

公 证 书

中华人民共和国江苏省无锡市梁溪公证处

WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION
405-1 ,NO.898 TONGJIANG AVENUE, LIANGXI DISTRICT, WUXI, CHINA

Approved by authorized representative of

WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION



Mr. Xiang Jun

***User manual
on
Medical Device:***

«Blood Pressure and Heart Rate Monitor SMARTPLUS® in variants»



2023

Revision 1.4- Russian version

公证书

(2023)苏锡梁溪证字第 5877 号

申请人：无锡市麦诺米特仪器有限公司，住所：无锡市梁溪区通江大道 898 号 A 栋 405-1，统一社会信用代码：91320204757302406Q。

法定代表人：项军，男，1970 年 1 月 31 日出生，公民身份号码：320204197001312317。

公证事项：签名、印鉴

兹证明无锡市麦诺米特仪器有限公司的法定代表人项军于 2023 年 4 月 7 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的外文文件上签名并加盖“无锡市麦诺米特仪器有限公司”的印鉴。

中华人民共和国江苏省无锡市梁溪公证处

公证员

许建平

2023 年 4 月 7 日



LI19028298

NOTARIAL CERTIFICATE

(2023) SXLXZZi, No. 5877

Applicant: WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION, address: 405-1, Building A, NO. 898, Tongjiang Avenue, Liangxi District, Wuxi City, Unified Social Credit Code: 91320204757302406Q.

Legal Representative: Xiang Jun, male, born on January 31, 1970, Citizen's ID Card No. 320204197001312317.

Issue under notarization: signature and seal

This is to certify that Xiang Jun, the legal representative of WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION, came to our notary public office and signed and affixed the seal of the WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION on the foregoing document (written in foreign language) before me, the notary public, on April 7, 2023.

Liangxi Notary Public Office, Wuxi City,

Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

Notary Public Xu Jianping (Signature)

April 7, 2023

LI19027711

公证书

(2023)苏锡梁溪证字第 5878 号

申请人：无锡市麦诺米特仪器有限公司，住所：无锡市梁溪区通江大道 898 号 A 栋 405-1，统一社会信用代码：91320204757302406Q。

法定代表人：项军，男，1970 年 1 月 31 日出生，公民身份号码：320204197001312317。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2023)苏锡梁溪证字第 5877 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省无锡市梁溪公证处

公证员

许建平



LI19028301

NOTARIAL CERTIFICATE

(2023) SXLXZZi, No. 5878

Applicant: WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION, address: 405-1, Building A, NO. 898, Tongjiang Avenue, Liangxi District, Wuxi City, Unified Social Credit Code: 91320204757302406Q.

Legal Representative: Xiang Jun, male, born on January 31, 1970, Citizen's ID Card No. 320204197001312317.

Issue under notarization: English translation conforms to the original document in Chinese

This is to certify that the English translation of the foregoing (2023) SXLXZZi, No. 5877 *Notarial Certificate* conforms to the original document in Chinese.

Liangxi Notary Public Office, Wuxi City,
Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

Notary Public Xu Jianping (Signature)

April 7, 2023

LI 19027708



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	2
2. Модели и комплектация:.....	2
3. Назначение медицинского изделия и принципы действия	2
Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	6
6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия и технические характеристики.....	8
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием. (при наличии).....	26
8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.....	26
9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	28
10. Информация о лекарственных средствах и фармацевтических субстанциях.....	32
11. Стерильность и Дезинфекция	32
12. Гарантийные обязательства.....	32
13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия...33	
14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	33
15. Применимые стандарты.....	34
16. Эксплуатация FR 1209, FR 1231, FR 1332, FR 1333, FR 1358, FR 1359, FR 1351	35
17. Эксплуатация WR 2141, WR 2242, WR 2253.....	49



1. Наименование медицинского изделия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® в вариантах исполнения.

Производитель: WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION (УСИ МАНОМЕТР ИНСТРУМЕНТ КОРПОРЕЙШН)

405-1, NO.898 TONGJIANG AVENUE, LIANGXI DISTRICT, WUXI, CHINA (Китай)

Место производства и Разработчик: JOYTECH Healthcare Co., Ltd

No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель на территории РФ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИНВЕСТ"

198323, город Санкт-Петербург, улица Коммунаров (Горелово), дом 120, корпус 1, квартира 94

Примечание: в дальнейшем по тексту «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® в вариантах исполнения» обозначается (называется) словом - «прибор»

2. Варианты исполнения и комплектация:

1-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® FR 1209 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Манжета: размер S, или M, или M-L, или L-XL. - 1 шт.
- Воздушная трубка – 1 шт.
- Пневмокамера – 1 шт.
- Коннектор – 1 шт.
- Элемент питания тип AA – 4 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Сумка для хранения – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.
- Сетевой адаптер.

2-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® FR 1231 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Манжета: размер S, или M, или M-L, или L-XL. - 1 шт.
- Воздушная трубка – 1 шт.
- Пневмокамера – 1 шт.
- Коннектор – 1 шт.
- Элемент питания тип AAA – 4 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

- Сумка для хранения – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.
- Сетевой адаптер.

3-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® FR 1332 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Манжета: размер S, или M, или M-L, или L-XL. - 1 шт.
- Воздушная трубка – 1 шт.
- Пневмокамера – 1 шт.
- Коннектор – 1 шт.
- Элемент питания тип AA – 4 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Сумка для хранения – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.
- Сетевой адаптер.

4-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® FR 1333 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Манжета: размер S, или M, или M-L, или L-XL. - 1 шт.
- Воздушная трубка – 1 шт.
- Пневмокамера – 1 шт.
- Коннектор – 1 шт.
- Элемент питания тип AA – 4 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Сумка для хранения – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.
- Сетевой адаптер.

5-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® FR 1358 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Манжета: размер S, или M, или M-L, или L-XL. - 1 шт.
- Воздушная трубка – 1 шт.
- Пневмокамера – 1 шт.
- Коннектор – 1 шт.
- Элемент питания тип AAA – 4 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Сумка для хранения – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.
- Сетевой адаптер.

6-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® FR 1359 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Манжета: размер S, или M, или M-L, или L-XL. - 1 шт.



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

- Воздушная трубка – 1 шт.
- Пневмокамера – 1 шт.
- Коннектор – 1 шт.
- Элемент питания тип AAA – 4 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Сумка для хранения – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.
- Сетевой адаптер.

7-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® FR 1351 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Манжета: размер S, или M, или M-L, или L-XL. - 1 шт.
- Воздушная трубка – 1 шт.
- Пневмокамера – 1 шт.
- Коннектор – 1 шт.
- Элемент питания тип AAA – 4 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Сумка для хранения – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.
- Сетевой адаптер.

8-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® WR 2141 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Элемент питания тип AAA – 2 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Пластиковый чехол для хранения.– 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

9-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® WR 2242 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Элемент питания тип AAA – 2 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Пластиковый чехол для хранения.– 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

10-Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® WR 2253 в составе:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Элемент питания тип AAA – 2 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Пластиковый чехол для хранения.– 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Для неинвазивного измерения систолического, диастолического артериального давления и частоты сердечных сокращений с помощью осциллометрического метода. Устройство предназначено для домашнего или клинического использования.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению

- Показанием к применению настоящего изделия является необходимость контроля (измерения) систолического, диастолического артериального давления и частоты сердечных сокращений.

Противопоказания к применению:

- Не проводятся измерения на конечности, имеющей травмы мягких тканей и сосудов, переломы, ожоги, воспаления, отеки, имеющей повреждения от заболевания артрозом, артритом.
- По указанию врача, при заболеваниях, могущих вызвать внутреннее кровотечение.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями настоящего изделия являются организации лечебного, профилактического, оздоровительного, спортивного профиля. Конечными пользователями являются врачи и иной медперсонал различных профилей и направлений, а также физические лица, не имеющие медицинского образования.

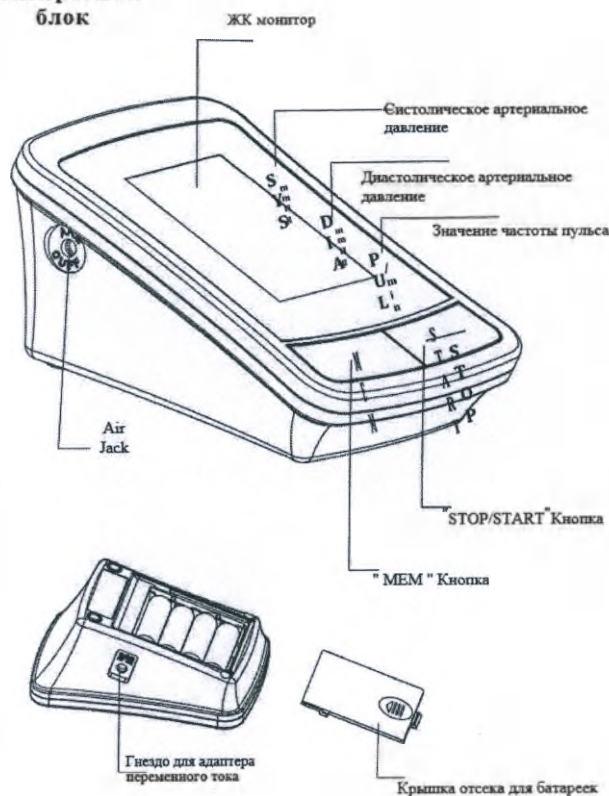
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Электронный блок прибора для измерения артериального давления содержит микропроцессор, который выдает команды исполнительным устройствам, находящимся в корпусе электронного блока -- воздушному насосу (для нагнетания воздуха в манжету) и электромагнитному клапану (для снижения давления в манжете). Электронный блок регистрирует с помощью силиконового интегрированного датчика колебания давления, вызванные сердечными сокращениями, обрабатывает полученные сигналы и отображает результаты измерения на ЖК-дисплее.

Электронный блок снабжен органами управления – кнопками «STOP/START», «MEM».

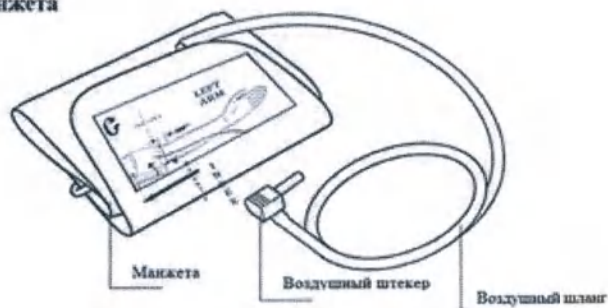
Электронный блок имеет механический клапан, разъем для подключения воздушного шланга манжеты, гнездо для подключения сетевого адаптера переменного тока. Блок снабжен также отсеком для батареек.

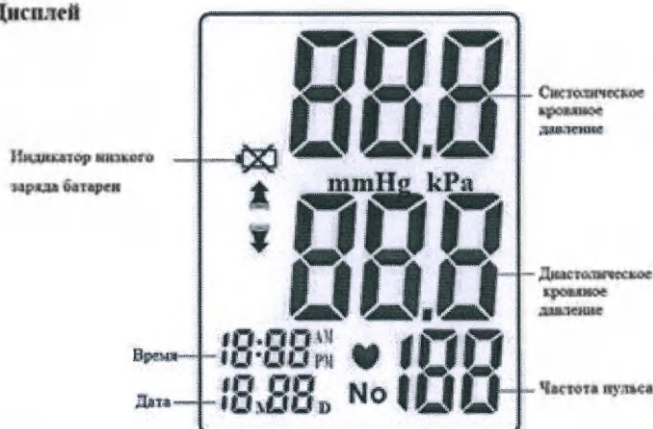
Электронный блок



Манжета для наложения на плечо и для наложения на запястье (совмещена с электронным блоком)

Манжета





Дисплей отображает результаты измерения:

Систолическое кровяное давление
Диастолическое кровяное давление

Заряд батареи

Время, дату измерения

Частоту пульса

Программное обеспечение содержит модули предварительной обработки сигналов, управления воздушным насосом, управления электромагнитным клапаном, отображения сигнала дисплеем, низкого заряда батареи.

