

DECLARATION

That the attached document:

- The user manual for a medical device

I, **Chen Yingjie**, A&D Company Limited, hereby authorize and certify the above to be true and correct.

March 26, 2024

Chen Yingjie

Chen Yingjie
General staff A&D Company, Limited

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

A&D Company, Limited

Organization / Организация

3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Address / Адрес

General Manager of Medical Device
Regulatory Management Department

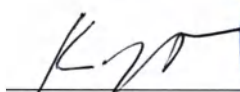
Occupation / Должность

Kazuharu Murata

Name Surname / ФИО

March 25, 2024

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ



Signature / Подпись

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*Монитор артериального давления и частоты пульса суточный,
модели: TM-2430, TM-2440, TM-2441 с принадлежностями*

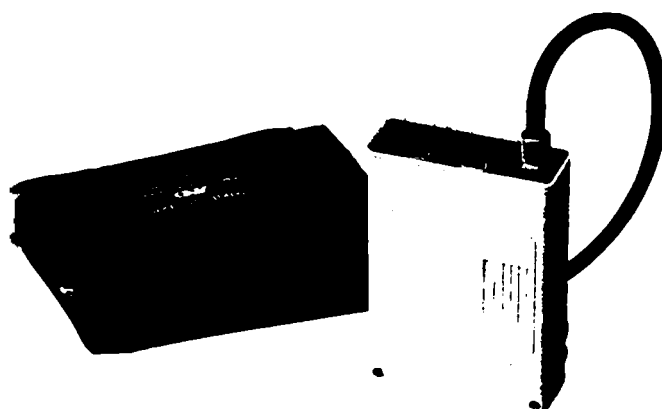
THE USER MANUAL FOR A MEDICAL DEVICE

*Daily blood pressure and heart rate monitor, models: TM-2430, TM-
2440, TM-2441 with accessories*

Монитор артериального давления и частоты пульса суточный ТМ-2430

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТМ-2430



AND
Эй энд Ди, Япония

Содержание

Определения.....	4
Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
Разработчик.....	4
Производитель	4
Места производства медицинского изделия	5
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (Импортер)	5
Адрес для рекламаций.....	5
Назначение медицинского изделия	5
Показания	5
Противопоказания	5
Возможные побочные действия, связанные с использованием медицинского изделия	5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях.....	5
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	6
Устройство и внешний вид прибора.....	6
Измерение артериального давления	9
Технические характеристики медицинского изделия.....	11
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	13
Сведения об электромагнитной совместимости.....	13
Выполнение рекомендаций по ЭМС	13
Электромагнитное излучение радиочастот.....	14
Устойчивость к электромагнитным помехам	14
Упаковка. Сведения об упаковке	15
Маркировка	16
Работа прибора	17
Инициализация прибора	19
Установка элементов питания.....	19
Включение монитора	20
Параметры дисплея и часов.....	20
Удаление старых данных	26
Перезагрузка монитора	26
Подготовка пациента.....	27
Меры предосторожности при автоматических измерениях.....	27
Остановка или прекращение автоматических измерений	27
Ручные измерения	27
Правила надевания манжеты и монитора	27
Использование чехла манжеты	28
Установка манжеты и монитора	28
Подготовка чехла (кейса).....	30
Измерения	31
Автоматические измерения	31
Ручные измерения	31

Передача данных	32
Передача данных на принтер	32
Передача данных на компьютер, использующий аналитическое программное обеспечение	34
Опции и аксессуары	35
Аналитическое ПО	35
Сведения о техническом обслуживании	36
Проверка точности	36
Чистка манжеты и монитора	37
Периодическая поверка	37
Требования к монтажу и установке	37
Периодическая проверка	38
Устранение неисправностей	39
Коды ошибок	39
Меры безопасности	41
Замечания по использованию монитора АД	42
Хранение	42
Прежде чем начать использование	42
Во время работы	43
После использования	43
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	43
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	43
Гарантийные обязательства	44
Условия гарантии:	44
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	44

Определения

SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
PP	Пульсовое давление $PP = SYS - DIA$
Откачка	Максимально быстрый выпуск воздуха из манжеты
Откачка с постоянной скоростью	Выпуск воздуха из манжеты с постоянной скоростью снижения давления в манжете
Скорость откачки	Скорость снижения давления в манжете
Во время измерений	Период между началом накачивания воздуха в манжету и окончанием выпуска воздуха из манжеты
Интервал	Может быть также использован термин «блок». Блок состоит из времени старта и частоты
Уд/мин	Ударов в минуту

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Монитор артериального давления и частоты пульса суточный ТМ-2430, в составе:

1. Монитор-основной блок в корпусе
2. Ремень
3. Наплечный пояс
4. Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки
5. Зажим
6. Элемент питания - 3 шт.
7. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Лист записи - 10 шт.
2. Чехол на манжету - 2 шт.
3. Чехол (кейс) для переноски

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия (МИ): «Монитор артериального давления и частоты пульса суточный», «регистратор для амбулаторного прибора измерения артериального давления» «прибор», «прибор серии ТМ», «регистратор», «монитор», «тонометр».

Разработчик

«Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония.

«A&D Company, Limited», 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan.

Тел.: +81 (03) 5391-6132.

E-mail: info@aandd.co.jp

Производитель

«Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония.

«A&D Company, Limited», 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan.

Тел.: +81 (03) 5391-6132.

E-mail: info@aandd.co.jp

Места производства медицинского изделия

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / Эй энд Ди Компани, Лимитед, 1-243 Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония.
2. A&D Manufacturing Company, Limited (Tsukuba Factory), 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031, Japan / Эй энд Ди Мануфэкчеринг Компани, Лимитед (Цукуба Фэктори), 4210-15 Такасаи, Шимотсума-ши, Ибараки-кен, 304-0031, Япония.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (Импортер)

Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС» (ООО «Эй энд Ди РУС»)
Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.
Тел.: +7 (495) 937-33-44.

Адрес для рекламаций

Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.; Тел.: 8 800-200-03-80.
Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу www.and-rus.ru.

Назначение медицинского изделия

Монитор предназначен для измерения и отображения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса с целью диагностики артериальной гипертензии, а также классификации параметров артериального давления.

Показания

Использование сфигмоманометров, включая приборы серии ТМ, рекомендуется для диагностики гипертензии и контроля артериального давления.

Монитор может применяться для контроля за уровнем артериального давления и пульса в домашних условиях, а также медицинских стационарах при:

- подозрение на гипертензию «белого халата»,
- замаскированную гипертензию,
- вариабельность артериального давления во время одного или нескольких измерений,
- вегетативную, ортостатическую (постуральную), послеобеденную, лекарственную гипотензию и гипотензию после обеденного отдыха,
- повышенное артериальное давление или подозрение на преэклампсию у беременных,
- выявление истинной и ложной резистентной гипертензии.

Противопоказания

Не выявлены.

Возможные побочные действия, связанные с использованием медицинского изделия

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителей

Данный регистратор предназначен для пользователей старше 12 лет.

Не используйте прибор для новорожденных или детей младшего возраста.

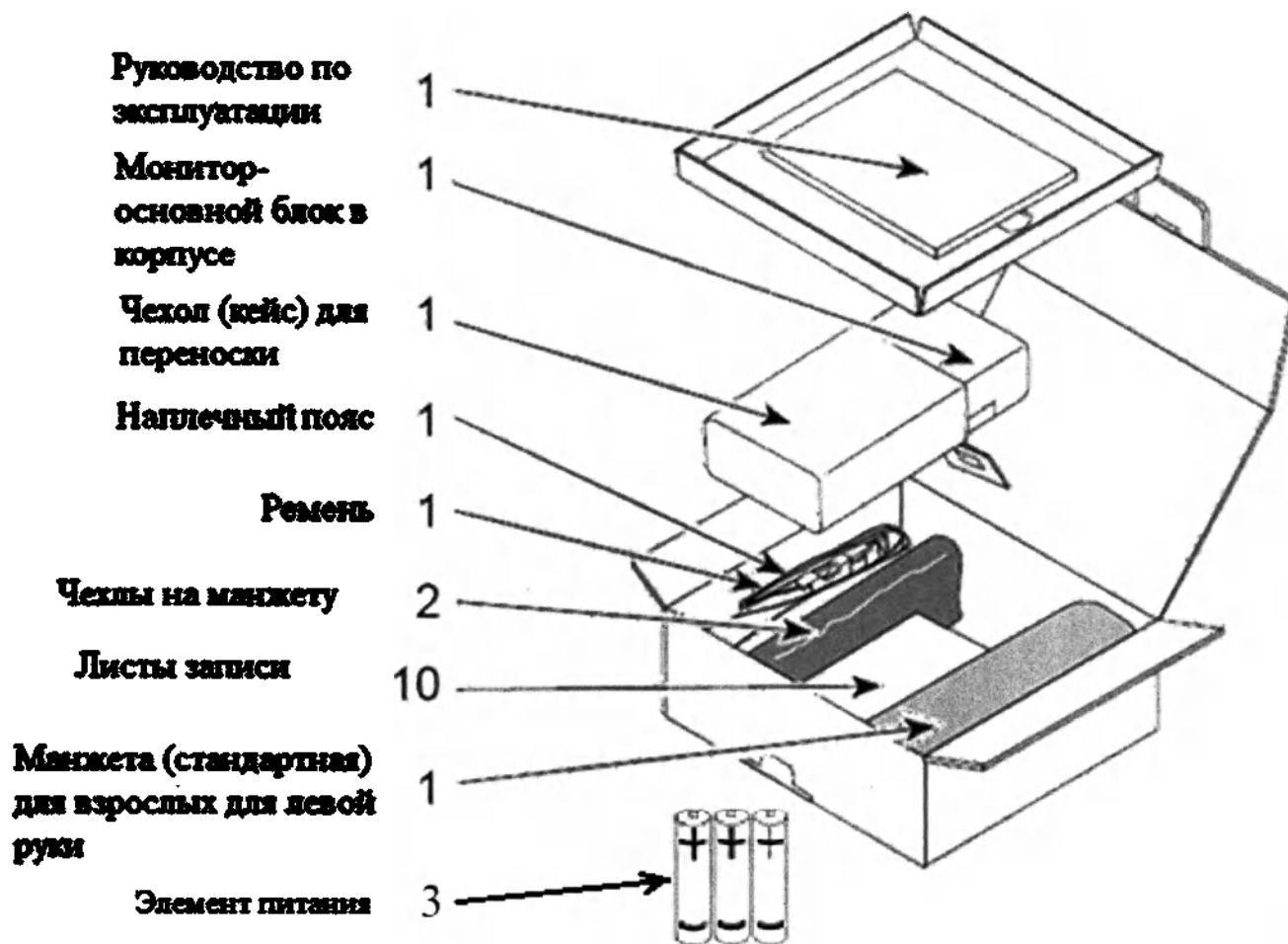
Прибор предназначен для использования в домашних условиях для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях.

