самым последним среди сохраненных данных в выбранном блоке памяти.

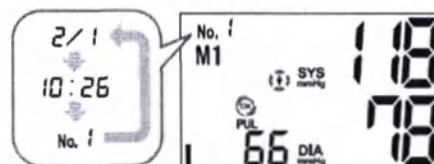


Рис. 18

Каждое нажатие кнопки M1 или M2 вызывает переход к следующей ячейке памяти.

7. Удаление сохраненных данных

Для очистки всего блока памяти M1 (или M2):

- Нажимая кнопку M1 (или M2), выберите среднее значение, которое будет обозначено индексом A.

- Нажмите и удерживайте кнопку M1 более 4 сек до тех пор, пока цифры на дисплее начнут мигать и потом исчезнут (рис.19).

Для очистки одной ячейки памяти:

- Нажимая кнопку M1 (или M2), выберите ячейку памяти, которую хотите очистить.

- Нажмите и удерживайте кнопку M1 более 4 секунд до тех пор, пока цифры на дисплее начнут мигать и потом исчезнут.

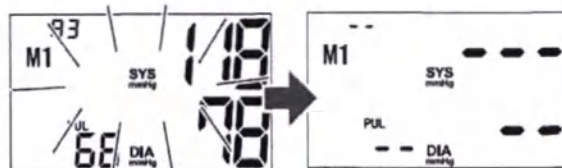


Рис. 19

5. Санитарная обработка

5.1. Очистка и дезинфекция

Перед первым применением не требуется специальная очистка прибора и принадлежностей, входящих в его комплект.

Для очистки электронного блока можно использовать мягкую ткань, смоченную теплой или мыльной водой. Затем следует протереть прибор мягкой сухой тканью.



ВНИМАНИЕ!

Оберегайте прибор от повышенной влажности, прямых солнечных лучей.
Не загрязняйте прибор и оберегайте его от пыли.

Для очистки манжеты используйте нейтральное моющее средство. Обработайте поверхность манжеты осторожными похлопывающими движениями.
Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с рукой пациента) ватным тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода.



ВНИМАНИЕ!

Не трите манжету и не стирайте ее в стиральной машине.
Не допускается использование растворителей, спирта, бензина, так как они могут повредить изделие.

5.2. Сведения о стерилизации

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2 и все принадлежности, входящие в комплект прибора, поставляется в нестерильном виде и стерилизации не подлежит.

6. Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования прибора. В этом разделе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

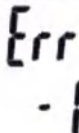
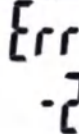
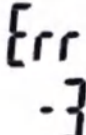
При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

На прибор установлен срок службы 7 лет с момента его передачи потребителю. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

6.1. Возможные неисправности и способы их устранения

При возникновении каких-либо неисправностей при пользовании прибором, обратитесь к приведенной ниже таблице для установления возможных причин сбоя.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Артериальное давление слишком низкое или слишком высокое.	Манжета расположена не на уровне сердца. Манжета надета неправильно. Манжета надета поверх одежды. Во время измерения разговаривали или двигались	Расположите манжету на уровне сердца. Проверьте расположение манжеты на руке. Убедитесь, что под манжету не попадает одежда. Во время измерения соблюдайте тишину и покой.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Результаты измерений каждый раз различные.	Влияют условия измерения или Ваше физическое или психическое состояние.	Делайте измерения при одинаковых условиях.
Результаты измерений в клинике и дома различаются.	Влияет состояние расслабления дома и напряженности в клинике.	Покажите записи давления, сделанные дома, Вашему врачу для консультации.
На дисплее нет индикации часов.	Часы не были установлены. Элементы питания отсутствуют.	Установите дату и время. Установите элементы питания
Дисплей пуст	Разрядились элементы питания. Элементы питания установлены неправильно. Контактные клеммы элементов питания загрязнились.	Замените все элементы питания на новые. Установите элементы питания правильно. Протрите клеммы сухой тканью.
Индикация M1 или M2 не пропадает.	Надпись «M1» или «M2» отображается на дисплее прибора даже при выключенном питании.	Не является ошибкой, продолжайте использовать прибор.
	Вы двигались или разговаривали во время измерения. Показания измерений находятся за пределами диапазона измерений.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Проконсультируйтесь с врачом.
	Манжета надета неправильно. Манжета повреждена.	Правильно наденьте манжету и повторите измерение. Если Ошибка Err-2 будет повторяться значит манжета повреждена. Свяжитесь с вашим сервисным центром.
	Манжета была накачана до максимума из-за движения рукой или разговора во время измерения.	Во время измерения не разговаривайте и не двигайтесь.
	Разрядились элементы питания.	Замените все элементы питания на новые.
На дисплее «0»	При установке элементов питания была нажата кнопка START/ STOP.	Выключите прибор, нажав кнопку START/STOP.