Функции аппарата для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®:

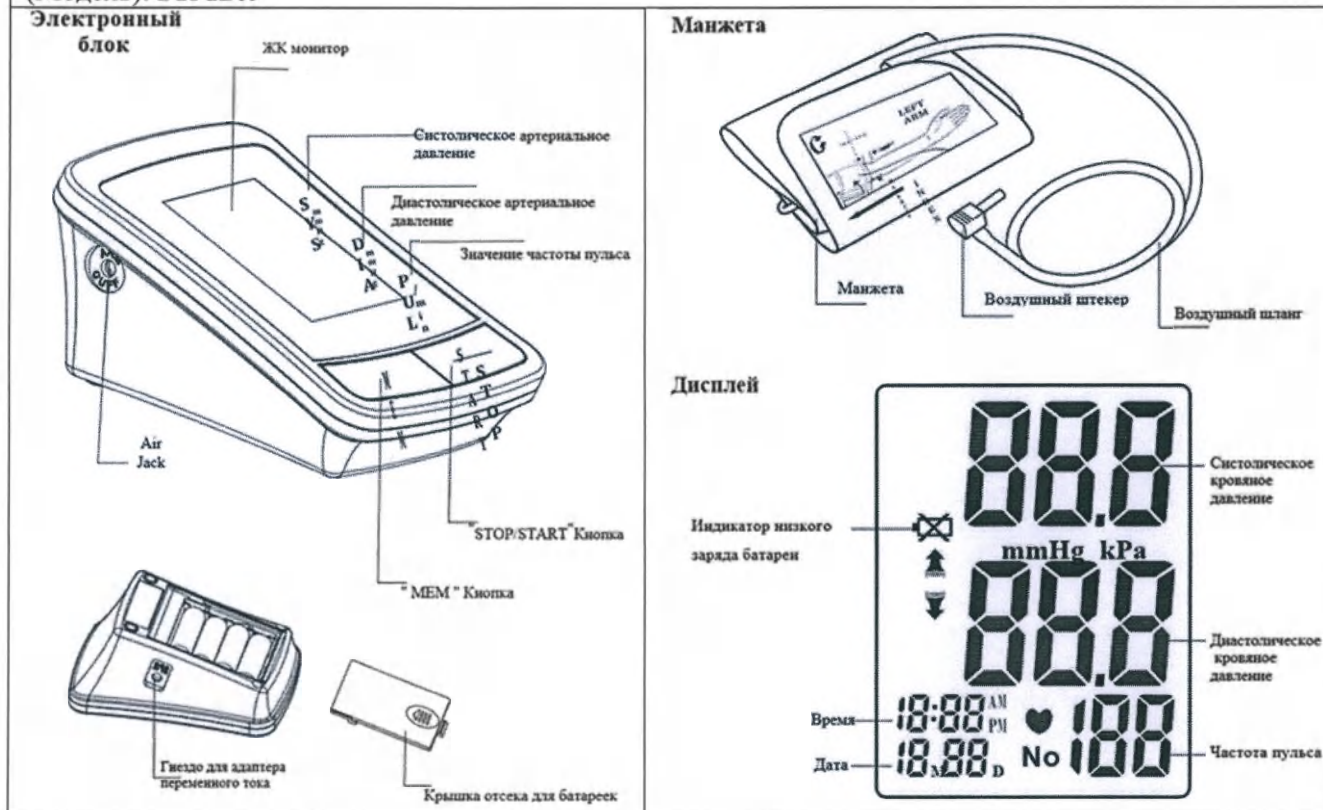
Общие функции	Дополнительные функции
Систолическое кровяное давление	Шкала классификации артериального давления по ВОЗ
Диастолическое кровяное давление	Индикатор нерегулярного сердцебиения
Частота пульса	Средний результат на основании трех последовательных измерений
Время, дата измерения	Звуковой сигнал
Память измерений	Подсветка
Автоматическое выключение	Голосовое сопровождение
Индикация низкого заряда батареи	Передачи данных на ПК

Систолическое и диастолическое артериальные давления определяются осциллометрическим методом на основе сенсорной технологии интегрированных кремниев датчиков давления. Скорость дефляции контролируется при помощи предварительно установленного механического клапана с постоянной скоростью. Давление в манжете создается насосом, работающим в автоматическом режиме. Давление внутри манжеты автоматически сбрасывается в конце измерения. Данные измерения отображаются на ЖК-дисплее в течении 3-ех минут. В целях безопасности максимальное нагнетаемое в манжету давление ограничено до 300 мм рт.ст.

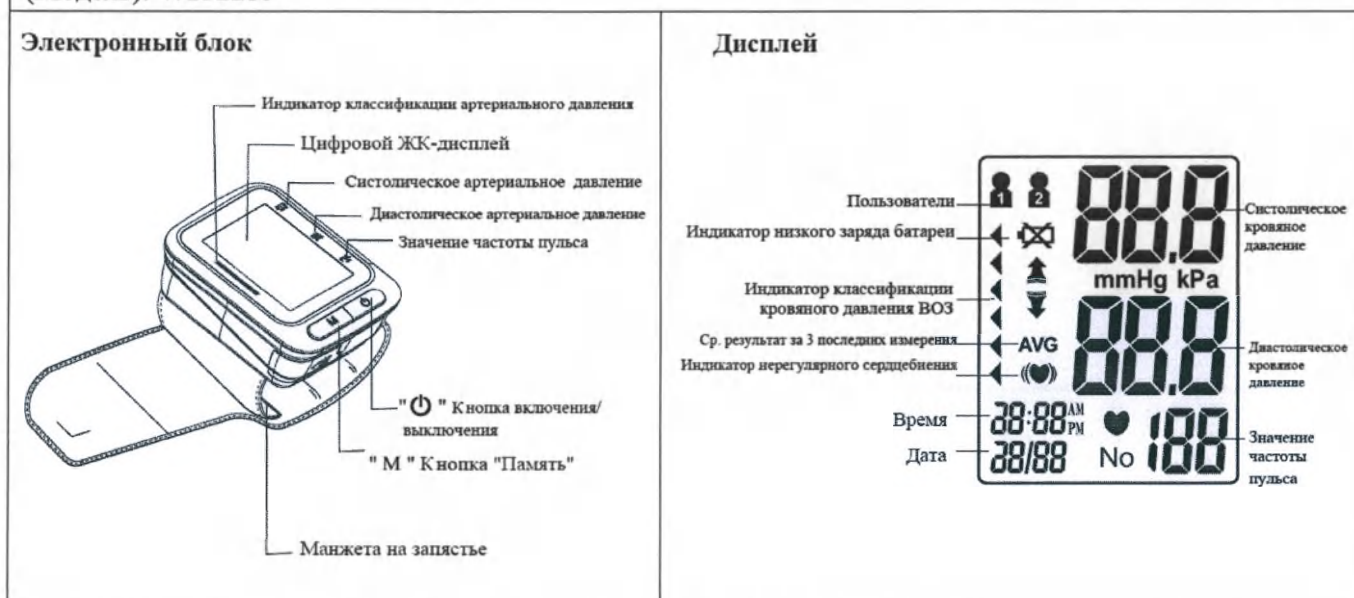
6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия и технические характеристики

6.1. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): FR 1209



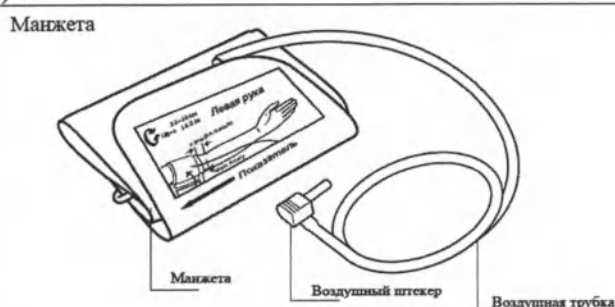
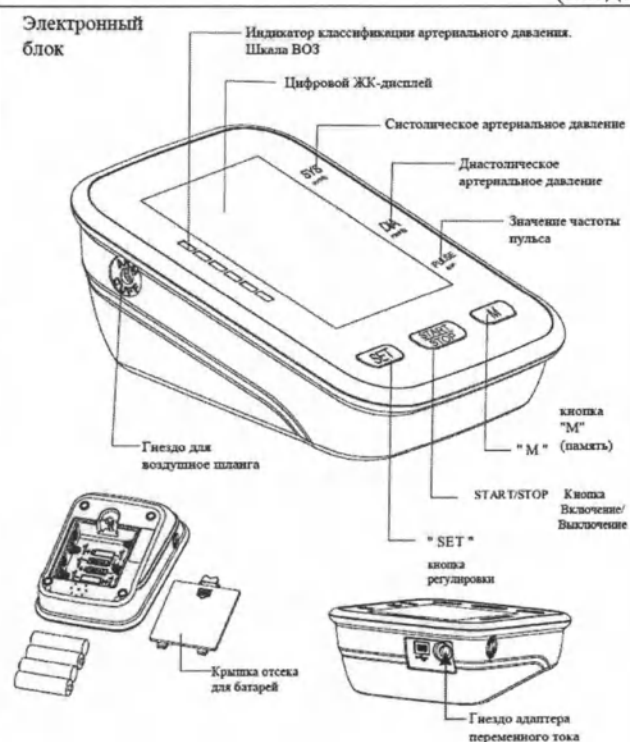
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): WR 2253



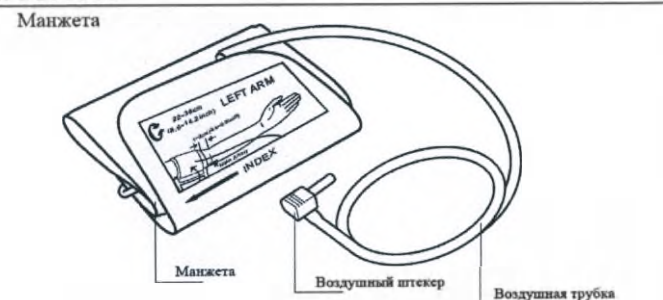
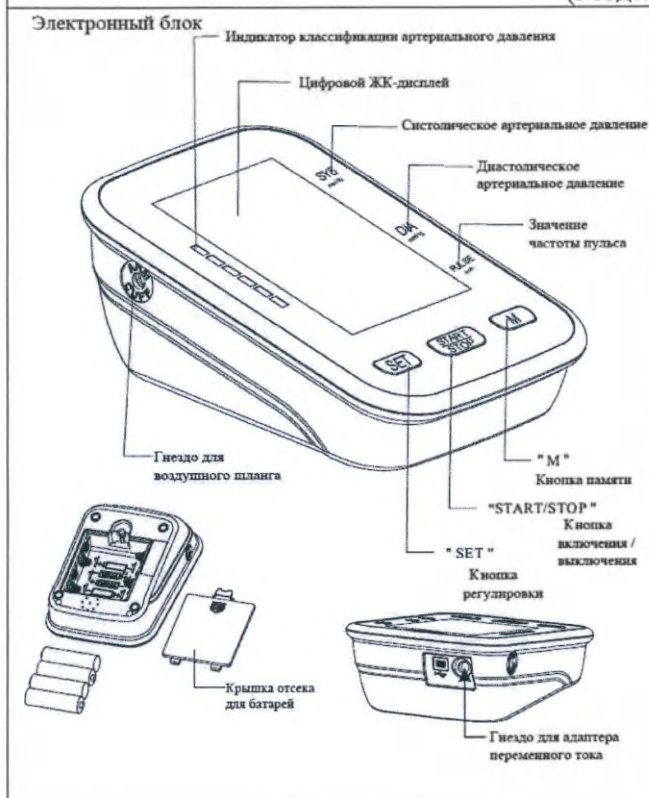
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): FR 1231



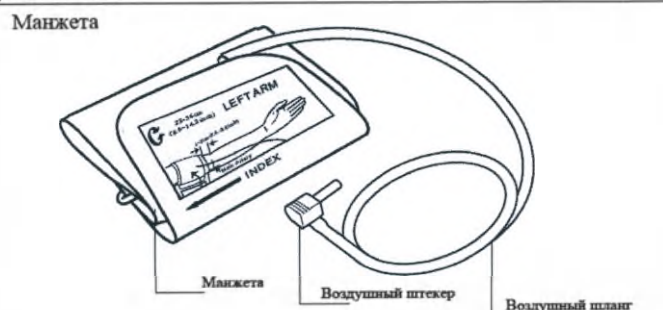
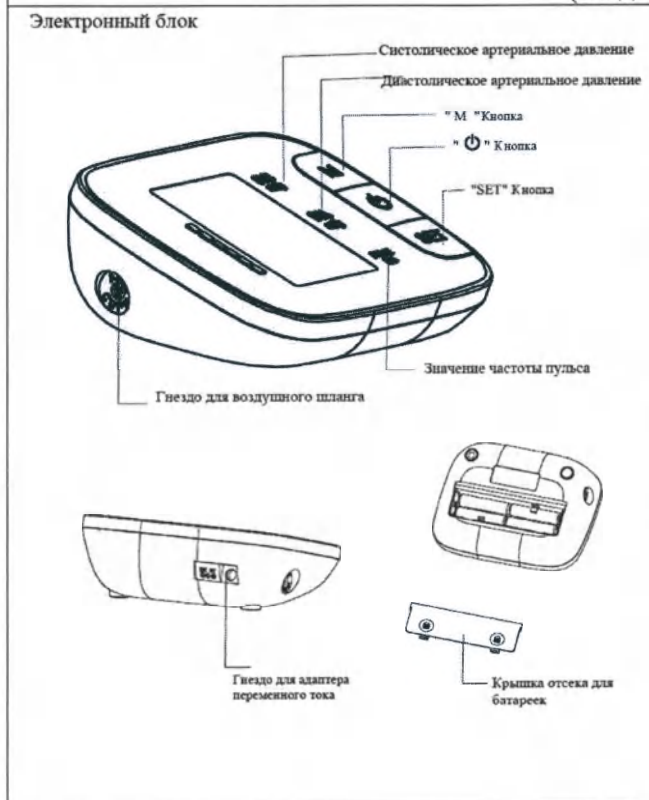
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): FR 1332



Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): FR 1333



Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): FR 1358

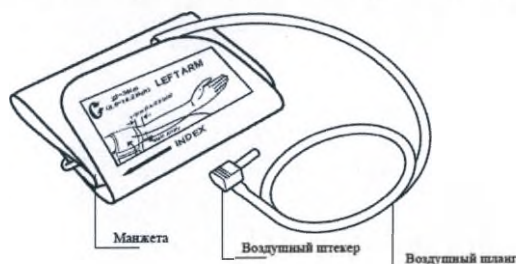


Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): FR 1359

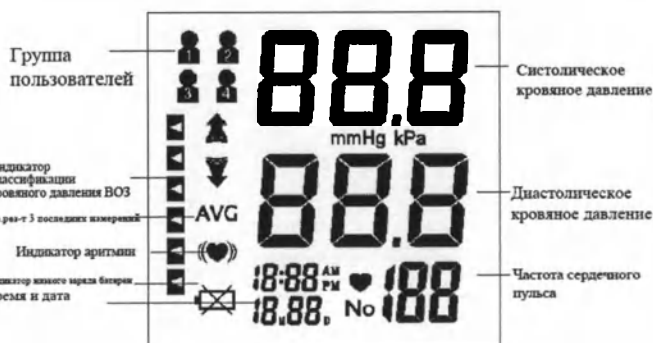
Электронный блок



Манжета Манжета среднего размера (подходит для окружности руки: 22,0 см - 36,0 см).