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

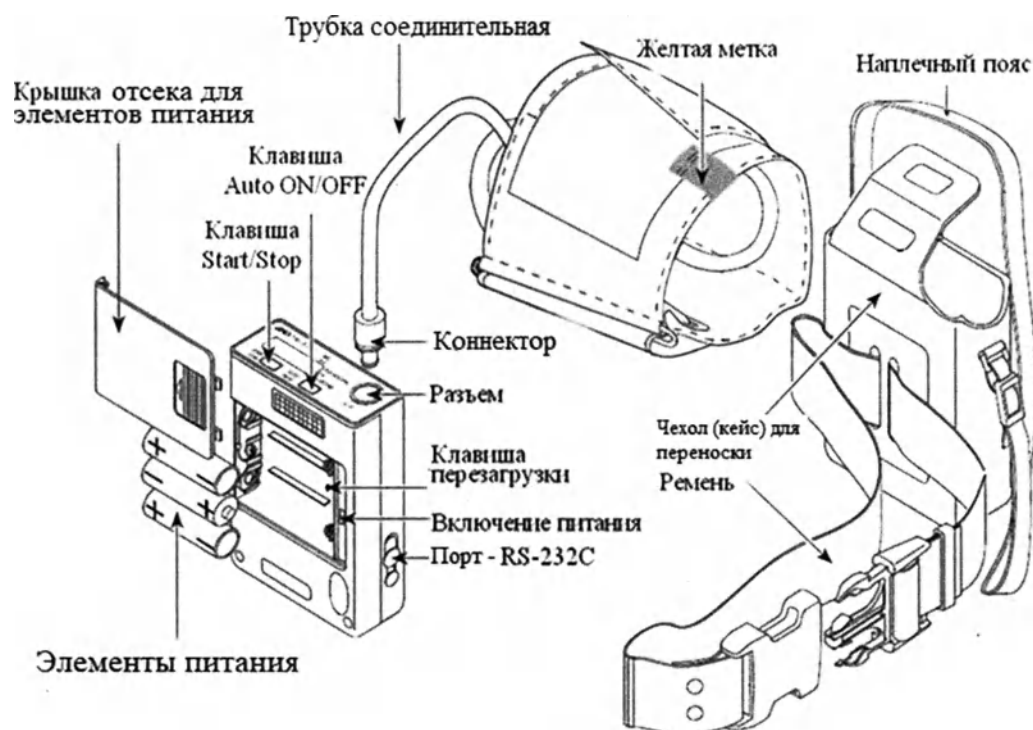
Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Монитор позволяет выполнять точные измерения артериального давления пациента в течение суток в автоматическом режиме или с заранее заданными интервалами времени.

Устройство и внешний вид прибора



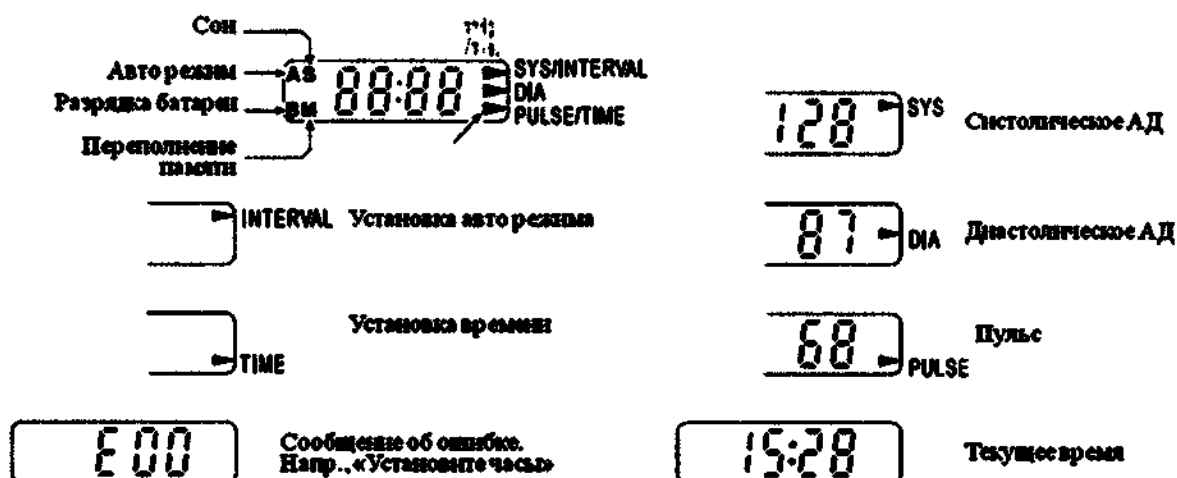
Цифрами на рисунке выше обозначено количество единиц (штук) компонентов.



Примечание. Резервная батарея для встроенных часов впаяна в плату внутри корпуса прибора. Она обеспечивает работу встроенного календаря (часов) на время замены элементов питания. Проверить работоспособность резервной батареи можно следующим образом: осуществить настройку времени, затем отключить аппарат и вынуть из него элементы питания на пару часов, затем вставить обратно и включить прибор. Если произошел сброс настроек времени – батарея не работоспособна.

Наименование	Функции
Включение питания	Когда данная клавиша находится в положении OFF, все данные и параметры сохраняются резервной батареей.
Кнопка Auto ON/OFF	Когда Вы нажимаете и удерживаете клавиши Auto ON/OFF, автоматические измерения стартуют или прекращаются. Если Вы нажимаете клавиши Auto ON/OFF в режиме II автоматических измерений, на дисплее появляется (или исчезает) «S». Этот символ применения интервала.
Кнопки Start/Stop	При нажатии клавиши Start/Stop начинается измерение АД. При удержании клавиши Start/Stop в течение 3 секунд монитор перейдет в режим «Установка режима автоматических измерений». При удержании клавиши Start/Stop в течение 6 секунд монитор перейдет в режим «Параметры дисплея и часов». При удержании клавиши Start/Stop в течение 9 секунд монитор перейдет в режим «Удаление старых данных».
Порт RS-232C	Этот терминал используется для вывода данных на принтер или компьютер. Для вывода данных требуется дополнительный RS-232C кабель.
Кнопка перезагрузки	Удаление всех данных и параметров.

Дисплей



Символы на дисплее прибора

Символ	Наименование	Функции
▶	Стрелка	Стрелка указывает вид текущего состояния дисплея: результаты измерения или режим установки функций
A	Автоматическое измерение	Символ «А» появляется на дисплее, если выбран режим автоматического измерения. Если Вы нажмете и будете удерживать клавишу Auto ON/OFF, этот символ будет попеременно появляться и исчезать.
S	Сон	Если Вы нажмете клавишу Auto ON/OFF, находясь в режиме II автоматических измерений, на дисплее будет попеременно появляться и исчезать символ «S». Если режим «S» отключен, интервал времени между измерениями составляет 15 минут. Если режим «S» выключен, интервал времени между измерениями составляет 30 минут
B	Разрядка элементов питания	Этот символ появляется на дисплее, если элементы питания разряжены. Режим часов продолжает функционировать. Немедленно замените элементы питания.
M	Переполнение памяти	Этот символ появляется на дисплее, если резерв памяти полностью исчерпан. В этом случае дальнейшие измерения невозможны. Перенесите данные на другой носитель или удалите их из памяти. После этого символ «M» исчезает.