Если, несмотря на приведенные выше рекомендации, Вы не можете добиться правильных результатов измерений, прекратите эксплуатацию прибора и обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание (адреса и телефоны уполномоченных организаций указаны в гарантийном талоне). Не пытайтесь сами наладить внутренний механизм.

7. Основные технические характеристики и функции

7.1. Габаритные размеры

7.1.1. Электронный блок с манжетой



Вид спереди



Вид сбоку

Габаритные размеры электронного блока, (L) x (H) x (B), мм: $88,0 \pm 2 \times 64,0 \pm 2 \times 26,4 \pm 2$.

Габаритные размеры манжеты, (L) x (H), мм: $280 \pm 10 \times 70 \pm 5$

7.1.2. Футляр для хранения

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $97 \pm 2 \times 85 \pm 2 \times 107 \pm 2$

7.1.3. Элементы питания AAA x 1,5B

Элемент питания AAA x 1,5B представляет собой цилиндр диаметром 10 – 11 мм. Длина элемента вместе с контактным выступом положительного полюса составляет 44,5 мм.

7.2. Масса изделия

Наименование	Масса, г
Электронный блок с манжетой (без элементов питания)	100 ± 5
Футляр для хранения	78 ± 5
Элементы питания AAA x 1,5B	11 ± 5

Масса изделия в потребительской упаковке, г: 300 ± 30

7.3. Характеристики безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1	МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP20 Обычное оборудование

7.4. Технические характеристики.

Метод измерения	Осциллометрический с алгоритмом Measurement on inflation
Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерения: давление в манжете, мм рт. ст. частоты пульса, ударов/мин	от 50 до 250 (систолич.), от 40 до 180 (диастолич) от 30 до 199
Погрешность измерения*: давление в манжете, мм рт. ст. частоты пульса, %	± 3 ± 5
Нагнетание	Автоматическое (воздушная помпа)
Сброс давления	Автоматический (электроклапан)
Размер манжеты	Взрослый (для окружности запястья 12,5-22,5 см)
Память	2 блока памяти, по 60 результатов в каждом (давление, пульс, дата, время) плюс средние значения
Напряжение электропитания, В	3
Тип электропитания	2 элемента питания типа AAA (LR03)
Год производства	Год производства указан на корпусе прибора (в отсеке для элементов питания) в серийном номере прибора после символа SN
Режим работы	Продолжительный режим работы
Классификация	Оборудование с внутренним источником питанием

* Значение погрешности гарантировано для измеренных значений в пределах диапазона измерений.

* Точность измерения прибора была подтверждена в соответствии с протоколом ISO 81060-2. В клиническом исследовании, K5 использовался для определения значений диастолического давления при всех аускультативных измерениях.

* Данный прибор предназначен для использования в среде с атмосферным давлением 1 атм.

7.5. Поверка прибора

Поверка прибора проводится метрологической службой, аккредитованной в установленном порядке. Для поверки прибора необходимо:

1) Открутить винт крепления манжеты и отстегнуть манжету от прибора, надавив на замки манжеты.

2) Установить элементы питания, удерживая нажатой кнопку «START/STOP» до момента появления на экране символа «0».

Время нахождения прибора в режиме проверки ограничено 3 минутами (прибор выключается автоматически). Для продолжения поверки необходимо повторное включение прибора.

Межповерочный интервал – 2 года.

Поверка осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «Рекомендации по метрологии. ГСОЕИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Знак утверждения типа наносится на руководство по эксплуатации и на манжету прибора.

Электронную копию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте: www.nissei.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора или запросить у Уполномоченного представителя производителя.

В соответствии с Р 50.2.077-2014 (Рекомендации по метрологии. Проверка защиты программного обеспечения.) уровень защиты программного обеспечения «ВЫСОКИЙ». Программное обеспечение жестко прошивается в памяти прибора на заводе изготовителе и отсутствует возможность его изменения. Производителем прибора не предусмотрена функция проверки и отображения идентификационного наименования и номера версии программного обеспечения.