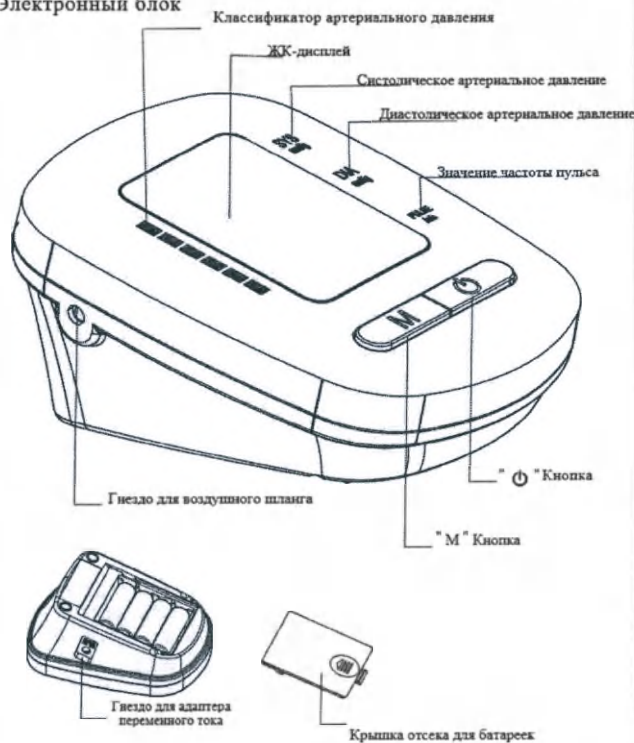


Дисплей

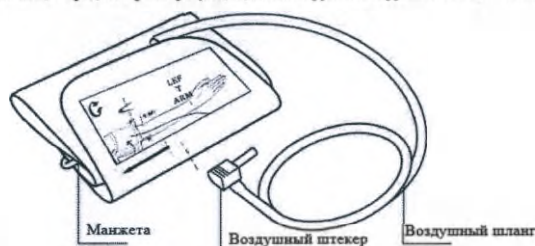


Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): FR 1351

Электронный блок



Манжета среднего размера (подходит по окружности руки: 22,0 см - 36,0 см).



Если манжета пропускает воздух, необходимо заменить ее на новую. Обычно рекомендуется своевременно производить замену манжеты на новую для обеспечения правильных и точных результатов измерений. Пожалуйста обратитесь к местному авторизованному дистрибьютеру или дилеру.

Дисплей



Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): WR 2141

Электронный блок



Дисплей

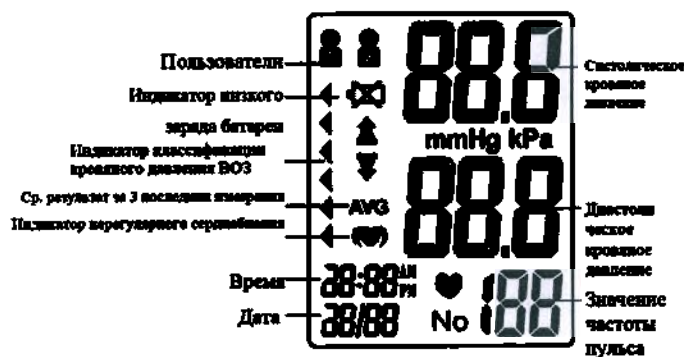


Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® Вариант исполнения (Модель): WR 2242

Электронный блок



Дисплей



6.2. Технические характеристики

Вариант исполнения (Модель): FR 1209

Описание прибора	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	FR 1209	
Дисплей	ЖК дисплей. Размер: 62.7мм x 46.4мм $\pm 5\%$	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60--280 мм рт.ст.
	Диастолическое давление	30--200 мм рт.ст.
	Пульс	30--180 ударов/мин
Точность измерения	Давление	± 3 мм рт.ст.
	Пульс	$\pm 5\%$
Изменение давления в системе	Автоматический режим	
Память	120 измерений на 1 пользователя с указанием даты и времени	
Функции	Индикация низкого заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
	Отображение времени и даты	
Источник питания	4 алкалиновые батареи типа AA или сетевой адаптер (DC 6.0 В, 600мА)	
Срок службы батареи	Не менее 2-ух месяцев при трех измерениях в день	
Масса электронного блока $\pm 5\%$	0,23кг (без учета элементов питания)	
Габаритные Размеры:	134мм x 99мм x 66мм ± 2 мм	
Манжета	Манжета накладная на плечо. На выбор один из размеров: S, M, L, XL L - размер 590мм x 154мм (± 5 мм)	
Условия эксплуатации:	Температура	10°C--40°C
	Относительная влажность:	15%--93%
	Давление:	Атмосферное давление, 70кПа-106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура	-25°C--70°C
	Относительная влажность:	$\leq 93\%$
Классификация:	Накладная часть тип BF, класс защиты IP22, 	

Версия программного обеспечения –V3.36



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

Наименование прибора	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	FR-1231	
Дисплей	ЖК дисплей. Размер: 62.3 мм × 46.0 мм ± 5%	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60--280 мм рт.ст.
	Диастолическое давление	30--200 мм рт.ст.
	Пульс	30--180 ударов/мин
Точность измерения	Давление	± 3 мм рт.ст.
	Пульс	± 5%
Изменение давления в системе.	Автоматический режим	
Память	120 измерений на 1 пользователя с указанием даты и времени	
Функции	Фиксация и отображение аритмии	
	Классификация значений давления по шкале ВОЗ	
	Среднее значение трех последовательных измерений	
	Индикация низкого уровня заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
Источник питания	Голосовое сопровождение	
	4 алкалиновые батареи типа AAA или сетевой адаптер (DC 6.0В, 600мА)	
Срок службы батареи	Не менее 2-ух месяцев при трех измерениях в день	
Масса электронного блока ± 5%	0,22кг (без учета элементов питания)	
Габаритные Размеры:	140мм × 98мм × 48мм (± 2мм)	
Манжета	Манжета накладная на плечо. На выбор один из размеров: S, M, L, XL L - размер 590мм × 154мм (± 5мм)	
Условия эксплуатации	Температура:	10°C--40°C
	Относительная влажность:	15%--93%
	Давление:	Атмосферное давление, 70кПа-106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура:	-25°C--70°C
	Относительная влажность:	≤ 93% RH
Классификация:	Накладная часть тип BF, класс защиты IP22 	

Версия программного обеспечения – V3.36



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

Вариант исполнения (Модель): FR -1332

Наименование прибора	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	FR -1332	
Дисплей	ЖК дисплей, размер: 84.1 мм×55.1 мм±5%	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60--280мм.рт.ст
	Диастолическое давление	30--200мм.рт.ст
	Пульс	30--180 ударов/мин
Точность измерения	Давление	±3 мм рт.ст.
	Пульс	±5%
Изменение давления в системе.	Автоматический режим.	
Память	120 измерений на 2-ух пользователей с указанием даты и времени	
Функции	Фиксация и отображение аритмии	
	Классификация значений давления по шкале ВОЗ	
	Среднее значение трех последовательных измерений	
	Индикация низкого уровня заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
	Подсветка	
	Голосовое сопровождение	
	Передача данных на ПК	
Источник питания	4 алкалиновые батареи типа AA или сетевой адаптер (DC 6.0 В, 600мА)	
Срок службы батареи	Не менее 2-ух месяцев при 3 измерениях в день	
Масса электронного блока ±5%	0,34кг без учета элементов питания	
Габаритные Размеры:	148мм×100мм×56мм(± 2мм)	
Манжета	Манжета накладная на плечо. На выбор один из размеров: S, M, L, XL L - размер 590мм x 154мм (± 5мм)	
Условия эксплуатации	Температура:	10°C--40°C
	Относительная влажность:	15%--93% RH
	Давление:	Атмосферное давление, 70кПа-106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура:	-25°C--70°C
	Относительная влажность:	≤93% RH
Классификация:	Накладная часть тип BF, класс защиты IP22 	

Версия программного обеспечения –V3.36



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

Вариант исполнения (Модель): FR -1333

Наименование прибора	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	FR -1333	
Дисплей	ЖК дисплей. Размер:102.1 мм×68.9мм±5%	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60--280мм.рт.ст
	Диастолическое давление	30--200мм.рт.ст
	Пульс	30--180 ударов/мин
Точность измерения	Давление	±3 мм рт.ст.
	Пульс	±5%
Изменение давления в системе.	Автоматический режим.	
Память	120 измерений на 2-ух пользователей с указанием даты и времени	
Функции	Фиксация и отображение аритмии	
	Классификация значений давления по шкале ВОЗ	
	Среднее значение трех последовательных измерений	
	Индикация низкого уровня заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
	Подсветка	
	Голосовое сопровождение	
	Передача данных на ПК	
Источник питания	4 алкалиновые батареи типа AA или сетевой адаптер (DC 6.0 В, 600mA)	
Срок службы батарей	Не менее 2-ух месяцев при 3 измерениях в день	
Масса электронного блока ±5%	0,36кг (без учета элементов питания)	
Габаритные Размеры:	164мм x 111ммx 60мм(± 2мм)	
Манжета	Манжета накладная на плечо. На выбор один из размеров: S, M, L, XL L - размер 590мм x 154мм (± 5мм)	
Условия эксплуатации	Температура:	10°C -- 40°C (50°F ~104°F)
	Относительная влажность:	15%--93% RH
	Давление:	Атмосферное давление, 70кПа-106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура:	-25°C --70°C
	Относительная влажность:	≤93% RH
Классификация:	Накладная часть тип BF, класс защиты IP22 	

Версия программного обеспечения –V3.36

Вариант исполнения (Модель): FR 1351

Описание прибора	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	FR 1351	
Дисплей	ЖК дисплей размер: 63.7мм×47.1мм±5%	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Давление	0 мм рт.ст. -- 300 мм рт.ст.
	Пульс	30--180 ударов/минута
Точность измерения	Давление	±3 мм рт.ст.
	Пульс	±5%
Изменение давления в системе.	Автоматический режим.	
Память	120 измерений на 2-ух пользователей с указанием даты и времени	
Функции	Фиксация и отображение аритмии	
	Классификация значений давления по шкале ВОЗ	
	Среднее значение трех последовательных измерений	
	Индикация низкого уровня заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
Источник питания	4 алкалиновые батареи типа AA или сетевой адаптер DC 6.0В, 600mA	
Срок службы батареи	Не менее 2-ух месяцев при 3 измерениях в день	
Масса электронного блока ±5%	0,24 кг (без учета элементов питания)	
Габаритные Размеры: (+5%):	133мм x 102мм x 62мм ± 2мм	
Манжета	Манжета накладная на плечо. На выбор один из размеров: S, M, L, XL L - размер 590мм x 154мм (± 5мм)	
Условия эксплуатации:	Температура:	10°C--40°C
	Относительная влажность:	15%--93%RH
	Давление:	Атмосферное давление, 70кПа-106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура:	-25°C--70°C
	Относительная влажность:	≤93%
Классификация:	Накладная часть тип BF, класс защиты IP22 	

Версия программного обеспечения –V3.36



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

Вариант исполнения (Модель): FR 1358

Наименование прибора	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	FR 1358	
Дисплей	ЖК дисплей	Размер: 45.7×62 мм ±5%
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60–280 мм рт.ст.
	Диастолическое давление	30–200 мм рт.ст.
	Пульс	30–180 ударов в минуту
Точность измерения	Давление	±3 мм рт.ст.
	Пульс	±5%
Изменение давления в системе.	Автоматический режим.	
Память	120 измерений на 2-ух пользователей с указанием даты и времени	
Функции	Фиксация и отображение аритмии	
	Классификация значений давления по шкале ВОЗ	
	Среднее значение трех последовательных измерений	
	Индикация низкого уровня заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
	Голосовое сопровождение	
Источник питания	4 алкалиновые батареи тип AAA или сетевой адаптер (DC 6.0В, 600 мА)	
Срок службы батареи	Не менее 2-ух месяцев при 3 измерениях в день	
Масса электронного блока ±5%	0,21 кг (без учета элементов питания)	
Габаритные Размеры:	130.2×101.8×47.1мм (± 2мм)	
Манжета	Манжета накладная на плечо. На выбор один из размеров: S, M, L, XL L - размер 590мм x 154мм (± 5мм)	
Условия эксплуатации	Температура:	10°C–40°C
	Относительная влажность:	15%–93%RH
	Давление:	Атмосферное давление, 70кПа–106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура:	-25°C–70°C
	Относительная влажность:	≤93%
Классификация:	Накладная часть тип BF, класс защиты IP22 	

Версия программного обеспечения –V3.36



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

Вариант исполнения (Модель): FR 1359

Наименование прибора	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	FR 1359	
Дисплей	ЖК дисплей Размер :69×67 мм ±5%	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60–280 мм рт.ст.
	Диастолическое давление	30–200 мм рт.ст.
	Пульс	30–180 ударов в минуту
Точность измерения	Давление	±3мм.р.ст
	Пульс	±5%
Изменение давления в системе.	Автоматический режим.	
Память	120 измерений на 2-ух пользователей с указанием даты и времени	
Функции	Фиксация и отображение аритмии	
	Классификация значений давления по шкале ВОЗ	
	Среднее значение трех последовательных измерений	
	Индикация низкого уровня заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
	Голосовое сопровождение	
Источник питания	Подсветка	
	4 алкалиновые батареи типа AAA или сетевой адаптер (DC6.0В, 600мА)	
Срок службы батареи	Не менее 2-ух месяцев при 3 измерениях в день	
Масса электронного блока ±5%	0,23 кг (без учета элементов питания)	
Габаритные Размеры:	131мм ×102мм ×44мм(± 2мм)	
Манжета	Манжета накладная на плечо. На выбор один из размеров: S, M, L, XL L - размер 590мм х 154мм (± 5мм)	
Условия эксплуатации	Температура:	10°C--40°C
	Относительная влажность:	15%--93%RH
	Давление:	Атмосферное давление, 70кПа-106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура:	-25°C--70°C
	Относительная влажность:	≤93%
Классификация:	Накладная часть тип BF, класс защиты IP22 	