Эксплуатация и управление

- Параметры часов и автоматических измерений можно устанавливать по мере необходимости.
- Если Вы подключаете монитор к компьютеру и используете дополнительное программное обеспечение, параметры часов и автоматических измерений могут быть легко установлены.
- Существуют 3 режима автоматических измерений.
- Монитор может передавать данные непосредственно на принтер (для печати данных нужен специальный принтер. См. раздел «Передача данных на принтер» – спецификация принтера).
- В мониторе имеется встроенная резервная литиевая аккумуляторная батарея (VL2020) для поддержания параметров часов и автоматических измерений.

Анализ

- При необходимости интервал времени может быть изменён.
- Артериальное давление пациента может быть измерено в любой момент времени.

- Если Вы пользуетесь специальным программным обеспечением (приобретается отдельно), то можете выполнить различные виды анализа данных.

Продуманность измерений

- Время измерений сокращено за счёт надлежащего контроля скорости выпуска воздуха.
- Необходима регулировка выпуска воздуха, т.к. выпуск воздуха с постоянной скоростью тщательно контролируется.
- При автоматических измерениях уровень накачки и выпуск воздуха контролируются с целью уменьшения времени измерений.

Измерение артериального давления

Существует 2 способа измерения АД:

Автоматические измерения: выполняются автоматически по встроенным часам в соответствии с заранее установленными интервалами времени и режимом. Результаты измерений сохраняются в памяти.

Ручные измерения: выполняются всякий раз при нажатии клавиши Start/Stop. Результаты измерений сохраняются в памяти прибора.

Автоматические измерения

- Для начала и прекращения измерений используется клавиша Auto ON/OFF. После начала измерений монитор начинает работать в соответствии с заранее заданными интервалами времени, начиная с момента времени, установленного на внутренних часах. См. «Выбор режима автоматических измерений».
- При работе в этом режиме в левом верхнем углу дисплея появляется символ «А».
- Монитор автоматически измеряет АД пациента в моменты времени, определяемые «временем начала измерения» и «частотой» (согласно запрограммированным интервалам времени).
- Если во время измерения произошла ошибка и до начала следующего измерения остаётся 8 минут, через 30 секунд измерение повторится.
- При повторном измерении сохраняются результаты только повторного измерения.
- Монитор автоматически регулирует уровень давления, скоростью выпуска воздуха и окончание измерений.
- Описание процедуры измерения и входные параметры см. в гл. «Выбор режима автоматических измерений» и «Автоматические измерения (с запрограммированными интервалами времени)».

Прекращение измерения

- Если во время измерения нажать клавишу Start/Stop, произойдет выпуск воздуха, и измерение прекратится.

Скрытие результатов измерения

- Эта функция работает только в режиме автоматических измерений.
- При включении этой функции значения SYS, DIA и частоты пульса не выводятся на дисплей, но данные сохраняются в памяти.
- Эта функция позволяет выбрать в качестве параметров работы дисплея «показать» или «скрыть». См. раздел «Параметры дисплея и часов».
- Если Вы выбираете «скрыть», то во время измерений на дисплее будут отображаться часы.
- При перезагрузке монитора устанавливается значение параметра «показать».

Накачка

- Если установлен режим автоматических измерений, монитор автоматически определяет

уровень давления.

- При первом измерении АД прибор накачивает до 185 мм рт. ст. После первого измерения значение автоматически изменяется до нужного уровня. Если первая попытка накачивания воздуха оказалась неудачной, монитор предпримет вторую попытку.
- При перезагрузке монитора первоначальное значение вновь устанавливается равным 185 мм рт. ст.

Память

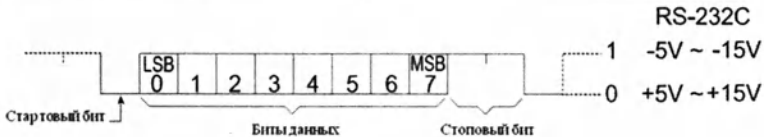
- Объем памяти монитора – 300 измерений (отображаются значения SYS, DIA и частота пульса).
- При переполнении памяти на дисплее монитора появляется символ «М». Вы не сможете выполнить измерения АД до тех пор, пока не очистите память.
- Если монитор хранит данные более чем одного пациента, то управлять данными становится затруднительно. Рекомендуется после накопления данных каждого пациента переносить их на другой носитель и очищать память.
- Если на дисплее появляется символ «В», это означает, что произошла разрядка встроенной резервной батарейки, которая сохраняет данные пациента. Немедленно сохраните данные на другом носителе.

Идентификационный номер

- ИН устанавливается с помощью специального программного обеспечения (приобретается отдельно).
- После перезагрузки монитора ИН устанавливается равным «1».

Технические характеристики медицинского изделия

Методика выполнения измерений	Осциллометрический метод измерения
Диапазон показаний давления в манжете	От 0 до 320 мм рт. ст. (320 мм рт. ст. или более не отображается)
Диапазон измерений давления в манжете	от 40 до 280 мм рт. ст. Систолическое давление: от 60 до 280 мм рт. ст. Диастолическое давление: от 40 до 160 мм рт. ст.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете	± 3 мм рт. ст.
Диапазон измерений частоты пульса	от 30 до 200 уд/мин
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	$\pm 5 \%$
Минимальное деление	Давление: 1 мм рт. ст. Частота пульса: 1 уд/мин
Автоматическая подача давления	От 85 до 299 мм рт. ст.
Громкость звукового сигнала	Не более 45 дБА
Скорость стравливания давления	3,0 ~ 5,0 мм рт. ст./с
Время повышения давления от 0 до макс.	От 0 до 300 мм рт. ст., $\leq 16,0$ сек.
Время сброса давления	$\leq 10,0$ сек.
Интервальное время	Интервалы в каждой секции, которая делит 24 часа на шесть частей максимально. Интервалы: «OFF», 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут.
Часы	24-часовой формат
Дисплей	LCD-дисплей (ЖК-дисплей), 35x15 мм
Количество измерений на одном комплекте элементов питания	200 раз и более. Зависит от условий измерения
Максимальный объем памяти	Данные измерений: 300 записей макс.
Версия и дата программного обеспечения	Версия ПО: -25 Дата ПО: 28.01.2014
Класс безопасности ПО	B
Питание	• 3 x 1,5 В батареи (AA LR6) или 3 x 1,2 В батареи (AA NiMH) Резервная батарея для встроенных часов: • литиевая аккумуляторная батарея VL2020
Номинальное напряжение	3,6 В постоянного тока и 4,5 В постоянного тока
Интерфейс	Последовательная связь. RS-232 – порт для связи с ПК (и другими устройствами). При подключении монитора к компьютеру Вы можете выводить результаты, а также вводить параметры. При подключении монитора к принтеру Вы можете распечатать данные. EIA RS-232 C, асинхронный, двунаправленный, полудуплексный.

	Скорость передачи данных Тип данных Стоповый бит X параметр Контроль четности Код	9600 бит/сек 8 бит 2 бита используется (для компьютера) не используется (для принтера) нет ASCII
		
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование МЕ с внутренним источником питания	
Тип защиты от поражения электрическим током	рабочая часть типа BF	
Габаритные размеры (без манжеты), мм	100 (Д) x 72 (Ш) x 27 (В)	
Масса (без манжеты, без элементов питания), г	150	
Защита от проникновения воды и пыли	IP20	
Стандартный режим	Режим непрерывного измерения	
Условия эксплуатации	Температура окружающего воздуха, °C: От +10 до +40 Относительная влажность (без образования конденсата), %: От 30 до 85 Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060	
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающего воздуха, °C: от -20 до +55 Относительная влажность (без образования конденсата), %: От 10 до 95 Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060	

Ремень	
Предназначен для фиксации кейса в положении на поясе	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1400 x 38 x 1,7
Масса, г	72
Наплечный пояс	
Предназначен для фиксации кейса в положении через плечо	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1470 x 11 x 1
Масса, г	12
Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки	
Габаритные размеры манжеты (Д×Ш), мм	629 x 130
Габаритные размеры пневмокамеры, мм	250 x 120
Максимальное давление в манжете, мм рт. ст.	320
Длина обхвата окружности руки, см	20 – 31
Масса манжеты, г	166
Длина соединительной трубки, мм	1100
Масса соединительной трубки с коннектором, г	42
Зажим	
Предназначен для зажима и фиксации трубки манжеты в необходимом положении	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	80 x 13 x 12
Масса, г	4

Элемент питания	
Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе	
Габаритные размеры, мм	
– диаметр	14
– длина	50
Масса, г	18
Номинальное напряжение, В	1,5
Чехол на манжету	
Предназначен для сохранности манжеты от контакта с кожным покровом пациента в период использования пациентом	
Габаритные размеры (ДхШ), мм	348 x 138
Масса, г	14
Чехол (кейс) для переноски	
Предназначен для переноски основного блока	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	110 x 80 x 35
Масса, г	30
Лист записи	
Предназначен для записи результатов измерения артериального давления и пульса	

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Монитор-основной блок в корпусе: АБС пластик, Термопластичный эластомер, Силикон

Экран: Поликарбонат

Ремень, наплечный пояс: Полипропилен, полиоксиметилен

Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки: Полиэстер, хлопок

Трубка манжеты: Силикон

Коннектор манжеты: Латунь с никелевым покрытием

Зажим: Полиэтилен, полиоксиметилен

Чехол на манжету: Полиэстер, хлопок

Чехол (кейс) для переноски: Нейлон

Сведения об электромагнитной совместимости

Требования, применимые к медицинским электронным приборам, описаны ниже.