8. Маркировка

8.1. Маркировка на манжете

Маркировка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- сведения о степени защиты от воздействия, обеспечиваемые корпусами;
- диапазон индикации давления в манжете;
- тип электропитания;
- размер манжеты;
- тип рабочей части;
- символы и обозначения, значение которых указано в п. 8.5.

8.2. Маркировка на электронном блоке

Серийный номер (SN) изделия, с указанием года и даты выпуска, наносится на этикетку, прикрепленную к электронному блоку изделия в отсеке для элементов питания.

8.3. Маркировка упаковки

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится на ярлык (этикетку). Маркировку выполняют печатным способом. Переменные надписи допускается выполнять от руки.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;

- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

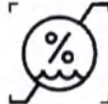
8.4. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- количество изделий в упаковке;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

8.5. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке на оборудовании и при маркировке на упаковке

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Изготовитель
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)
	Беречь от влаги	IP20	Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529
	Серийный номер, YYY-2B00C2-XXXXXX Где YYY – год выпуска XXXXXX – порядковый номер по системе нумерации производителя		Указывает на то, что компания выплачивает компенсацию за восстановление окружающей среды
	Знак утверждения типа средств измерений		
	Знак соответствия в государственной системе УкрСЕПРО (Украинская национальная система сертификации)		Знак утверждения типа средств измерений Украины

	Знак соответствия техническому регламенту Таможенного союза		Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон температуры		Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света		ВВверх

9. Упаковка

9.1. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

ВНИМАНИЕ!



Упаковочные материалы, оставленные для хранения, следует хранить в местах, недоступных для детей.

По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

9.2. Потребительская и транспортная упаковка

В потребительскую упаковку вкладывается изделие, предварительно упакованное в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет, руководство по эксплуатации, гарантийный талон.

Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала. Транспортная упаковка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

9.3. Габаритные размеры упаковки

Наименование	Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), мм
Потребительская упаковка	$(120 \pm 10) \times (105 \pm 10) \times (115 \pm 10)$

9.4. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия **Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2** соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
1	Электронный блок с манжетой	1
2	Элементы питания AAA x 1,5B	2
3	Футляр для хранения	1
4	Руководство по эксплуатации	1
5	Гарантийный талон	1
6	Потребительская тара (упаковка)	1

10. Гарантийные обязательства

10.1. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации

На настоящий **Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2** установлен гарантийный срок в течение 5 лет с даты продажи.

Гарантийный срок на манжету составляет 12 месяцев с даты продажи.

Гарантийные обязательства оформляются гарантийным талоном при продаже прибора покупателю. Гарантия действует при условии, что прибор не был вскрыт и не был поврежден покупателем.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

10.3. Срок службы

Срок службы **Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2** исчисляется с момента продажи и составляет 7 лет. Срок службы манжеты зависит от аккуратности эксплуатации и частоты использования. Среднее количество циклов использования манжеты – 10 000 измерений.

По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

10.4. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, или принадлежностей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванные нестабильным электрическим питанием или электрическим питанием вне допустимого диапазона;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью;
- загрязнение манжеты гигиенического характера.

10.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2 обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.» (Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.) или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбой или другой интересующий вопрос.

Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Почтовый адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00

Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Web: <http://www.kkrus.com>

E-mail: info@kkrus.com

11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

11.1. Сведения о производителе (изготовителе)

Наименование	«Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.» (Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.)
Адрес	2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Japan, Япония
Сайт	www.nissei-kk.co.jp/english
E-mail	info@nissei-kk.co.jp
Тел. / Факс	+81 279 20 2311 / +81-279 20 2411

11.1.1. Адрес места производства Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.

Наименование	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.
Адрес	Komochi Factory 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma 377-0293, Japan
Тел. / Факс	+81 279 20 2311 / +81-279 20 2411

11.1.2. Адрес места производства PT. NSS INDONESIA

Наименование	PT. NSS INDONESIA
Адрес	Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Indonesia

11.1.3. Адрес места производства NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.

Наименование	NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.
Адрес	Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No.369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, People's Republic of China.

11.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	MDSS GmbH
Адрес	Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Тел.:	+49 511 62628630

11.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция»
--------------	--

	(ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция») (ООО «Фирма К и К»)
Адрес юридический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Тел.:	+7 (495) 718 88 00
Факс:	+7 (495) 718 88 00
Сайт	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

11.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

Информация о технике безопасности в Руководстве по эксплуатации, описывается следующими категориями:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

12. Утилизация

12.1. Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2 и его принадлежности в соответствии с местными законами.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке или, если необходимо, обратитесь в специализированную организацию для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в регионе. Специальные условия утилизации производителем не установлены.