Версия программного обеспечения –V3.36

Вариант исполнения (Модель): WR -2141

Описание	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	WR -2141	
Дисплей	ЖК Дисплей размер:45.0мм×30.0мм±5%	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60 мм рт.ст. --280 мм рт.ст.
	Диастолическое давление	30 мм рт.ст. --200 мм рт.ст.
	Пульс	30 to 180 ударов/минута
Точность измерения	Давление	±3 мм рт.ст.
	Пульс	±5%
Изменение давления в системе.	Автоматический режим.	
Память	120 измерений на 2-ух пользователей с указанием даты и времени	
Функции	Фиксация и отображение аритмии	
	Классификация значений давления по шкале ВОЗ	
	Среднее значение трех последовательных измерений	
	Индикация низкого уровня заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
	Голосовое сопровождение	
	Передача данных на ПК	
Источник питания	2 алкалиновые батареи тип ААА	
Срок службы батареи	Не менее 2-ух месяцев при 3 измерениях в день	
Масса электронного блока ±5%	0,11 кг (Без учета элементов питания)	
Габаритные Размеры:	84мм x 64мм x 29мм (± 2мм)	
Манжета:	Манжета накладная на запястье, совмещена с электронным блоком. Размер 75мм x 300мм (± 5мм), для запястья с обхватом 13,5см – 21,5см	
Условия эксплуатации:	Температура	10°C--40°C
	Относительная влажность	15%--93%
	Давление	Атмосферное давление 70кПа -106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура	-25°C--70°C
	Давление	≤93%
Классификация:	Накладная часть тип BF, класс защиты IP22 	

Версия программного обеспечения –V3.36



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

**Вариант исполнения
(Модель): WR -2242**

Наименование прибора	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	WR -2242	
Дисплей	ЖК дисплей Размер: 49 мм×38мм ±5%	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60 мм рт.ст. --280 мм рт.ст.
	Диастолическое давление	30 мм рт. ст. --200 мм рт. ст.
	Пульс	30--180 ударов в минуту
Точность измерения	Давление	±3 мм рт.ст.
	Пульс	±5%
Изменение давления в системе.	Автоматический режим.	
Память	120 измерений на 2-ух пользователей с указанием даты и времени	
Функции	Фиксация и отображение аритмии	
	Классификация значений давления по шкале ВОЗ	
	Среднее значение трех последовательных измерений	
	Индикация низкого уровня заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
	Подсветка	
	Голосовое сопровождение	
	Передача данных на ПК	
Источник питания	2 алкалиновые батареи типа ААА	
Срок службы батареи	Не менее 2-ух месяцев при 3 измерениях в день	
Масса электронного блока ±5%	0,11 кг (без учета элементов питания)	
Габаритные Размеры:	84мм x 64мм x 29мм (± 2мм)	
Манжета	Манжета накладная на запястье, совмещена с электронным блоком. Размер 75мм x 300мм (± 5мм), для запястья с обхватом 13,5см – 21,5см	
Условия эксплуатации	Температура:	10°C--40°C
	Влажность:	15%--93%
	Давление:	Атмосферное давление, 70кПа-106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура:	-25°C--70°C
	Относительная влажность:	≤93%
Классификация:	Накладная часть тип ВF, класс защиты IP22 	

Версия программного обеспечения –V3.36



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

**Вариант исполнения
(Модель): WR -2253**

Наименование прибора	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®	
Вариант исполнения (Модель)	WR -2253	
Дисплей	ЖК дисплей Размер: 49 мм×37 мм ±5%	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Давление	0 мм рт.ст. ~300 мм рт.ст.
	Пульс	30~180 ударов в минуту
Точность измерения	Давление	±3 мм рт.ст.
	Пульс	±5%
Изменение давления в системе.	Автоматический режим.	
Память	120 измерений на 2-ух пользователей с указанием даты и времени	
Функции	Фиксация и отображение аритмии	
	Классификация значений давления по шкале ВОЗ	
	Среднее значение трех последовательных измерений	
	Индикация низкого уровня заряда батареи	
	Автоматическое выключение	
	Подсветка	
Источник питания	Голосовое сопровождение	
	2 алкалиновые батареи тип AAA	
Срок службы батарей	Не менее 2-ух месяцев при 3 измерениях в день	
Масса электронного блока ±5%	0,11 кг (без учета элементов питания)	
Габаритные Размеры:	84мм x 64мм x 28мм ± 2мм	
Манжета	Манжета накладная на запястье, совмещена с электронным блоком. Размер 75мм x 300мм (± 5мм), для запястья с обхватом 13,5см – 21,5см	
Условия эксплуатации:	Температура:	10°C--40°C
	Относительная влажность:	15%--93%
	Давление:	Атмосферное давление, 70кПа-106кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура:	-25°C--70°C
	Относительная влажность:	≤93%
Классификация:	Накладная часть тип BF, класс защиты IP22	

Версия программного обеспечения –V3.36



Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения

Сравнение характеристик моделей «прибора для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®»

ХАРАКТЕРИСТИКИ	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
FR 1209	+	+	120/1	+	+	--	--	--	+	--	--	--	62.7x46.4	S,M,L,XL	134x99x66
FR 1231	+	+	120/1	+	+	+	+	+	+	+	--	--	62.3x 46	S,M,L,XL	148x98x48
FR -1332	+	+	120/2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	84.1x55.1	S,M,L,XL	148x100x56
FR -1333	+	+	120/2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	102.1x68.9	S,M,L,XL	164x111x60
FR 1351	+	+	120/2	+	+	+	+	+	+	--	--	--	62.7x46.4	S,M,L,XL	131x102x65
FR 1358	+	+	120/2	+	+	+	+	+	+	+	--	--	45.7 x 62	S,M,L,XL	131x102x44
FR 1359	+	+	120/2	+	+	+	+	+	+	+	+	--	69 x 67	S,M,L,XL	131x102x44
WR 2141	+	--	120/1	+	+	+	+	+	+	+	--	+	45x30	13,5-21,5	84x64x29
WR -2242	+	--	120/2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	49x38	13,5-21,5	84x64x29
WR -2253	+	--	120/2	+	+	+	+	+	+	+	+	--	49x38	13,5-21,5	77x64x33

Характеристики:

- A. Источник питания -- алкалиновые батареи типа AA или AAA
- B. Источник питания -- сетевой адаптер переменного тока
- C. Память на XX измерений и УУ пользователей -- «XX/УУ»
- D. Таймер -- дата и время измерения
- E. Автоматическое выключение
- F. Среднее значение трех последовательных измерений
- G. Классификация значений давления по шкале ВОЗ
- H. Фиксация и отображение аритмии
- I. Индикация низкого уровня заряда батарей
- J. Голосовое сопровождение
- K. Подсветка
- L. Передача данных на ПК
- M. ЖК дисплей. Размер области просмотра в мм.
- N. Размеры манжеты, см
- O. Внешние габариты, мм

6.3. Внешний вид



FR 1209



FR 1231



FR 1332



FR 1331



FR 1351



FR 1358



FR 1359



WR 2141



WR 2242



WR 2253

Примечание: представленные изображения моделей соответствуют внешнему виду производимых моделей.

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием. (при наличии).

В составе вариантов исполнения (моделей) FR 1209, FR 1231, FR 1332, FR 1331, FR 1351 FR 1358, FR 1359 поставляется «сетевой адаптер» для подключения к сети питания, в случае если элементы питания не могут выполнять свою функцию. (рис.7.1).

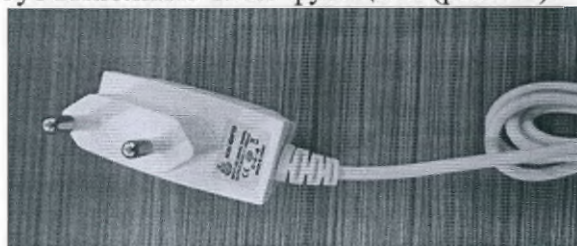


Рис. 7.1.

Параметры сетевого адаптера:

Таблица 7.1.

Сетевой адаптер	Параметры
1.Сетевой адаптер, марка	SMARTPLUS
2.Электрические параметры	Переменный ток 100-240В 50/60Гц Постоянный ток 6В 0,3А
3.Длина провода	1,3 м + 0,5м
4. Размеры сетевого адаптера	61мм x 37мм x 25мм ±2мм
5. Размеры штекера сетевого адаптера	5,5мм x10мм ±1мм
6. Масса сетевого адаптера	0,064кг ±5%

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.

9.1.Символы.

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер изделия
	Устройство типа BF: имеет дополнительную защиту от токов утечки через пациента (рабочую часть типа BF)
	Соблюдайте осторожность. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
	Не выбрасывайте с бытовыми отходами

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Диапазон рабочих температур
	Допустимый диапазон Относительной Влажности при эксплуатации
	Допустимый диапазон атмосферного давления при эксплуатации
	Беречь от попадания жидкостей
IP	Степень защиты от воды и пыли
Уполномоченный представитель на территории РФ	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИНВЕСТ" 198323, Город Санкт-Петербург, Улица Коммунаров (Горелово), Дом 120, Корпус 1, Квартира 94.
Номер Регистрационного Удостоверения	Номер Регистрационного Удостоверения

Упаковка медицинского изделия осуществляться в картонные коробки.

9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами не актуален, поскольку,
Материалы животного и (или) человеческого происхождения ОТСУТСТВУЮТ.

Информация об электромагнитной совместимости.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®, в вариантах исполнения отвечает требованиям электромагнитной совместимости международного стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 / IEC 60601-1-2.

Примечание 13-1. Использование «Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®» в сочетании с неодобренными производителем аксессуарами, может оказать отрицательное влияние на параметры электромагнитной совместимости

Примечание 13-2. Оборудование, излучающее электромагнитные волны, в том числе портативное и мобильное оборудование радиосвязи (в том числе высокочастотного диапазона), может негативно влиять на работу «Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®».

Декларация производителя об электромагнитной совместимости «Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®»

Таблица 1

Декларация производителя об электромагнитной совместимости. Указания по эксплуатации		
«Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®» предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что прибор эксплуатируется в условиях, отвечающих требованиям, изложенным в настоящей таблице.		
Условия проверки.	Результат испытаний.	Примечания по электромагнитной совместимости.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® является устройством, в котором используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самого устройства. Поэтому помехи его очень незначительные и не могут вызвать какие-либо перебои в работе в расположенном рядом электронном оборудовании
	Класс В	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

Радиочастотные излучения CISPR 11		предназначен для использования в помещениях для бытовых целей, также в помещениях непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям общего назначения.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Отсутствуют	
Колебания напряжения, выбросы мерцания IEC 61000-3-3	Отсутствуют	

Таблица 2

Декларация производителя об электромагнитной совместимости. Указания по эксплуатации			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь «Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® должен убедиться, что эксплуатируется в условиях, отвечающих требованиям, изложенных в настоящей таблице, не превышающих соответствующие тестовые значения, указанные в таблице., таблице			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Результат испытаний	Примечания по электромагнитной совместимости. Условия эксплуатации.
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха в помещении должна быть не менее 30 %.
Электростатический импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ по цепям электропитания ± 1 кВ по цепям входа / выхода	Устойчив.	
Время нарастания IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Устойчив.	
Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям подачи и изменения напряжения электроснабжения на внутренних	<5% УЗК (>95% погруж УЗК) для 0.5 цикла 40% УЗК (60% погруж УЗК) для 5 цикла 70% УЗК (30% погруж УЗК)) для 25 цикла	Устойчив.	



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

линиях IEC 61000-4-11	<5% УЗК (>95% погруж УЗК) для 5		
Устойчивость к воздействию магнитного поля промышленных частот 50 и 60 Гц, создаваемого бытовыми, коммерческими и промышленными установками, электростанциями и подстанциями. IEC 61000-4-8	30 А/м; 50Гц или 60Гц	Устойчив.	

Таблица 3

Декларация производителя об электромагнитной совместимости. Указания по эксплуатации			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в подобной среде.			
Испытание на устойчи- вость	IEC 60601 Тестовый уровень	Результат испытаний	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны 61000-4-6	Напряженность поля 3 В /м в диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц	Устойчив	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать вблизи с какой-либо частью «прибора для измерения

Радиоволны излучаемые оборудова- нием беспроводной связи по IEC 61000-4-3	Напряженность поля 10 В/м в диапазоне частот 80 МГц -- к 2.7 ГГц	Устойчив при напряженности поля 10 В/м в диапазоне частот 80 МГц -- к 2.7 ГГц	артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®, включая кабели, ближе, чем рекомендуемое расстояние разнесения (между оборудованием), которое рассчитано по формуле с учетом мощности и частоты радиосигнала излучаемого передатчиком. Рекомендуемое расстояние разнесения $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц к } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц to } 2.7 \text{ ГГц}$ где Р -- максимально выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производи- теля, d – необходимое расстояние разнесе- ния в метрах (м). Напряженность поля в месте эксплуатации должна быть меньше уровня напряженности поля зафиксированного при измерении уровня устойчивости Во избежание возможных помех, не рекомендуется размещать «прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS®» рядом с излучающим радиоволны оборудованием, которое помечено знаком: 
	Напряженность поля 27 В/м на частоте 380МГц,	Устойчив при напряженности поля 27 В/м на частоте 380МГц,	
	Напряженность поля 28 В/м на частоте 450МГц,	Устойчив при напряженности поля 28 В/м на частоте 450МГц,	
	Напряженность поля 9 В/м на частотах 710МГц, 745МГц 780МГц	Устойчив при напряженности поля 9 В/м на частотах 710МГц, 745МГц 780МГц	
	Напряженность поля 28 В/м на частотах 810МГц, 870МГц, 930МГц	Устойчив при напряженности поля 28 В/м на частотах 810МГц, 870МГц, 930МГц	
	Напряженность поля 28 В/м на частотах 1720МГц, 1845МГц,	Устойчив при напряженности поля 28 В/м на частотах 1720МГц, 1845МГц,	
	Напряженность поля 28 В/м на частоте 2450МГц	Устойчив при напряженности поля 28 В/м на частоте 2450МГц	
	Напряженность поля 9В/м на частотах 5240МГц, 5500МГц,	Устойчив при напряженности поля 9В/м на частотах 5240МГц, 5500МГц,	

Таблица 4



**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения**

**Рекомендуемое расстояние (расстояние разнесения) между оборудованием
радиочастотной связи и устройством..**

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS® может эксплуатироваться под внешним воздействием электромагнитных полей при соблюдении условия взаимного расположения относительно друг друга на расстоянии до устройств радиочастотной связи (расстояние разнесения) не менее, указанного в таблице.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разнесения в зависимости от мощности, частотного диапазона передающего устройства радиочастотной связи, м	
	Частотный диапазон 80 МГц к 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Частотный диапазон 800 МГц к 2.7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Для определения расстояния разнесения для передатчиков, с максимальной выходной мощностью отличной от указанной в таблице, используются формулы указанные в таблице для соответствующего частотного диапазона, в котором работает передатчик.