Выполнение рекомендаций по ЭМС

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной ниже. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование (например, сотовые телефоны) может влиять на медицинское электрооборудование.

Регистратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь регистратора должны обеспечить эксплуатацию в соответствующей среде.

Принадлежности, соответствующие стандартам ЭМС

Принадлежности и опции для этого регистратора соответствуют условиям IEC60601-1-2.

Предупреждение

Используйте принадлежности, указанные компанией A&D. На несанкционированные аксессуары может влиять электромагнитное излучение и может происходить снижение нечувствительности к помехам.

Электромагнитное излучение радиочастот

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Регистратор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в находящемся рядом электронном оборудовании
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Регистратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в местных учреждениях и тех, которые напрямую связаны с общественным низковольтным источником питания, который снабжает здания, используемые для бытовых целей
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC61000-3-3	Не применимо	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	IEC60601-1-2 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ в воздухе	± 8 кВ Контакт ± 15 кВ В воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Испытание на помехоустойчивость к кратковременному электрическому броску IEC 61000-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Не применимо, поскольку блок питания встроен
Броски тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Не применимо	
Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	6 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,6 ГГц	Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Потери напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % потери в U_T) для 0,5 цикла <40 % U_T (> 60 % потери в U_T) для 5 циклов <70 % U_T (> 30 % потерн в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (> 95 % потери в U_T) для 5 секунд	Не применимо	Не применимо, поскольку блок питания встроен

Испытание на помехоустойчивость	IEC60601-1-2 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
---------------------------------	-----------------------------------	----------------------	-----------------------------

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Электромагнитная среда наведенных РВ и излучаемых РВ	
Мы рекомендуем, чтобы мобильные и портативные радиочастотные устройства связи отделялись от передатчика на рекомендованное расстояние разделения d метров (м) или более. Это d рассчитывается с частотой передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика. Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью обследования электромагнитного участка как a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b . Помехи могут возникать вблизи	
	
оборудования, обозначенного следующим символом:	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.	
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям.	
a: Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых / беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM- радиовещание и телевизионное вещание, не могут быть теоретически предсказаны с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется регистратор, превышает применяемый уровень соответствия РВ, следует проверить регистратор на предмет нормальной работы. Если наблюдается странная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения и направления регистратора. b: Правильный частотный диапазон составляет от 150 кГц до 80 МГц. Правильная напряженность поля должна быть менее 3 В/м	

Рекомендуемое расстояние разделения			
Регистратор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Электромагнитные помехи могут быть предотвращены путем поддержания минимального расстояния между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и регистратором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемое расстояние разделения d в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
10	3,8	3,8	7,3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика. Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем

Упаковка. Сведения об упаковке

На потребительскую упаковку наносится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Дата и номер регистрационного удостоверения;
- Производитель медицинского изделия;
- Место производства медицинского изделия;
- Данные об уполномоченном представителе производителя.

Все приборы упаковываются в картонную упаковочную коробку (гофрокартон плотностью 300 г/м², тип профиля – микрофра). Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении соответствующих условий и сохранении целостности упаковки).

Маркировка

Символы, встречающиеся на приборе, включая комплектующие и упаковку:

Символ	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак утверждения типа средства измерений
	Знак CE, соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам
	Рабочая часть типа BF
	Дата изготовления
IP20	Степень защиты от проникновения внешних твёрдых предметов
	Постоянный ток
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Символ напечатан в отсеке для элементов питания. Направление (полярность) для установки элементов питания.
	Не изготовлено из натурального каучукового латекса. Предостережение для пациента. Напечатано на манжете.
	См. руководство по эксплуатации или буклет
	Символ «Беречь от влаги»

	Символ директивы по отходам электрического и электронного оборудования
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое! Обращаться осторожно
	Верх
	Изготовитель
	Диапазон влажности
	Предел температуры

Работа прибора

1. Замена элементов питания
Установите новые элементы питания (следите за полярностью).
См. гл. «Установка элементов питания».
2. Включите монитор, нажав на клавишу включения питания.
3. При включенном мониторе проверьте его состояние.

Нормальное состояние

Раздается 1 звуковой сигнал, и на дисплее появляются часы. Прибором можно пользоваться. Монитор сохраняет параметры дисплея и часов, а также автоматических измерений. Перейдите к шагу 5.

Ошибка

Если на дисплее монитора появляется код ошибки E00, необходимо выполнить установку параметров дисплея и часов и автоматических измерений. Перейдите к шагу 4.

4. Выполните установку параметров дисплея и часов. При использовании автоматического режима, выполните установку соответствующих параметров. См. гл. «Параметры дисплея и часов» и «Режим автоматических измерений». Перейдите к шагу 6.
5. Если необходимо, установите новые параметры дисплея и часов и автоматических измерений.
6. Удалите старые данные из памяти монитора. См. гл. «Удаление старых данных».
7. Познакомьте пациента с «Инструкцией пациенту» и «Замечаниями по использованию монитора АД».
8. Наденьте манжету на пациента. См. раздел «Установка манжеты и монитора».
9. Наденьте кейс на пациента и вставьте в него монитор. См. раздел «Установка манжеты и монитора».

10. Начните автоматические измерения. На дисплее появится символ «А». См. гл. «Автоматические измерения».
11. Монитор начнет последовательно выполнять автоматические измерения. Проверьте работу монитора в ручном режиме измерений. Пациент должен быть расслаблен и находиться в правильной позиции. См. гл. «Ручной режим измерений».
12. При использовании режима автоматических измерений обратите внимание на следующее:
 - Прочтите гл. «Инструкция пациенту» и «Замечания по использованию монитора АД».
 - Если пациент использует режим II автоматических измерений, он должен нажимать клавишу Auto ON/OFF каждый раз, когда ложится в постель или встает.
13. После того, как последовательность автоматических измерений будет завершена символ «А» исчезнет с дисплея. См. гл. «Автоматические измерения».
14. Снимите манжету и монитор с пациента.
15. Передайте данные пациента на ПК и сохраните их. См. гл. «Передача данных».
16. Очистите манжету и монитор и уберите в место хранения. См. гл. «Перед началом использования» и «Обслуживание».

Инициализация прибора

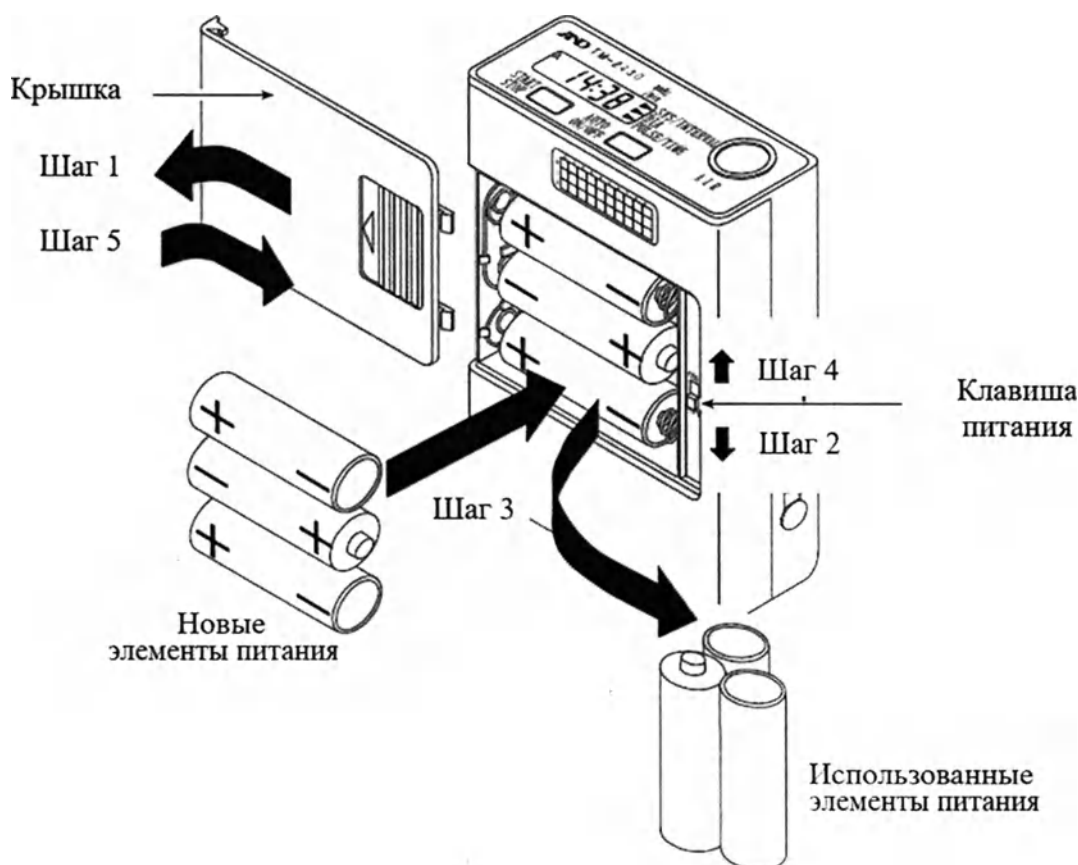
Установка элементов питания

Предупреждение:

- Если перед началом измерений на дисплее появляется символ «В», монитор не может выполнять измерения. Замените элементы питания перед началом использования монитора.
- Если символ «В» появляется во время измерения, прекратите измерения и немедленно замените элементы питания на новые.
- Используйте щелочные элементы питания или аккумуляторные элементы питания, предназначенные для данного прибора.
- Не используйте одновременно новые и старые элементы питания.