Поскольку ни прибор, ни элементы питания не являются отходами, которые можно уничтожать в домашних условиях, следуйте Вашим национальным/местным правилам переработки отходов и сдавайте их на соответствующие пункты сбора.

13. Данные для разработки и производства изделия

13.1. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	MDD 93/42/ЕЕС	1993	Директива о медицинских изделиях
2	2007/47/ЕС	2007	Директива о медицинских изделиях
3	ISO 15223-1	2015	Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств.
4	EN1041	2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
5	EN 60601-1-6	2006/A1:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования по технике безопасности
6	IEC 60601-1-6	2010/A1:2015	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
7	EN 60601-1-11	2015	Общие требования безопасности и основные функциональные характеристики - Параллельный стандарт: Требования для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, используемых при медицинской помощи на дому
8	EN 60601-1-2	2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования безопасности; Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
9	ISO 81060-1	2007	Неинвазивные сфигмоманометры - Часть 1: Общие требования
10	EN1060-3	1997+A2:2009	Неинвазивные сфигмоманометры - Часть 3: Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления
11	EN1060-4	2004	Неинвазивные сфигмоманометры - Часть 4:

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
			Процедуры испытаний для определения общей точности системы автоматических неинвазивных манометров
12	ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Управление рисками для производителей медицинских изделий
13	ISO13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
14	ISO 10993-1	2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
15	ISO10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
16	ISO10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия
17	IEC 62304	2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программных средств
18	IEC 62366-1	2015	Медицинское устройство. Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам

Приложение А. Электромагнитная безопасность

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2 соответствует стандарту IEC60601-1-2:2014 по электромагнитной совместимости (EMC).

Так как устройство является медицинским электрическим оборудованием, при использовании следует соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитных помех в соответствии с приведенной ниже информацией:

- Данный прибор не предназначен для использования в местах с высокой интенсивностью электромагнитных помех, например, вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования, оборудования для МРТ (магнитно-резонансной томографии) и т.д.
- Следует избегать использования прибора рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе прибора.
- Использование аксессуаров, отличных от указанных или предоставленных производителем, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости прибора, что приведет к неправильной работе устройства.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части прибора. В противном случае может произойти снижение производительности перечисленного выше оборудования.

Обратитесь к Уполномоченному представителю производителя или к производителю за получением более специализированной информации о содержании стандарта электромагнитных помех.

Специальная информация, касающаяся соответствия стандарту IEC60601-1-2:2014, приводится в нижеследующих таблицах.

Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора именно в такой среде		
Испытания на помехозащищенность	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Индустриальные радиопомехи CISPR11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения его внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного поблизости электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR11	Класс Б	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и

Гармонические составляющие тока, IEC 1000-3-2	Не установлено	здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не установлено	

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие стандарту	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Не установлено	Полы помещения должны быть деревянными, бетонными, или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	Не установлено	Не установлено
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод ± 2 кВ при подаче помех по схеме провод-земля	Не установлено	Не установлено
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ (более 95% прерывание U_t) за 0,5 периода 40% U_t (60% провал U_t) в течение 5 периодов 70% U_t (30% провал U_t) в течение 25 периодов $< 5\% U_t$ (прерывание напряжения более 95% U_t) в течение 5 секунд	Не установлено	Не установлено
Магнитное поле	3А/м	3А/м	Уровни напряженности

промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8			магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
---	--	--	---

Примечание: U_t = напряжение в электрической сети до подачи испытательного воздействия.

Указания и декларация производителя - устойчивость к электромагнитному излучению

Прибор предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в указанной электромагнитной обстановке.