Примечание: На распространение электромагнитных волн влияют явления поглощения радиоволн и отражения радиоволн от конструкций, предметов и людей. При использовании рекомендаций таблицы 4 необходимо учитывать влияние этих эффектов.

10. Информация о лекарственных средствах и фармацевтических субстанциях

Изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

11. Стерильность и Дезинфекция

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит.

Для чистки и дезинфекции используется мягкая ткань. Изделие протирается моющим средством, затем протирается слегка влажной тканью, затем протирается на сухо. Для чистки манжеты на мягкую ткань наносится небольшое количество 70% спирта, которым манжета протирается.

12. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации на прибор 2 года

-1 год на манжету

-1 год на сетевой адаптер

-В период гарантийного срока замена или ремонт осуществляется авторизованным представителем.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Обслуживание или ремонт может осуществляться только специально обученным персоналом. Техническая поддержка предоставляется официальным авторизированным представителем.

При эксплуатации прибора специального обслуживания не требуется. При длительном хранении или неиспользовании прибора необходимо извлекать батареи. Необходимо избегать экстремальных температур, не подвергать прибор воздействию прямых солнечных лучей, не ронять, не ударять, не бросать.

Рекомендуется каждые 2 года проводить метрологическую поверку прибора.

В процессе эксплуатации устройство подлежит чистке и дезинфекции.

Чистка прибора.

Осуществляется мягкой тканью с моющим средством. Для удаления грязи и избытка моющего средства используется влажная мягкая ткань.

Чистка манжеты.

Важно! Не замачивать манжету в воде!

Для чистки необходимо нанести небольшое количество спирта на мягкую ткань и этой тканью протирать для очистки поверхность манжеты. Для очистки удобно использовать влажную ткань. Манжете дать высохнуть естественным путем при комнатной температуре.

Важно! Бензин, разбавители, различные растворители не использовать!

14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21

прибор относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией медицинский прибор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методологическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998г.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

15. Применимые стандарты

NO.	Стандарты	
1	EN60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования безопасности
2	EN 60601-1-2:2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3	EN 60601-1-11:2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях
4	EN 60601-1-6: 2010 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Медицинское электрооборудование -- Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Обеспечение Стандарт: удобство использования
5	EN 62366:2008+A1:2015 ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Медицинские приборы - Применение практичности разработка медицинских приборов
6	EN ISO 14971:2012 ГОСТ ИСО 14971-2011	Медицинские изделия - Применение риска управления медицинскими приборами
7	EN 1041:2008+A1:2013	Информация предоставлена производителем медицинское оборудование
8	EN ISO 15223-1:2016 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Медицинские изделия - Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования - Часть 1. Общие требования
9	EN ISO 10993-1:2009/AC : 2010 ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
10	EN ISO 10993-5:2009 ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro.
11	EN ISO 10993-10:2010 ГОСТ Р ИСО 10993.10-99	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10. Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
12	EN ISO 13485:2016 ГОСТ Р ИСО 13485-2004	Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования к нормативам цель



16. Эксплуатация FR 1209, FR 1231, FR 1332, FR 1333, FR 1358, FR 1359,
FR 1351

ВАЖНЫЕ ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ

1. Не ешьте, и избегайте физической нагрузки, не принимайте ванну за 30 минут до тестирования
2. Посидите хотя бы 5 минут перед тестированием в спокойной обстановке.
3. Не стойте во время тестирования. Сядьте в расслабленном положении, держа руку на уровне сердца.
4. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения давления.
 - Во время тестирования избегайте сильных электромагнитных помех, таких как микроволновые печи и мобильные телефоны.
6. Подождите 3 минуты или более перед повторным измерением.
7. Старайтесь измерять свое артериальное давление в одно и то же время каждый день для согласованности.
8. Тестовые сравнения должны проводиться только тогда, когда прибор используется на одной руке, в одной позиции и в одно и то же время.
9. Данный прибор для измерения артериального давления не рекомендуется для людей с тяжелой аритмией.
10. Не используйте прибор, если он поврежден.

1. Вставьте батареи (см. Рисунок А)
2. Вставьте коннектор воздушного шланга манжеты с левой стороны прибора (см. Рисунок В)

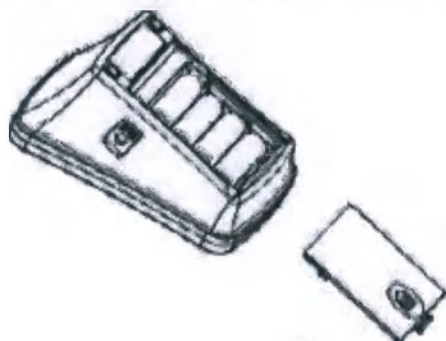


Рисунок А



Рисунок В

3. Освободите руку от одежды в области плеча.
4. Отдохните несколько минут до измерения давления. Сядьте в тихом месте, желательно за партой или столом, положив руку на твердую поверхность, не перекрещивая ног и поставив ступни на пол (см. Рисунок С).



Рисунок С

5. Оберните манжету вокруг левого плеча на уровне сердца. Нижняя часть манжеты должна быть размещена примерно на 1-2 см (0,4-0,8 ") выше локтевого сустава (См. Рисунки D и E).

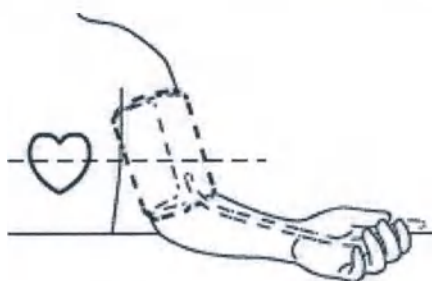


Рисунок D

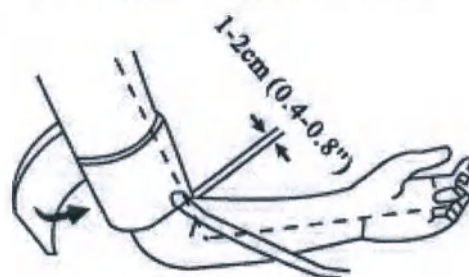


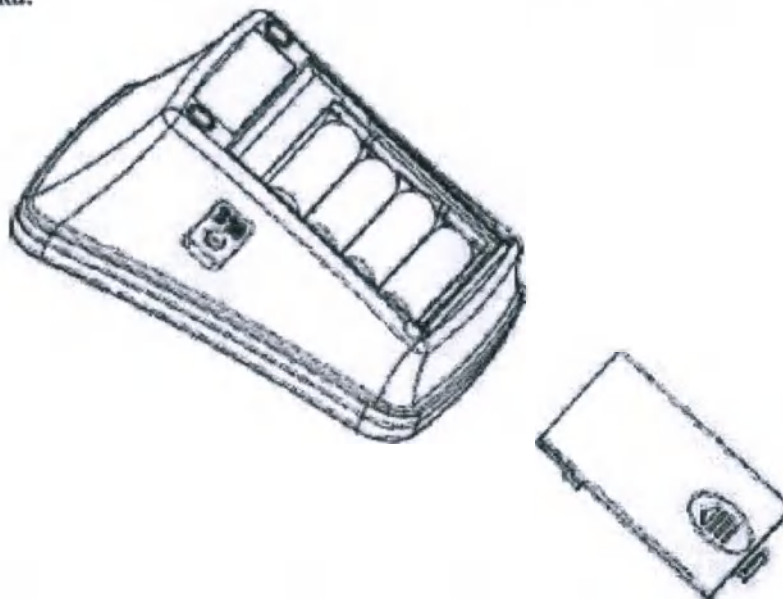
Рисунок E

6. Нажмите кнопку " START/STOP " (включение/выключение) для того, чтобы начать измерение давления.

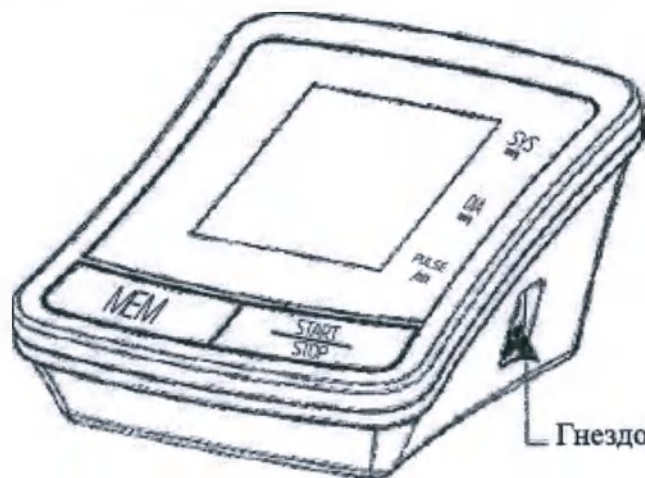
Установка батареек

Снимите крышку батарейного отсека, как указано стрелкой.

Установите 4 новые щелочные батареи типа AA в соответствии с полярностью. Закройте крышку батарейного отсека.



Разъем для сетевого адаптера находится на задней панели прибора. С устройством можно использовать медицинский адаптер переменного тока (DC 6,0 В, 600 мА - рекомендован, но может не входить в комплект). Штекер подключения адаптера должен быть положительным внутри и отрицательным снаружи с коаксиальным соединением 2,1 мм. Не используйте адаптер переменного тока другого типа, так как это может повредить устройству.



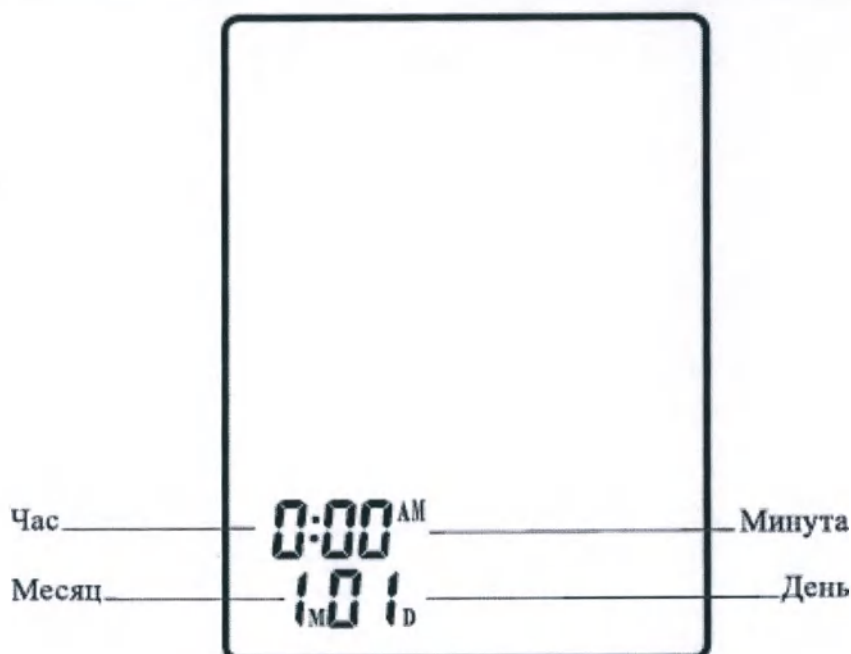
Гнездо для подключения сетевого адаптера



Установка времени и даты

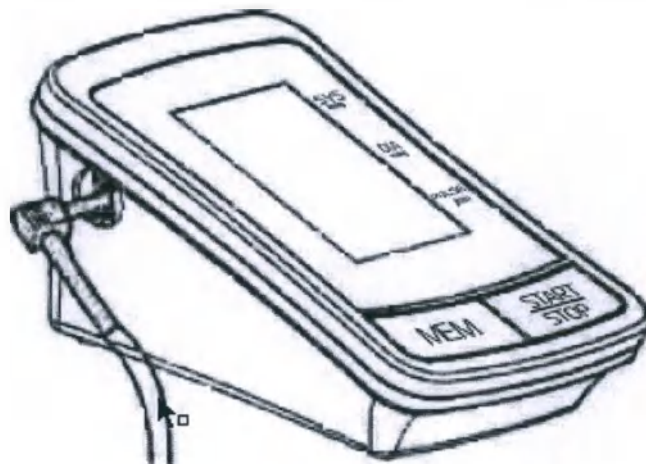
Нажмите кнопку «START /STOP» еще раз, чтобы установить режим времени / даты. Сначала установите месяц, отрегулировав кнопкой «М». Нажмите кнопку «START /STOP» еще раз, чтобы подтвердить текущий месяц. Продолжите устанавливать день, час и минуту таким же образом. Каждый раз, когда нажимается кнопка «START /STOP», она блокирует ваш выбор, и установка продолжается последовательно (месяц, день, час, минута).

Примечание: если устройство оставлено включенным и не используется в течение 3 минут, оно автоматически сохранит всю информацию и отключится.