Процедура замены элементов питания:

1. Откройте крышку отсека для элементов питания, сдвинув ее в сторону.
2. Выключите питание.
3. Установите новые элементы питания (соблюдая полярность, указанную внутри отсека).
4. Включите питание.
5. Закройте крышку отсека для элементов питания.



Включение монитора

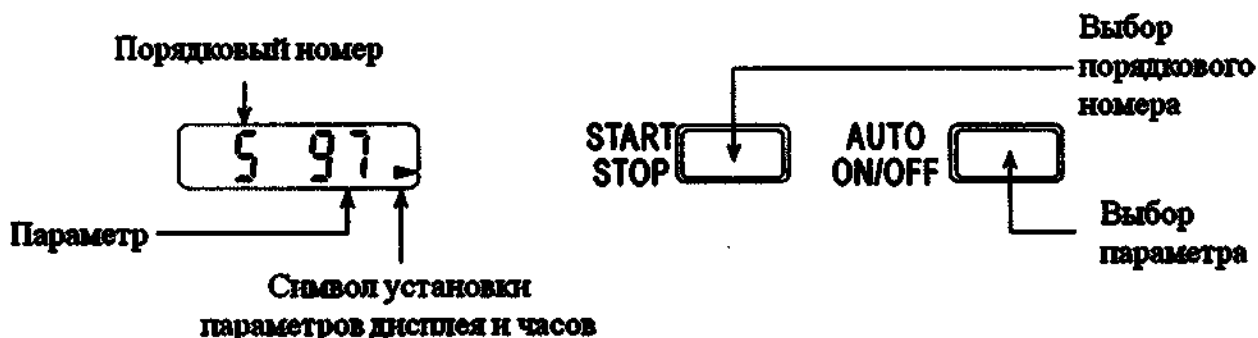
Включенный монитор может находиться в одном из трех состояний. Выберите необходимый вариант действий. См. гл. «Работа прибора».

После включения монитора	Состояние монитора	Действия
Раздается однократный звуковой сигнал и на дисплее появляются часы (нормальное состояние)	Монитор запоминает параметры дисплея и часов и автоматических измерений	Вы можете начать работу с монитором
Раздается однократный звуковой сигнал и на дисплее появляется сообщение об ошибке E00	Все параметры потеряны	Установите параметры дисплея и часов и автоматических измерений
Раздается 4 звуковых сигнала и на дисплее появляется сообщение об ошибке E00	Состояние после перезагрузки. Все параметры потеряны.	

Параметры дисплея и часов

Эта установка позволяет выбирать параметры отображения результатов на дисплее, а также настроить параметры часов. Вы можете определить, настройку какого параметра Вы выполняете, по его порядковому номеру.

Дисплей и клавиши



Параметры

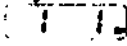
№	Значение и диапазон	Определение параметра	
1	0	В автоматическом режиме на дисплей выводятся только часы	
	1	В автоматическом режиме на дисплей выводятся уровень давления и результат измерения	
5	00-99	Годы (1997-2006)	
6	1-12	Месяц	
7	1-31	День	
8	0-23	Час	
9	0-59	Минута	

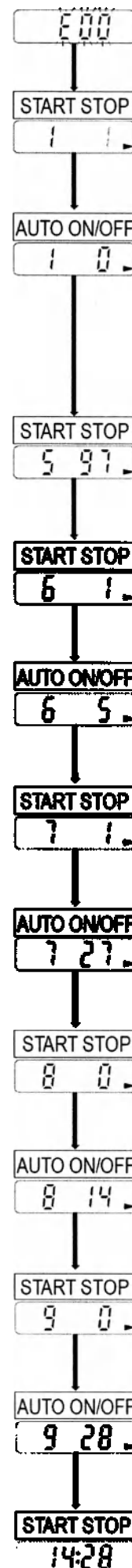
Последовательность установки параметров дисплея и часов

В данном описании используется следующий пример:

Выполнена перезагрузка, результаты измерений не выводятся на дисплей.

Часы устанавливаются следующим образом: 1997/ 05/ 27 14:28

1. Нажмите клавишу Start/Stop и удерживайте ее в течение 6 секунд. На дисплее монитора появляется следующая индикация . Можно начать настройку дисплея и часов.
2. Нажмите клавишу Auto ON/OFF. На дисплее появится (данная индикация означает, что в автоматическом режиме на дисплей выводятся только часы).
3. Нажмите клавишу Start/Stop. На дисплей выводится текущий год.
4. Нажмите клавишу Auto ON/OFF. На дисплей выводится текущий месяц.
5. Нажмите клавишу Auto ON/OFF. На дисплее появится 5 (май).
6. Нажмите клавишу Start/Stop. На дисплей выводится текущий день
7. Нажмите клавишу Auto ON/OFF. Установите значение 27 (27 число).
8. Нажмите клавишу Start/Stop. На дисплей выводится текущий час.
9. Нажмите клавишу Auto ON/OFF. Установите значение 14 (14 часов)
10. Нажмите клавишу Start/Stop. На дисплей выводится текущая минута.
11. Нажмите клавишу Auto ON/OFF. Установите значение 28 (28 минут).
12. Нажмите клавишу Start/Stop для сохранения параметров. Затем на дисплее регистратора появятся часы.



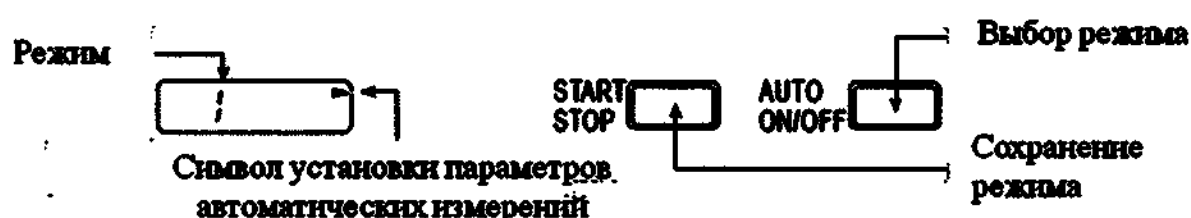
Режим автоматических измерений

Данная установка позволяет задать интервалы измерений на базе внутренних часов (24 часа).

Режим

- Режим I:** 07:00 - 21:59 – измерения выполняются каждые 15 минут.
22:00 - 06:59 – измерения выполняются каждые 30 минут.
- Режим II:** Когда пациент ложится спать или встает, он должен нажать клавишу Auto ON/OFF, чтобы выделить время сна.
Символ «S» отключен: измерения проводятся каждые 15 минут.
Символ «S» включен: измерения выполняются каждые 30 минут.
- Режим III:** Интервал измерений может быть изменён 6 раз в течении максимального периода, составляющего 24 часа (монитор может запомнить до 6 интервалов измерений (блоков) в течении 24 часов. Блок состоит из времени старта и частоты измерений).

Дисплей и клавиши



Последовательность установки режима

Пример: установка режима II

1. Нажмите и удерживайте клавишу Start/Stop в течение 3 секунд. На дисплее появится значение текущего режима.
2. Нажмите клавишу Auto ON/OFF, чтобы получить следующую индикацию 2 (режим II)
3. Нажмите клавишу Start/Stop. Монитор запомнит режим, и на дисплее появятся часы.