Проверка на помехоустойчивость IEC 60601	Стандарт IEC 60601	Соответствие стандарту	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 в полосе частот Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	ЗВ (средне-квадратическое напряжение) 150 КГц-80 МГц Зв/м 80МГц-2,5ГГц	Не установлено Зв/м	Передвижное и переносное радиочастотное оборудование следует использовать на не меньшем расстоянии от любого компонента DS-10 (DS-10a), включая провода, чем рекомендуемое расстояние разнеса, рассчитываемое по формуле, в зависимости от частоты передающего устройства Рекомендуемое расстояние разнеса: Не установлено $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц; $d=2,3 \sqrt{P}$ 800МГц-2,5 ГГц P - максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), заявленная производителем; d - рекомендуемая дистанция разнеса в метрах (м). Согласно проведенной электромагнитной съемке¹, уровень сигнала стационарных радиочастотных передающих устройств должен быть меньше уровня соответствия, установленного для каждого частотного диапазона². Помехи могут возникать в районе расположения оборудования, имеющего символ: 
Примечание 1:	При 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокий диапазон частот.		
Примечание 2:	Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.		

1 Уровень сигнала от стационарных радиочастотных передающих устройств, таких, как базовые станции для: радиотелефонов (беспроводных и сотовых), мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, трансляций в диапазоне АМ/ЧМ и телетрансляций, невозможно рассчитать точно теоретически. Для оценки надлежащей электромагнитной среды для стационарных радиочастотных передающих устройств следует предусматривать проведение электромагнитной съёмки. Если замеренный уровень сигнала в месте использования DS-10 (DS-10a) превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует понаблюдать за DS-10 (DS-10a), чтобы убедиться в том, что он работает без отклонений. В случае если обнаружена неправильная работа прибора, возможно, потребуется принятие дополнительных мер, например, перенос в другое место или изменение его положения.

2 В диапазоне 150 КГц- 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше, чем 3 в/м.

Рекомендуемые расстояния разноса между портативными / мобильными радиочастотными передающими устройствами и Прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым WS-C2

Прибор предназначен для использования в такой электромагнитной обстановке, в которой помехи от радиочастотных излучений контролируются. Покупатель или пользователь может оказать помощь в предотвращении электромагнитных помех, выдерживая минимально допустимое расстояние между портативными / мобильными радиочастотными передающими устройствами и прибором в соответствии с нижеизложенными рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Расстояние разноса (м) в зависимости от частоты передающего устройства		
	150КГц-80МГц	80 МГц- 800 МГц, $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц, $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Не установлено	0,12	0,23
0,1	Не установлено	0,38	0,73
1	Не установлено	1,2	2,3
10	Не установлено	38	7,3
100	Не установлено	12	23

Для передающих устройств с не указанной выше номинальной максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой для частоты передающего устройства, где P – номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), заявленная производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При 80 МГц и 800 МГц выбирается дистанция разноса для более высокого диапазона частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Приложение В. Гарантийный талон (Проект)

«Нихон Сеймису Соки Ко., Лтд.»
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.)

Адрес: 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Япония
Тел: +81 279 20 2311 / +81-279 20 2411 E-mail: info@nissei-kk.co.jp

Гарантийный талон на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровой WS-C2**

(Заполняет производитель)

наименование изделия

Вариант исполнения изделия

№

серийный номер (SN)

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

«Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.»
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.)

Адрес: 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Япония
Тел: +81 279 20 2311 / +81-279 20 2411 E-mail: info@nissei-kk.co.jp

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____

(подпись)

✂

«Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.»
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.)

Адрес: 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Япония
Тел: +81 279 20 2311 / +81-279 20 2411 E-mail: info@nissei-kk.co.jp

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
(год, месяц, число) (подпись и печать)

М.П.

Исполнитель

(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:



Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

4 3 3

Registration NO. 3267, 2021.

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the signature on the attached document is genuine and authentic signature of Yada Takeji, General Manager of Overseas Sales Div., of NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., a corporation existing and organized under the laws of Japan, who has produced sufficient proof of his/her power to execute the said instrument on behalf of the above-mentioned corporation.

Dated this 9th day of November, 2021,



H. Nishimura

NISHIMURA Hisayoshi

NOTARY

11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

嘱託人日本
対！

Служба контроля качества

嘱託人日本精密測器株式会社海外営業部長矢田丈二の代理人柴田敦夫は、本公証人に
対し、嘱託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。



よって、これを認証する。

令和3年 11 月 9 日、本公証人役場において
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

新村 芳



NISHIMURA Hisayoshi

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和3年 11 月 9 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
 2. has been signed by NISHIMURA Hisayoshi
 3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
 4. bears the seal/stamp of NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY
- Certified
5. at Tokyo
 6. November 9, 2021
 7. by the Ministry of Foreign Affairs
 8. 21- № 042530
 9. Seal/stamp:
 10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

**Перевод адресов, наименований компаний,
удостоверительных надписей и апостиля на Эксплуатационной документации
на медицинское изделие**

НИССЕЙ

НИХОН СЕЙМИЦУ СОККИ КО. ЛТД.