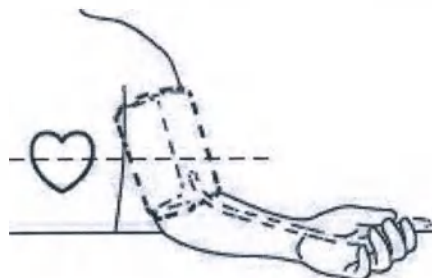
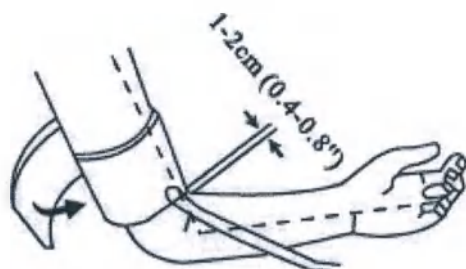
Применение манжеты

1. Надежно вставьте коннектор воздушного шланга в гнездо, расположенное на левой стороне прибора.



2. Конец манжеты с застежкой "Велкро" необходимо вставить под металлическое кольцо манжеты.

3. Закрепите манжету около 1-2 см (0.4 - 0.8") выше локтевого сустава. Для достижения наилучших результатов надевайте манжету на голую руку и держите на уровне сердца во время измерения.



Примечание: не вставляйте коннектор воздушного шланга в гнездо, расположенное с правой стороны прибора. Это гнездо предназначено только для сетевого адаптера.

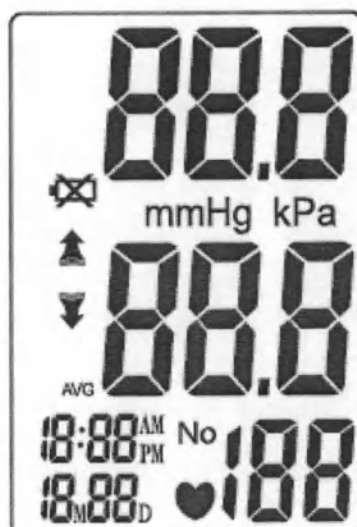


Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

1. Включение

Нажмите и удерживайте кнопку «START/STOP», чтобы включить прибор. На дисплее в течение одной секунды появится картинка, далее прибор выполнит быструю диагностику.



Примечание: прибор не будет работать, если в манжете присутствует остаточное давление, от предыдущего измерения. Символ  будет мигать до тех пор, пока давление в манжете не сбросится.

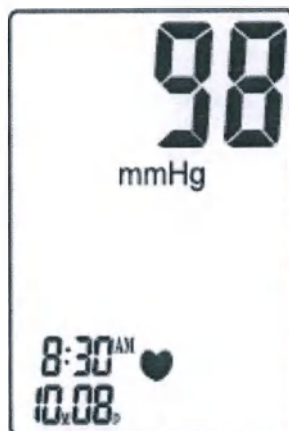
2. Герметизация

Далее автоматически начнется нагнетание воздуха в манжету до нужного уровня давления, если этого давления не достаточно, прибор будет автоматически продолжать нагнетание давления до нужного уровня.



3. Измерение

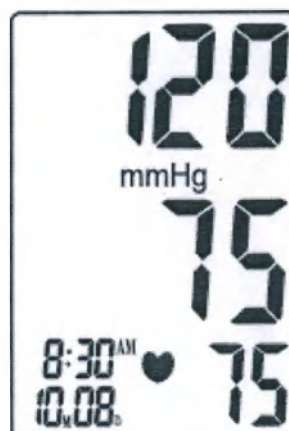
После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете будет медленно снижаться и начнется процедура измерения. На дисплее появится символ ♥, сигнализирующий об индикации сердечбиения.



Примечание: во время измерения давления сохраняйте спокойствие. Избегайте разговоров и движения тела.

4. Отображение результата

На экране будут отображаться измерения систолического и диастолического артериального давления с помощью звукового сигнала. Индикатор, отображающий текущий результат измерения, появится рядом с соответствующим уровнем значения по классификации ВОЗ.





Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения

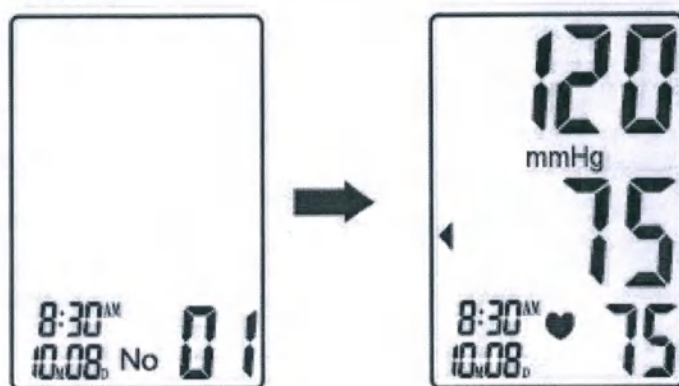
Выключение

Кнопка "START/STOP" может быть нажата для выключения прибора в любом режиме. Прибор может самостоятельно отключить питание примерно через 3 минуты, если прибор не работает ни в каком режиме.

Меры предосторожности: если во время тестирования давление в манжете становится слишком большим, нажмите кнопку START/STOP, чтобы выключить питание. Давление в манжете будет быстро уменьшаться после выключения прибора.

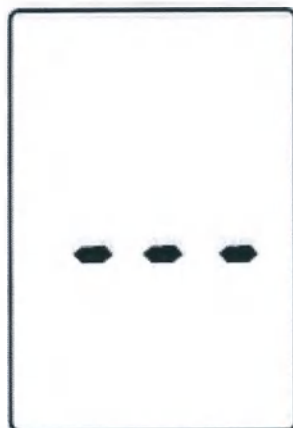
Проверка памяти

Не включая прибор, нажмите и удерживайте нажатой кнопку "MEM", чтобы включить прибор. На дисплее отобразятся данные последнего измерения. Предыдущий результат измерения можно посмотреть, нажав кнопку "MEM".



Очистка памяти

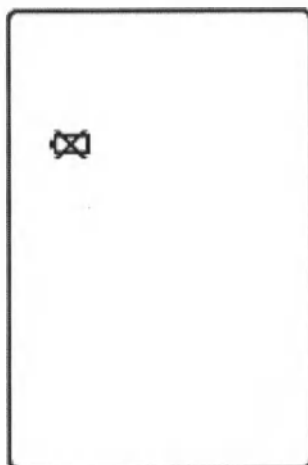
В режиме проверки памяти нажмите кнопку "START/STOP" и удерживайте около 3 секунд, чтобы удалить все результаты из памяти, на дисплее появиться « — » со звуковым сигналом. Нажмите кнопку «START/STOP», чтобы выключить устройство.



Примечание: память не может быть восстановлена после удаления.

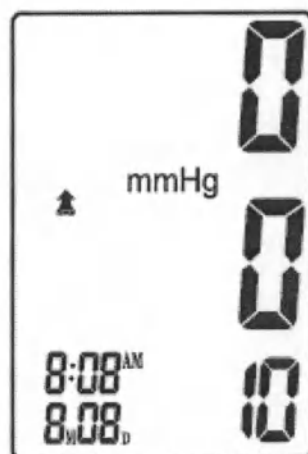
Индикатор низкого заряда батареи

4 коротких предупреждающих звуковых сигнала звучит, когда срок службы батареек подходит к концу, и они не в состоянии начеать манжету. Значок "X" появляется примерно за 5 секунд до выключения. В это время необходимо заменить батареи, чтобы данные сохранились.



Измерение статического давления

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP", далее установите батарею, пока не появится на дисплее изображение. Когда на дисплее отображается два нуля, это обозначает, что прибор находится в статическом состоянии.



Примечание: данный режим разрешен только специалистам и не разрешен для
обычного пользователя, в качестве использования.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Результаты измерения кровяного давления не в пределах типичного диапазона	Манжета слишком туго затянута или неправильно расположена на руке	Надежно переместите манжету примерно на 1-2 см выше локтевого сустава (см. стр. 13)
	Неточные результаты теста из-за движения тела или движения прибора	Сядьте в расслабленном положении, положив руку рядом с сердцем. Молчите и не двигайтесь во время тестирования. Убедитесь, что прибор находится в неподвижном положении на протяжении всего периода тестирования (см. стр. 10)
"Err" отображается	Манжета не надувается должным образом	Убедитесь, что гибкий воздушный шланг правильно прикреплен к манжете и прибору
	Неверное функционирование	Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и проведите повторное тестирование
	Давление в манжете превышает номинальное давление 300 мм рт.	Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и проведите повторное тестирование

ИНФОРМАЦИЯ

Артериальное давление – это сила давления крови на стенки артерий. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Систолическое кровяное давление – это максимальная сила, действующая на стенки кровеносных сосудов каждый раз, когда бьется сердце. Диастолическое кровяное давление – это сила, действующая на кровеносные сосуды, когда сердце отдыхает между ударами.

Кровяное давление человека часто изменяется в течение дня. Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и курение могут снизить артериальное давление. Некоторые гормоны такие как адреналин (который организм выделяет при стрессе), могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приведет к повышению кровяного давления.

Если эти измеряемые величины становятся слишком высокими, это означает, что сердце работает тяжелее, чем следовало бы.

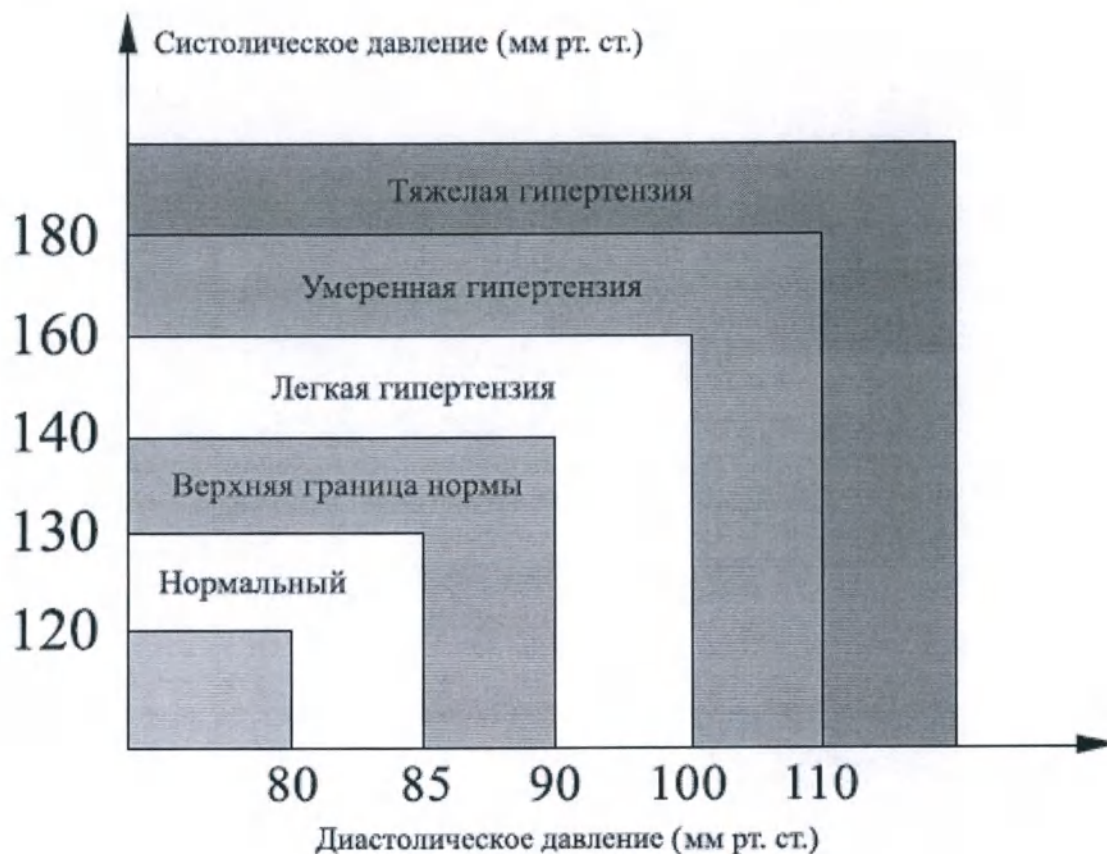


На примере: колебание в течение дня (мужчина, 35 лет)



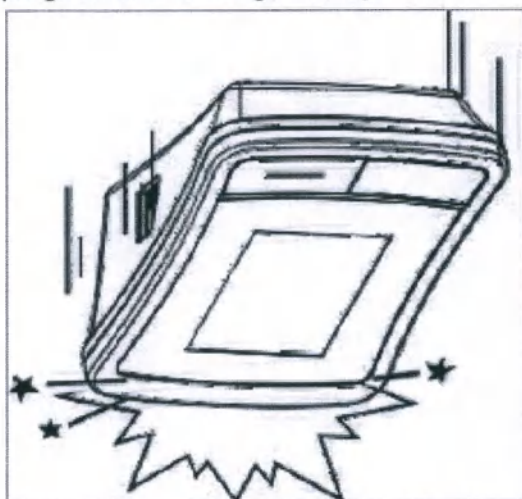
Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения

Гипертония - опасное заболевание, которое может повлиять на качество жизни. Это может привести ко многим проблемам, включая сердечную недостаточность, почечную недостаточность и кровоизлияние в мозг. Поддерживая здоровый образ жизни и регулярно посещая врача, легче контролировать гипертонию и подобные заболевания при диагностике на ранних стадиях.