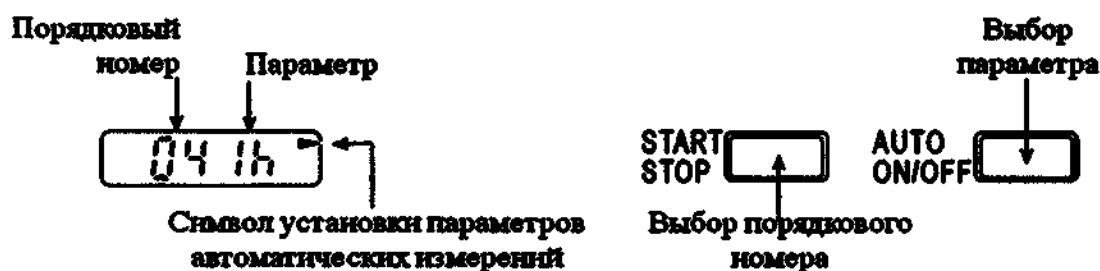
Установка параметров режима III

Процедура установки

Прежде чем войти в режим III, прочтите описанную ниже процедуру.

- Время старта для каждого блока должно соответствовать времени окончания предыдущего блока
- Время окончания блока 6 автоматически приравнивается к времени начала блока 1
- Если Вы введёте время начала блока 1 в любой другой блок, эти параметры сохраняются, и данная последовательность заканчивается
- Если в качестве текущей частоты измерений выбрано 120 минут, Вам следует отрегулировать время старта следующего блока таким образом, чтобы продолжительность текущего блока была кратна 120. В противном случае появится сообщение об ошибке.
- На дисплее монитора 1h означает 60 минут, 2h – 120 минут.
- Когда Вы вводите последовательность установок режима III, монитор выполняет следующую инициализацию: время начала каждого блока равно времени начала блока 1, и частота измерений - «-» (не используется). Чтобы прочитать текущие установки, при выполнении этой последовательности измерений нажмите клавишу Start/Stop.

Дисплей и клавиши



Параметры

№	Параметр	Значение	Первоначальное значение
01	0 – 23 часа	Время старта 1 блока	01 7
02	-, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут	Частота 1 блока	02 15
03	0 – 23 часа	Время старта 2 блока	03 22
04	-, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут	Частота 2 блока	04 30
05	0 – 23 часа	Время старта 3 блока	05 7
06	-, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут	Частота 3 блока	06 -
07	0 – 23 часа	Время старта 4 блока	07 -
08	-, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут	Частота 4 блока	08 -
09	0 – 23 часа	Время старта 5 блока	09 -
10	-, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут	Частота 5 блока	10 -
11	0 – 23 часа	Время старта 6 блока	11 -
12	-, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут	Частота 6 блока	12 -
13	0 – 23 часа	Время конца 6 блока	13 -

Последовательность установки параметров автоматических измерений

Пример:	Первый блок	8:00 – 21:59	частота измерений 30 минут
	Второй блок	22:00 – 5:59	частота измерений 60 минут
	Третий блок	6:00 – 7:59	частота измерений 10 минут

1. Нажмите клавишу **Start/Stop** и удерживайте ее в течение 3 секунд. На дисплее появится текущий режим.
2. Нажмите клавишу **Auto ON/OFF**, на дисплее появится индикация, соответствующая режиму III.
3. Нажмите клавишу **Start/Stop**. Режим запомнен, и на дисплей выводится время старта первого блока.
4. Нажмите клавишу **Auto ON/OFF** для вывода на дисплей значения «8» (8:00 часов) – время старта первого блока.
5. Нажмите клавишу **Start/Stop**. На дисплее появится текущее значение частоты первого блока.
6. Нажмите клавишу **Auto ON/OFF** для вывода на дисплей значения «30» (30 минут) – частота первого блока.
7. Нажмите клавишу **Start/Stop**. На дисплее появится текущее время старта второго блока.
8. Нажмите клавишу **Auto ON/OFF** для вывода на дисплей значения «22» (22:00 часа) – время старта второго блока.
9. Нажмите клавишу **Start/Stop**. На дисплее появится текущее значение частоты второго блока.
10. Нажмите клавишу **Auto ON/OFF** для вывода на дисплей значения «1h» (60 минут) – частота второго блока.
11. Нажмите клавишу **Start/Stop**. На дисплее появится текущее время старта третьего блока.
12. Нажмите клавишу **Auto ON/OFF** для вывода на дисплей значения «6» (6:00 часов) – время старта третьего блока.



13. Нажмите клавишу **Start/Stop**. На дисплее появится текущее значение частоты третьего блока.
14. Нажмите клавишу **Auto ON/OFF** для вывода на дисплей значения «10» (10 минут) – частота третьего блока.
15. Нажмите клавишу **Start/Stop**. На дисплее появится текущее время старта четвертого блока.
16. Нажмите клавишу **Auto ON/OFF**. Монитор запомнит введенные параметры и выведет на дисплей часы (поскольку текущее время старта четвертого блока равно времени старта первого блока).

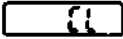


Удаление старых данных

Предупреждение:

- Прежде чем удалить данные, убедитесь, что они уже переданы и сохранены. Удалённые данные не подлежат восстановлению.
- Если отпустить клавишу Start/Stop во время звукового сигнала на шаге 2, то данные нельзя будет удалить полностью.

Процедура удаления данных

1. Нажмите клавишу Start/Stop и удерживайте ее в течение 9 секунд. На дисплее появится индикация . Если Вы хотите отменить эту процедуру, нажмите клавишу Auto ON/OFF.
2. Нажмите клавишу Start/Stop еще раз и удерживайте ее до тех пор, пока не прекратится звуковой сигнал.

Перезагрузка монитора

Если монитор работает некорректно, нажмите клавишу перезагрузки (Reset). Монитор удалит все данные и параметры. Произойдет инициализация внутренней системы монитора.

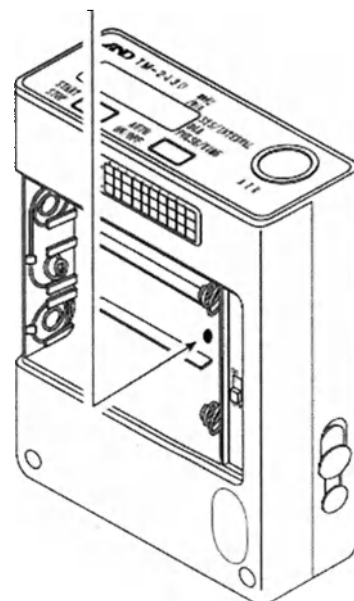
Предупреждение

- Операция перезагрузки удаляет все данные и параметры и устанавливает начальные параметры.
- Не нажимайте на клавишу перезагрузки слишком сильно, чтобы не повредить прибор.
- Не допускайте попадания посторонних предметов в отверстие клавиши перезагрузки.

Процедура перезагрузки

1. Откройте крышку отсека для элементов питания.
2. Отключите прибор.
3. Извлеките элементы питания из монитора.
4. Осторожно нажмите клавишу перезагрузки.
5. Установите новые элементы питания.
6. Включите прибор. Прозвучит звуковой сигнал (4 раза), и на дисплее появится мигающая индикация E00.
7. Установите параметры дисплея и часов. Отрегулируйте параметры автоматических измерений.

Клавиша
перезагрузки
(Reset)



Подготовка пациента

Инструкция пациенту

Объясните пациенту, как поступать в случае некорректной работы прибора и в непредвиденных ситуациях.

Меры предосторожности при автоматических измерениях

- Когда монитор начнет накачку воздуха, необходимо расслабиться и соблюдать спокойствие.
- Проверьте артериальное давление пациента в том же положении, в котором выполняются автоматические измерения.
- Минимизируйте шум и движения во время измерений.
- Монитор измеряет артериальное давление пациента в течение одной минуты после начала измерения. Во время измерений следует соблюдать спокойствие. Максимальное время измерений – 90 секунд.
- Существует вероятность повторения последнего измерения АД. Это может произойти в том случае, если монитор не получил данных, пригодных для использования, и частота интервала более 8 минут. Пациент должен расслабиться и не двигаться во время измерений.
- Прекратить измерение, если пациент почувствует боль в руке.

Остановка или прекращение автоматических измерений

- Если необходимо прекратить измерение, нажмите клавишу Start/Stop. Монитор издаст звуковой сигнал, выпустит воздух из манжеты, и на дисплее появится сообщение об ошибке. Монитор автоматически выполнит накачку воздуха для следующего интервала измерений.
- Если нажать клавишу Auto ON/OFF и удерживать ее в течение 3 секунд, монитор прекратит (или возобновит) автоматические измерения, а на дисплее исчезнет (или появится) символ «А».