Япония, 377-0293, префектура Гумма, г. Сibuкава, Накаго 2508-13

Тел: 81-279-20-2311 Факс: 81-279-20-2411

Адрес ресурса в сети: <http://www.nissei-jp.com>

/наименование компаний на стр. 5/

11.1.1. Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.

11.1.2. ПиТи ЭнЭсЭс ИНДОНЕЗИЯ

11.1.3. НИССЕИ ПРЕСИЖН ИНСТРУМЕНТС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД

/адреса и наименования компаний на стр. 33/

Адрес: 2508-13, Накаго, г. Сibuкава, Гумма, 377-0293, Япония

Наименование: Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.

Адрес: Комочи Фэктори 2508-13 Накаго, Сibuкава, Гумма 377-0293, Япония

Наименование: ПиТи ЭнЭсЭс ИНДОНЕЗИЯ

Адрес: Блок А-2 № 29 ST4A Кавасан, Берикат Бесланд Пертиви, Кота Букит Инда Пурвакарта 41181, Индонезия

Наименование: НИССЕИ ПРЕСИЖН ИНСТРУМЕНТС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД

Адрес: каб. 501-502, Чжунхуань Билдинг, Сучжоу Нэшнэл Инвайронментал, Нью & Хай-тек Индастриал Парк, № 369, Лушань Роуд, 215129 Сучжоу Нью Дистрикт, Провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика.

Наименование: ЭмДиЭсЭс ГмбХ

Адрес: Шиффграбен 41, 30175 Ганновер, Германия

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждается, что подпись на прилагаемом документе принадлежит г-ну Яда Такеджи, представительному директору компании «НИХОН СЕЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.», учреждённой и осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Японии, который представил достаточную документацию, подтверждающую его право подписывать упомянутый документ от имени вышеуказанной компании.

От 9 ноября 2021 года,
/Подпись: Х. Нисимура /
НИСИМУРА Хисаёси
НОТАРИУС

Печать:
Региональное административно-юридическое управление Токио
НОТАРИУС
2-2-2, Утисайвайтё
Тиёда-ку
Токио Япония

*/Фрагмент печати: Нотариус Нисимура Хисаёси * личная печать/
Регистрационный номер 3267 от 2021 г.*

- НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Ацуо Сибата, доверенное лицо Яда Такеджи, генерального директора отдела зарубежных продаж компании «НИХОН СЕЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.» (NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD.), в присутствии настоящего нотариуса заявил, что указанный Яда Такеджи подтвердил, что он лично подписал прилагаемый документ.

*/Печать: Нотариус Нисимура Хисаёси * личная печать/*

Вышесказанное засвидетельствовано.

09 ноября 2021 г., в настоящем нотариальном бюро
Префектура Токио, Тиёда-ку, Утисайвайтё, 2-тёмэ, 2-2
Филиал Бюро по юридическим вопросам в Токио
Нотариус */Подпись/*
НИСИМУРА Хисаёси

*/Печать: Нотариус Нисимура Хисаёси * личная печать/*

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам в Токио, кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.

09 ноября 2021 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам в Токио

Ёситанэ Сакамото

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам в Токио/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Япония
Настоящий официальный документ
2. подписан НИСИМУРА Хисаёси
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам в Токио
4. скреплен печатью/штампом НИСИМУРА Хисаёси, нотариус

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио
6. 09 ноября 2021 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 21-№ 042530
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

/Печать: Министерство иностранных дел
Японии/

/Подпись/
ХАМАМОТО Хироки
От имени Министра
иностраннх дел

Настоящий документ переведен с японского и английского языков на русский язык мной, Колодезевой Еленой Александровной. Подтверждаю, что обладаю знанием указанных языков в степени, достаточной для его полного и достоверного перевода.



переводчик Колодезева Елена Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Бородачева Галина Константиновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Големинова Бориса Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика КОЛОДЕЗНЕВОЙ ЕЛЕНА АЛЕКСАНДРОВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/129-н/77-2021-13-58.

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



Г.К.Бородачева

Всего прошито и пронумеровано

29/ноября 2021 ЛИСТОВ

нотариус Бородачева