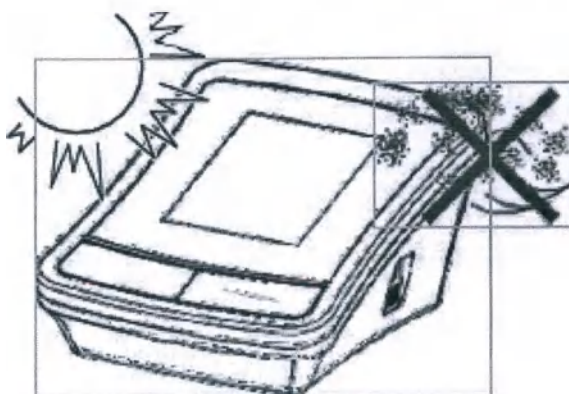


Примечание: не беспокойтесь, если результаты измерения отличаются от нормы. Лучшее определение кровяного давления человека происходит после того, как 2-3 измерения проводятся в одно и то же время каждый день в течение длительного периода времени. Проконсультируйтесь с врачом, если результаты теста отличаются от нормы.

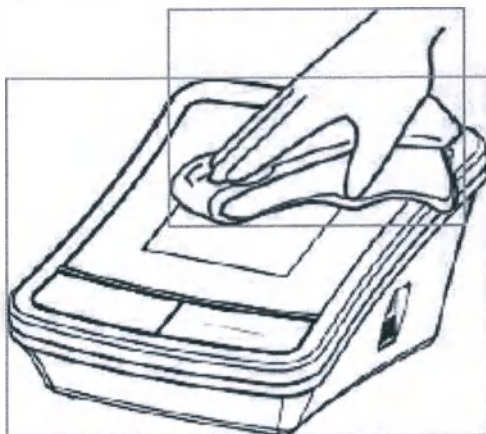
1. Избегайте ударов прибора (не роняйте и не бросайте).



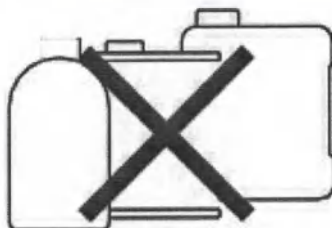
- Избегайте экстремальных температур. Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.



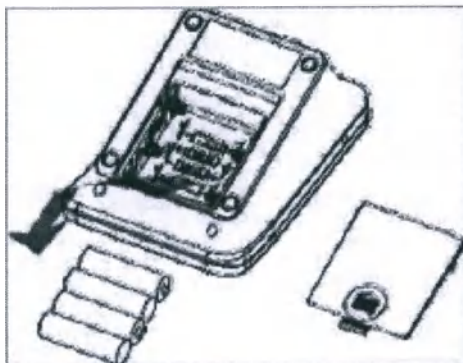
3. При чистке устройства используйте мягкую ткань и слегка протрите мягким моющим средством. Используйте влажную ткань для удаления грязи и избытка моющего средства.



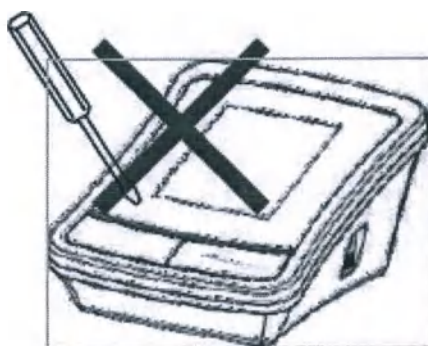
4. Чистка манжеты: не замачивайте манжету в воде! Нанесите небольшое количество спирта на мягкую тканевую тряпочку для очистки поверхности манжеты. Используйте влажную ткань (на водной основе) для очистки. Дайте манжете высохнуть естественным путем при комнатной температуре. Манжета должна быть очищена и продезинфицирована перед использованием разными людьми.
5. Не используйте бензин, растворители или подобные химические растворы.



6. Извлекайте батареи, если они не используются в течение длительного периода времени.



7. Не разбирайте изделие.



8. Рекомендуется проверять работоспособность каждые 2 года.
9. Ожидаемый срок службы: около трех лет при 10 измерениях в день.
10. Пока прибор находится в пользовании, нет нужды в ремонте, либо обслуживании. Обслуживание может осуществляться только лишь обученным персоналом.



17. Эксплуатация WR 2141, WR 2242, WR 2253

ВАЖНЫЕ ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ

1. Не ешьте, и избегайте физической нагрузки, не принимайте ванну за 30 минут до тестирования.
2. Посидите хотя бы 5 минут перед тестированием в спокойной обстановке.
3. Не стойте во время тестирования. Сядьте в расслабленном положении, держа руку на уровне сердца.
4. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения давления.
5. Во время тестирования избегайте сильных электромагнитных помех, таких как микроволновые печи и мобильные телефоны.
6. Подождите 3 минуты или более перед повторным измерением.
7. Старайтесь измерять свое артериальное давление в одно и то же время каждый день для согласованности.
8. Тестовые сравнения должны проводиться только тогда, когда прибор используется на одной руке, в одной позиции и в одно и то же время.
9. Данный прибор для измерения артериального давления не рекомендуется для людей с тяжелой аритмией.
10. Не используйте прибор, если он поврежден.

Факторы влияющие на результат измерения артериального давления:

1. Не правильное положение или физиологическое состояние.
2. Производительность и точность прибора.
3. Размер манжеты: слишком маленькая манжета; наполненность мочевого пузыря, дают более высокие значения артериального давления, чем обычно. Слишком большая манжета, будет давать более низкие значения артериального давления. Измерения следует проводить при опорожненном мочевом пузыре.
4. Поза при измерении не соответствует уровню вашего сердца.
5. Разговор и движение тела во время измерения.
6. Отсутствие отдыха перед измерением в течении 5 минут.



Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения

1. Вставьте батареи (см. рисунок А)



Рисунок А



Рисунок В

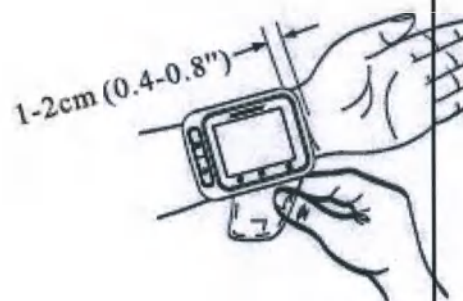


Рисунок С

2. Освободите область запястья от одежды (см. рисунок В).

3. Отдохните несколько минут перед тем, как приступить к измерению давления. Оберните манжеты вокруг левого запястья. (см. рисунок С).

4. Сядьте в удобное положение и поместите запястье на уровне сердца (см. рисунок D).

5. Нажмите "⏻" кнопку, чтобы начать измерять давление (см. рисунок Е).



Рисунок D

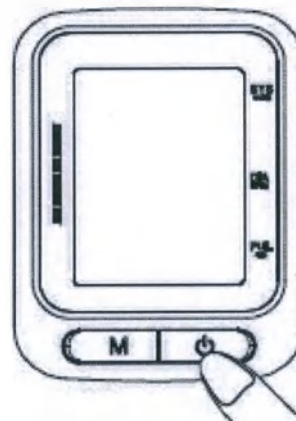


Рисунок Е



Установка батареек

Снимите крышку батарейного отсека, как указано стрелкой.

Установите 2 новые щелочные батареи типа AAA в соответствии с полярностью. Закройте крышку батарейного отсека.



Примечание:

1. Замените батареи, когда значок индикатор низкого заряда батареи появляется "⚡" на экране.
2. Если прибор не используется на протяжении длительного периода времени, необходимо извлечь батарейки из прибора.

Настройка системы

Не выключая питание, нажмите кнопку "⏻", чтобы активировать настройки системы.

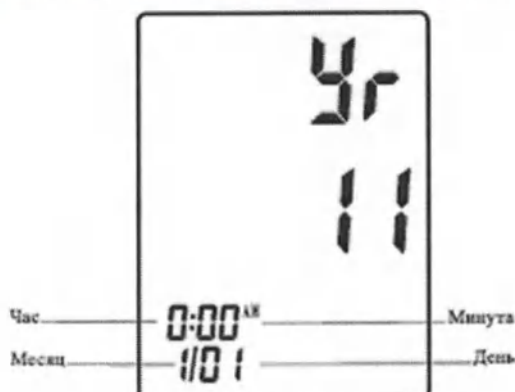
Значок памяти пользователя будет мигать.

ВЫБЕРИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Находясь в режиме «Настройки системы», выберите для накопления результатов измерения одну из двух групп памяти нажатием кнопки "M". Это позволит автоматически сохранять результаты измерений для каждого выбранного пользователя.

Установка времени и даты

Нажмите кнопку "⏻" еще раз, чтобы установить режим времени / даты. Сначала установите месяц, отрегулировав кнопкой «М». Нажмите кнопку "⏻" еще раз, чтобы подтвердить текущий месяц. Продолжите устанавливать день, час и минуту таким же образом. Каждый раз, когда нажимается "⏻", она блокирует ваш выбор, и установка продолжается последовательно (месяц, день, час, минута).



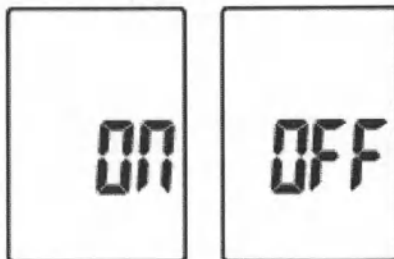
Настройка формата времени

Нажмите кнопку "⏻", чтобы снова установить формат времени. Для этого отрегулируйте кнопку "М". Буквы EU означают Европейское время, буквы US означают время в США.



Настройка звукового сигнала

Нажмите кнопку "⏻", чтобы войти в режим настройки звукового сигнала. Установите формат звукового сигнала ON или OFF, нажав кнопку «М».



Настройка громкости

Нажмите кнопку "⏻", чтобы войти в режим настройки громкости. Установите громкость звукового сигнала, отрегулировав кнопку «М». Всего имеется шесть уровней громкости.



Сохранение настроек

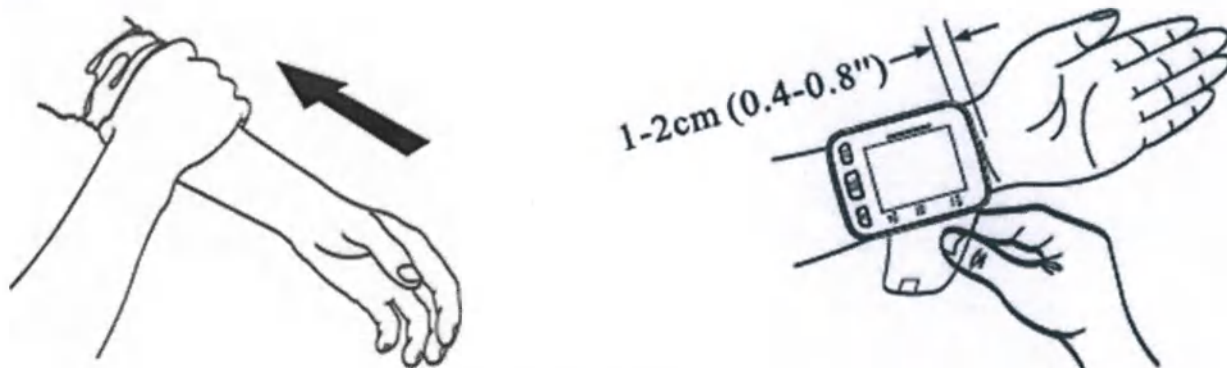
Находясь в любом режиме настройки, нажмите кнопку "⏻", чтобы выключить прибор. Вся информация буде сохранена.

Примечание: если прибор оставлен включенным и не используется в течение 3 минут, он автоматически сохранит всю информацию и отключится.

Применение манжеты

1. Не прикладывайте прибор поверх одежды. Если на Вас надета одежда с длинными рукавами, закатайте рукав до локтя.

Приложите прибор к запястью как показано на рисунке. Надежно закрепите манжету, чтобы она не скользила.



Не стойте во время измерения давления. Сядьте в удобное положение, поддерживающее спину, ноги должны стоять на полу и не быть скрещены. Центр манжеты должен находиться на уровне сердца.



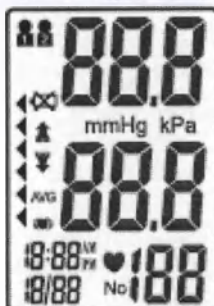


Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

1. Включение

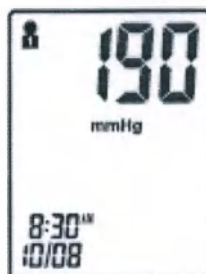
Нажмите и удерживайте кнопку "⏻", чтобы включить прибор. На дисплее в течение одной секунды появится картинка, далее прибор издаст звуковой сигнал и выполнит быструю диагностику.



Примечание: прибор не будет работать, если в манжете присутствует остаточное давление, от предыдущего измерения. Символ ⬇ будет мигать до тех пор, пока давление в манжете не сбросится.

2. Герметизация

Манжета автоматически накачается до нужного значения давления и прекратит накачивание. Просьба сохранять молчание во время измерения.



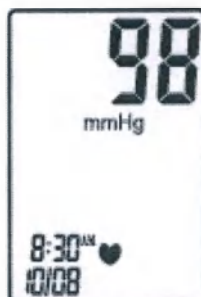
Примечание: давление будет постепенно снижаться и в конечном итоге сбросится, если манжета расположена на руке неправильно. В этом случае нажмите кнопку "⏻", чтобы выключить прибор.



Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения

3. Измерение

После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете будет медленно снижаться и начнется процедура измерения. На дисплее появится символ ♥, сигнализирующий об индикации сердцебиения.



Примечание: во время измерения давления сохраняйте спокойствие. Избегайте разговоров и движения тела.

4. Отображение результата

На экране будут отображаться измерения систолического и диастолического артериального давления, сопровождающиеся звуковым сигналом. Индикатор, отображающий текущий результат измерения, появится рядом с соответствующим уровнем значения шкалы ВОЗ.



Примечание: подробную информацию о классификации артериального давления по шкале ВОЗ (см. стр. 23).



Индикатор аритмии (нерегулярного сердцебиения)

Если прибор обнаруживает нерегулярный сердечный ритм два и более раз во время процесса измерения, на экране появляется ((♥)) символ аритмии вместе с результатами измерения.