Ручные измерения

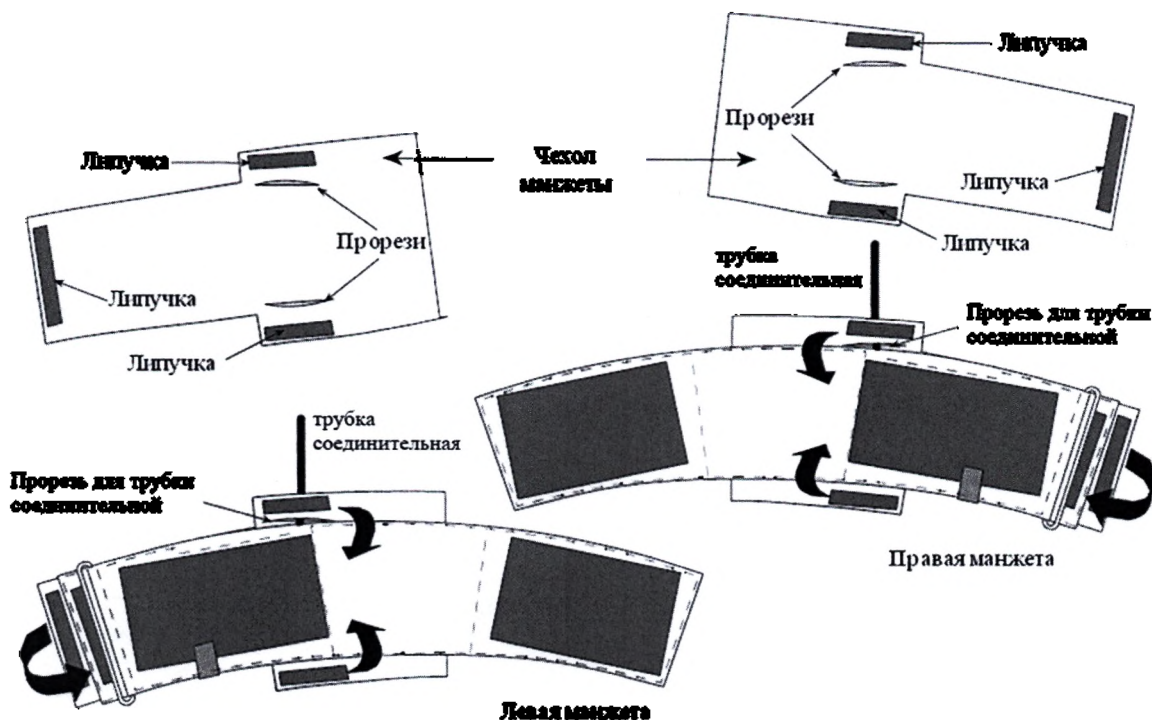
- Для того чтобы немедленно начать измерения, необходимо нажать клавишу Start/Stop.
- Чтобы прекратить измерения, необходимо нажать клавишу Start/Stop.

Правила надевания манжеты и монитора

- Не допускайте падений или сильных ударов. Это может вызвать повреждение монитора.
- Монитор и манжеты не являются влагопроницаемыми. Избегайте попадания на прибор капель дождя, пота и прочей влаги.
- Не кладите на прибор посторонние предметы.
- Если из-за движений пациента манжета сползла, заново наденьте манжету и закрепите прибор.
- Не допускайте повреждения трубки соединительной во время сна. Закрепляйте её на теле пациента.

Использование чехла манжеты

1. Пропустите трубку соединительную через прорези в чехле манжеты.
2. Расположите чехол на манжете, как показано на рисунке. Скрепите манжету и чехол с помощью липучек.



Установка манжеты и монитора

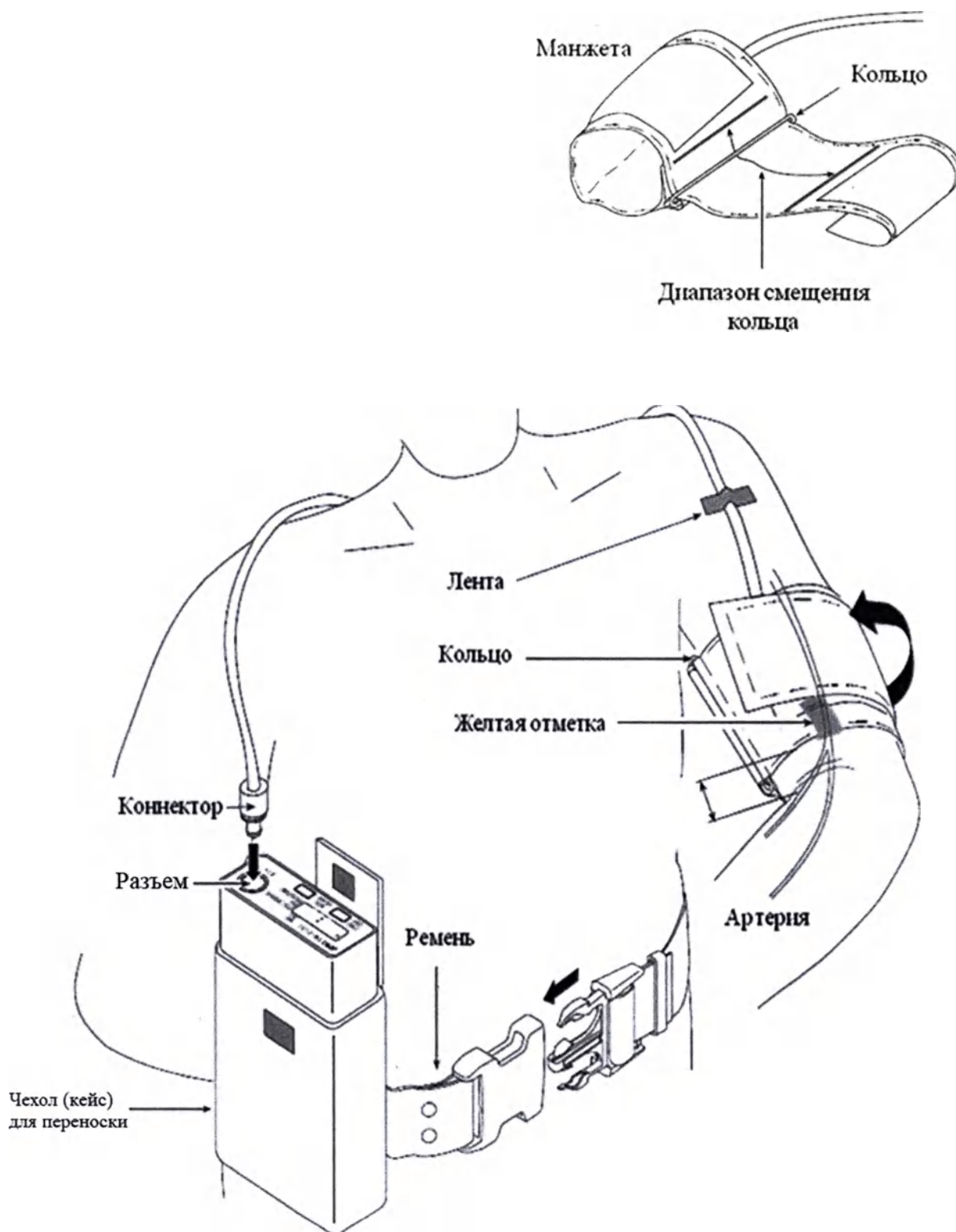
Предупреждение

- Если манжета надета неправильно, возможна ошибка измерений.
- Манжетой не должны пользоваться пациенты, страдающие дерматитом или другими кожными заболеваниями.
- Содержите манжету в чистоте. Заменяйте чехол манжеты для каждого пациента.

Процедура установки манжеты и монитора

1. Оберните манжету таким образом, чтобы конец манжеты прошёл через кольцо.
2. С помощью пальпации найдите плечевую артерию.
3. Наденьте манжету на обнажённую руку таким образом, чтобы жёлтая отметка находилась непосредственно над плечевой артерией, и расстояние от внутренней стороны локтевого сгиба до нижней стороны манжеты составляло 3 – 5 см.
4. Манжету следует надевать таким образом, чтобы она не сползала (кольцо должно находиться в пределах диапазона смещения), при этом между рукой и манжетой должно оставаться небольшое пространство (приблизительно «на два пальца»).
5. Перекиньте трубку соединительную через плечо и зафиксируйте её с помощью специальной клейкой ленты.
6. Соедините ремень и чехол (кейс).
7. Наденьте ремень таким образом, чтобы чехол (кейс) располагался у пациента справа (слева), в том случае, если пациент пользуется левой (правой) манжетой.
8. Вставьте коннектор трубки соединительной в разъем на панели монитора.
9. Поместите монитор в чехол (кейс).

Предупреждение: Не трогайте манжету и трубку соединительную во время измерений, так как монитор фиксирует малейшие колебания давления.