Нерегулярный ритм сердцебиения определяется как ритм, который на 25% медленнее или быстрее, чем средний ритм, обнаруженный при измерении систолического и диастолического артериального давления. Проконсультируйтесь с врачом, если с результатами вашего теста часто появляется символ аритмии. ((♥))

Удаление результатов измерения

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

Примечание: убедитесь, что перед измерением давления сделан соответствующий выбор группы пользователя.

Если количество измерений превышает выделенные 60 блоков памяти на одного пользователя, при записи текущего результата самый ранний будет удален.

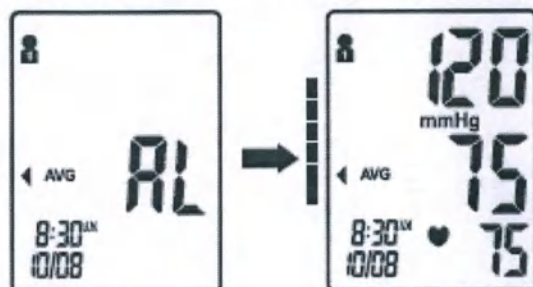
Выключение

Кнопка "⏻" может быть нажата для выключения прибора в любом режиме. Прибор выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме.

Меры предосторожности: если во время тестирования давление в манжете становится слишком большим, нажмите кнопку "⏻", чтобы выключить питание. Давление в манжете будет быстро уменьшаться после выключения прибора.

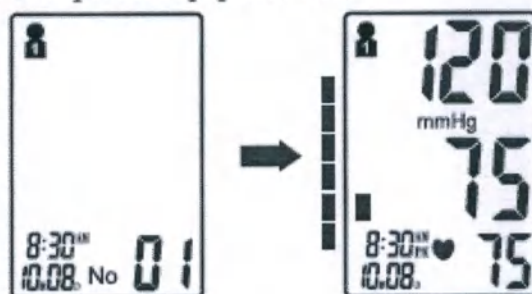
Средний результат (за 3 последних измерения)

Удерживайте кнопку «М» в выключенном режиме прибора, чтобы активировать экран. После того, как прибор выполнит самодиагностику, на экране отобразится средний результат за 3 последних измерения Пользователя. Символ "AVG" появится вместе с соответствующим индикатором артериального давления напротив шкалы ВОЗ. Чтобы проверить средние результаты по другим Пользователям, сначала выберите нужного Пользователя, прежде чем активировать кнопку "М" в выключенном режиме (стр. 11).



Проверка памяти

Выключив питание, вы можете проверить результаты прошлых измерений, нажав кнопку "М". В памяти можно посмотреть самый последний результат и самый старый результат измерения, нажав и удерживая кнопку "М", можно прокрутить все результаты измерений, хранящихся в памяти. На дисплее будет отображено последнее значение измерения в формате №1.



Примечание: если результаты не сохранены, систолическое давление, диастолическое давление и частота пульса будут отображаться как «—».



Очистка памяти

Память для выбранной группы Пользователя может быть удалена в режиме просмотра памяти. Нажмите и удерживайте в течении 3 секунд кнопку "⏻", чтобы удалить все записи из памяти выбранной группы, удаление будет сопровождаться звуковым сигналом "—". Для выключения прибора нажмите кнопку "⏻".



Примечание: память не может быть восстановлена после удаления.

Индикатор низкого заряда батареи

Прибор будет показывать «Низкий заряд батареи», когда срок службы батареек подходит к концу, и она не в состоянии накачать манжету. Значок "⚡" появляется примерно за 5 секунд до выключения. В это время необходимо заменить батареи, чтобы данные сохранились.



ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

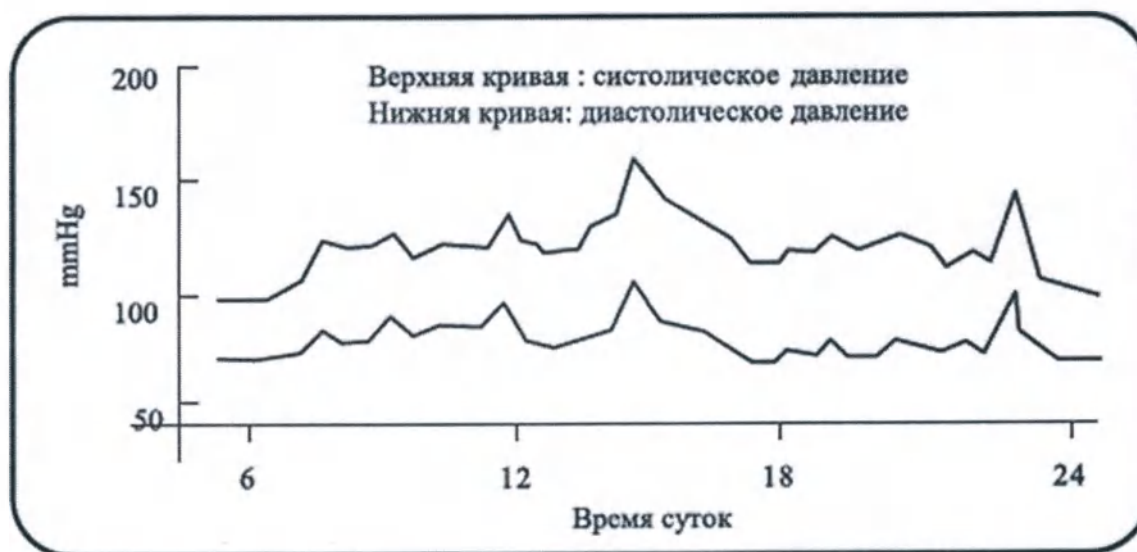
Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии кнопки “START/STOP” отсут- ствуют символы на дисплее	Элементы питания разряжены	Замените элементы питания
	Элементы питания уста- новлены неправильно	Установите элементы питания, соблюдая полярность
При нажатии кнопки “START/STOP” не обеспечивается нагнетание давления в манжете	Элементы питания разряжены	Замените элементы питания
	Повреждена пневмока- мера манжеты	Выявите и устраните повреждение, при невозможности устранения обратитесь в сервисный центр
Не удастся выполнить измерение	Манжета закреплена недостаточно плотно	Заново наложите манжету
Изделие не выполняет измерение. Показания слишком низкие или слишком высокие	Манжета плохо закреплена	Заново наложите манжету
	Манжета наложена неправильно	Заново наложите манжету
	Движения или разговор пациента во время измерения	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
Другие неисправности		Выключите изделие нажатием кнопки “START/STOP ”. Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

ИНФОРМАЦИЯ

Артериальное давление — это сила давления крови на стенки артерий. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Систолическое кровяное давление — это максимальная сила, действующая на стенки кровеносных сосудов каждый раз, когда бьется сердце. Диастолическое кровяное давление — это сила, действующая на кровеносные сосуды, когда сердце отдыхает между ударами.

Кровяное давление человека часто изменяется в течение дня. Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и курение могут снизить артериальное давление. Некоторые гормоны такие как адреналин (который организм выделяет при стрессе), могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приведет к повышению кровяного давления.

Если эти измеряемые величины становятся слишком высокими, это означает, что сердце работает тяжелее, чем следовало бы.



На примере: колебание в течение дня (мужчина, 35 лет)

Показатель классификации артериального давления по шкале ВОЗ

WR 2253 оснащен классификационным индикатором, основанным на установленных руководствах Всемирной организации здравоохранения. Приведенная ниже таблица (с цветовой кодировкой на мониторе) показывает результаты измерения.



■ : индикатор классификации артериального давления по шкале ВОЗ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гипертония – опасное заболевание, которое может повлиять на качество жизни. Это может привести ко многим проблемам, включая сердечную недостаточность, почечную недостаточность и кровоизлияние в мозг. Поддерживая здоровый образ жизни и регулярно посещая врача, легче контролировать гипертонию и подобные заболевания при диагностике на ранних стадиях.



Примечание: не беспокойтесь, если результат измерения отличается от нормы. Лучшее определение артериального давления человека происходит после того, как 2-3 измерения проводятся в одно и то же время каждый день в течение длительного периода времени. Проконсультируйтесь с врачом, если результаты теста отличаются от нормы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

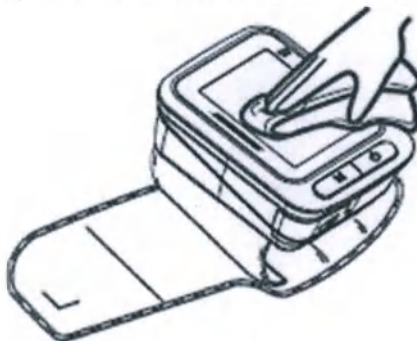
1. Не роняйте, не ударяйте и не бросайте прибор.



2. Избегайте экстремальных температур. Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.



3. При чистке устройства используйте мягкую ткань и слегка протрите мягким моющим средством. Используйте влажную ткань для удаления грязи и избытка моющего средства.



4. Чистка манжеты: не замачивайте манжету в воде! Нанесите небольшое количество спирта на мягкую тканевую тряпочку для очистки поверхности манжеты. Используйте влажную ткань (на водной основе) очистки. Дайте манжете высохнуть естественным путем при комнатной температуре.

Манжета должна быть очищена и продезинфицирована перед использованием разными людьми.



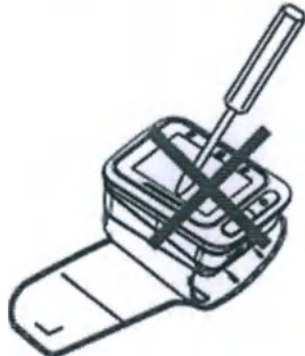
5. Не используйте бензин, растворители или подобные химические растворы.



6. Извлекайте батареи, если они не используются в течение длительного периода времени.



7. Не разбирайте изделие.



8. Рекомендуется проверять работоспособность каждые 2 года.

9. Ожидаемый срок службы: около трех лет при 10 измерениях в день.

10. Пока прибор находится в пользовании, нет нужды в ремонте, либо обслуживании.
Обслуживание может осуществляться только лишь обученным персоналом.



Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса SMARTPLUS®
в вариантах исполнения

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

(заполняется торговым представителем)

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
автоматический SmartPlus

Модель: _____

Серийный номер (S/N): _____

Дата продажи/приобретения " ____ " ____ 20 ____ г.

Подпись и печать продавца: _____

Изделие проверено в моем присутствии, получено 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: _____

Выписка из из Постановления Правительства РФ от 19.01.98г. №55 утвержден "Перечень
непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на
аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации".
В этот перечень входят "п.1...инструменты, приборы и аппаратуры медицинские ..."

Approved by authorized representative of
WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION



Mr. Xiang Jun

Нотариальное свидетельство

Нотариальная контора Лянси, Уси, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика

Перевод с английского языка на русский язык

«УСИ МАНОМЕТР ИНСТРУМЕНТ КОРПОРЕЙШН» (WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION)

КИТАЙ, УСИ, РАЙОН ЛЯНСИ, АВЕНЮ ТОНЦЗЯН, Д. 898, 405-1

(405-1 ,NO.898 TONGJIANG AVENUE, LIANGXI DISTRICT, WUXI, CHINA (Китай))

Утверждено уполномоченным представителем

«УСИ МАНОМЕТР ИНСТРУМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

/подписано/ г-н Сян Жун

/печать на китайском языке/

***Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие:***

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
SMARTPLUS® в вариантах исполнения
/логотип/**

2023 г.

Версия 1.4 – Версия на русском языке

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2023) SXLXZZi, № 5877

Заявитель: «УСИ МАНОМЕТР ИНСТРУМЕНТ КОРПОРЕЙШН», адрес: Китай, Уси, Район Лянси, Авеню Тонцзян, д. 898, 405-1, (405-1 ,NO.898 TONGJIANG AVENUE, LIANG XI DISTRICT, WUXI, CHINA (Китай)), Единый код общественной кредитоспособности: 91320204757302406Q.

Законный представитель: Сян Жун, пол: мужской, дата рождения: 31 января 1970 г., н омер удостоверения личности гражданина 320204197001312317.

Выдано под нотариальным заверением: подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что Сян Жун, законный представитель компании «УСИ МАНОМЕТР ИНСТРУМЕНТ КОРПОРЕЙШН», явился в наше нотариальное бюро, подпис ал и скрепил печатью компании «УСИ МАНОМЕТР ИНСТРУМЕНТ КОРПОРЕЙШН» ука занный выше документ (составленный на иностранном языке) передо мной, нотариусом, 7 апреля 2023 г.

Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу (печать),

г. Уси, нотариальное бюро в Лянси

Нотариус Су Цзяньпин (подпись)

7 апреля 2023 г.

LI 19027711

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2023) SXLXZZi, № 5878

Заявитель: «УСИ МАНОМЕТР ИНСТРУМЕНТ КОРПОРЕЙШН», адрес: Китай, Уси, Район Лянси, Авеню Тонцзян, д. 898, 405-1, (405-1 ,NO.898 TONGJIANG AVENUE, LIANG XI DISTRICT, WUXI, CHINA (Китай)), Единый код общественной кредитоспособности: 91320204757302406Q.

Законный представитель: Сян Жун, пол: мужской, дата рождения: 31 января 1970 г., номер удостоверения личности гражданина 320204197001312317.

Выдано под нотариальным заверением: перевод на английский язык соответствует оригиналу на китайском языке.

Настоящим удостоверяется, что перевод на английский язык прилагаемого выше документа *Нотариальное удостоверение (2023) SXLXZZi, № 5877* соответствует оригиналу на китайском языке.

Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу (печать),

г. Уси, нотариальное бюро в Лянси

Нотариус Су Цзяньпин (подпись)

7 апреля 2023 г.

LI 19027708

**Утверждено уполномоченным представителем
«УСИ МАНОМЕТР ИНСТРУМЕНТ КОРПОРЕЙШН»**

**/подписано/ г-н Сян Жун
/печатать на китайском языке/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-20-263

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



*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77-лист(а)(ов)*

Нотариус

В. К. Корсик