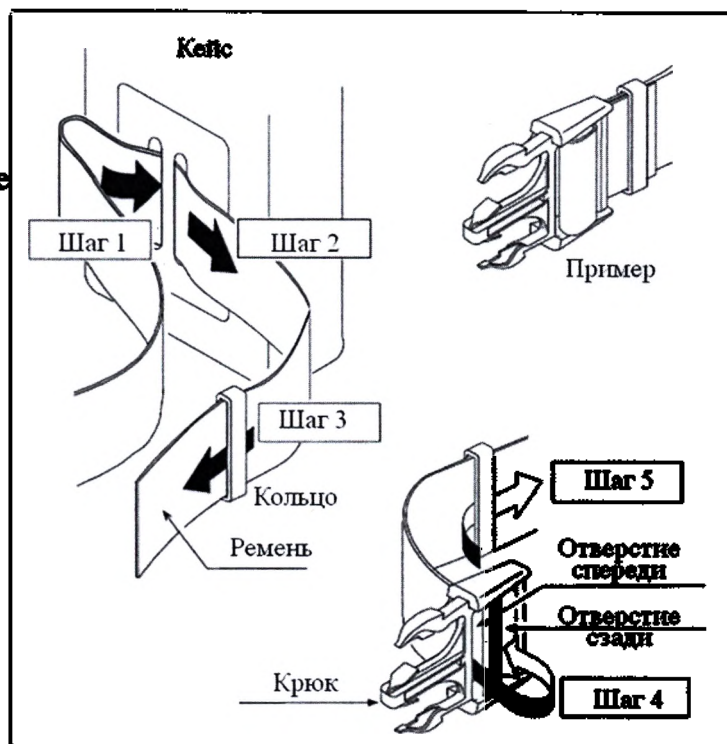


Подготовка чехла (кейса)

- Для закрепления чехла (кейса) используйте ремень или наплечный пояс.
- Мы рекомендуем пользоваться ремнем, так как в этом случае чехол (кейс) меньше изнашивается.

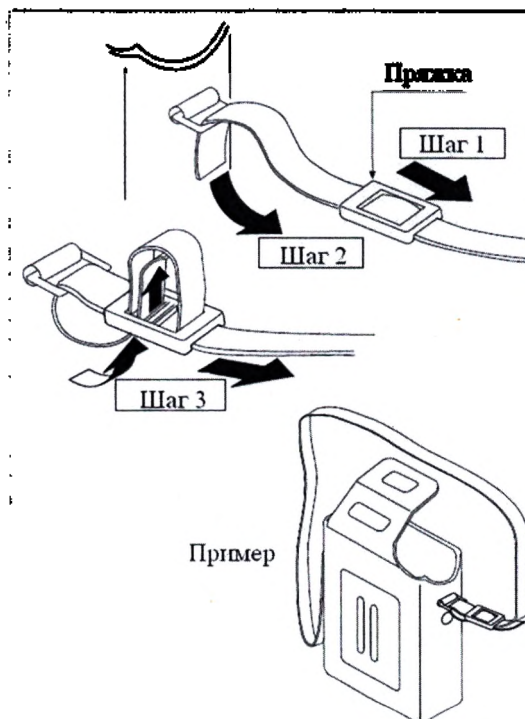
Использование ремня

1. Вставьте ремень в отверстие кейса.
2. Вытяните ремень через второе отверстие в кейсе.
3. Пропустите ремень через кольцо.
4. Проденьте ремень через переднее и заднее отверстие крюка.
5. Снова вставьте ремень в кольцо.



Использование наплечного ремня

1. Вставьте ремень в пряжку.
2. Пропустите ремень через кольцо.
3. Проденьте ремень через пряжку, как показано на рисунке справа.



Измерения

Автоматические измерения

Предупреждение

- В режиме автоматических измерений используются встроенные часы и параметры автоматических измерений. См. главы «Параметры дисплея и часов» и «Режим автоматических измерений».
- Если пациент прекращает автоматические измерения или снимает манжету, нажмите клавишу **Auto ON/OFF** и удерживайте её в течение 3 секунд, чтобы отключить режим автоматических измерений (символ «A» исчезает с дисплея). Если режим автоматических измерений не отключен (на дисплее остаётся символ «A») в то время, когда стартует следующее автоматическое измерение, это может привести к порче манжеты.

Старт и рестарт автоматических измерений

- Проверьте параметры автоматических измерений. См. раздел «Режим автоматических измерений».
- Нажмите клавишу **Auto ON/OFF** и удерживайте её в течение приблизительно 3 секунд. На дисплее появится символ «A», и монитор начнёт автоматические измерения, используя часы и параметры автоматических измерений.

Использование режима П

- После того как пациент проснулся, нажмите клавишу **Auto ON/OFF**, чтобы отключить режим сна (с дисплея исчезает индикация «S»).
- Когда пациент ложится спать, нажмите клавишу **Auto ON/OFF**, чтобы включить режим сна (на дисплее появляется индикация «S»).

Остановка или отмена автоматических измерений

1. Нажмите клавишу **Auto ON/OFF** и удерживайте её в течение 3 секунд. Монитор прекратит автоматические измерения, и на дисплее исчезнет символ «A».

Ручные измерения

1. Нажмите клавишу **Start/Stop**. Монитор немедленно начнёт измерения. Результаты выводятся на дисплей и сохраняются в памяти.

Остановка текущих измерений

1. Во время измерений нажмите клавишу **Start/Stop**, и монитор немедленно прекратит измерения и выпустит воздух из манжеты.

Передача данных

- Монитор передаёт данные на принтер или компьютер через порт RS-232C.
- Для анализа полученных результатов мы рекомендуем использовать специальное программное обеспечение (приобретается дополнительно).

Предупреждение

- Если Вы не используете порт RS-232C, закрывайте его специальным колпачком, чтобы защитить от пыли и посторонних предметов.
- Когда монитор подключен к принтеру или компьютеру, следует забрать прибор у пациента.

Передача данных на принтер

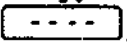
Предупреждение

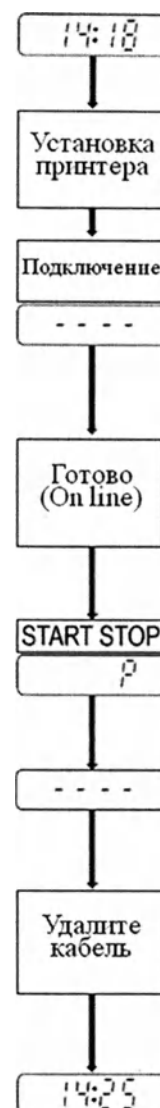
- Во время подключения кабеля RS-232C монитор интенсивно использует мощность элементов питания. Если передачи данных не происходит, отсоедините кабель.
- Не отключайте монитор во время передачи данных, чтобы избежать их искажения.
- При подключении к принтеру требуется дополнительный кабель RS-232C.
- Принтер должен иметь серийный интерфейс и должен быть адаптирован к протоколу RS-232C монитора.

Спецификация принтера

Система передачи данных	EIA RS-232C	
	Асинхронная, бинаправленная, полудуплексная	
	Скорость передачи данных	9600 бит/сек
	Стартовый бит	1 бит
	Биты данных	8 бит
	Бит четности	Нет
	Стоповый бит	2 бита
	X параметр	Не используется
	ETX/ACK	Не используется
	DSR	Не используется
	Код	ASCII
Команды	Возврат каретки	0Dh
	Следующая строка	0Dh 0Ah
	Следующая страница	0Ch 0Dh
Параметры принтера	Следующая страница	Автоматически
	Символов в строке	72 минимум
	Размер буфера	~ 32 Кбайт

Процедура передачи данных

1. Введите в принтер параметры, необходимые для передачи данных.
2. Подсоедините кабель к монитору и принтеру. На дисплее монитора появится индикация .
3. Переведите принтер в состояние готовности (On line).
4. Нажмите клавишу Start/Stop. На дисплее появится индикация , и данные будут переданы.
5. После завершения передачи данных на дисплее появится индикация .
6. Сразу отключите кабель. На дисплее появятся часы.



Пример печати

===== ABPM DATA TABLE =====						
No.	Date	Time	SYS(mmHg)	DIA(mmHg)	PUL(bpm)	ERR
1	'97/ 5/17	7:43	103	65	55	-
2	'97/ 5/17	8:00	119	79	65	-
3	'97/ 5/17	8:30	125	88	132	-
4	'97/ 5/17	9:00	122	84	116	-
5	'97/ 5/17	9:30	115	87	63	-
6	'97/ 5/17	10:00	118	76	61	-
7	'97/ 5/17	10:30	-	-	-	08
8	'97/ 5/17	10:35	116	82	68	-
9	'97/ 5/17	11:00	114	75	62	-
10	'97/ 5/17	11:30	122	81	94	-
11	'97/ 5/17	12:00	123			-
12	'97/ 5/17	12:30	11			-

Передача данных на компьютер, использующий аналитическое программное обеспечение

Предупреждение

- Во время подключения кабеля RS-232C монитор интенсивно использует мощность элементов питания. Если передача данных не происходит, отсоедините кабель.
- Не отключайте монитор во время передачи данных, чтобы избежать их искажения.

Процедура передачи данных

1. Подсоедините кабель к монитору и компьютеру. На дисплее монитора появится индикация .
2. Считайте данные, пользуясь аналитическим ПО.
(приобретается отдельно).
3. По завершении передачи данных, отсоедините кабель. На дисплее появятся часы.



Опции и аксессуары

Аналитическое ПО

Аналитическое программное обеспечение (приобретается дополнительно) имеет следующие функции:

- Полностью русифицировано
- Вычисление максимального, минимального и среднего значений АД за произвольный период времени (частичный анализ)
- Вывод на дисплей графиков корреляции, графических трендов и гистограмм
- Обработка данных пациентов
- Сохранение данных
- Удаление и копирование данных
- Сохраненные данные могут быть преобразованы в формат CSV, поддерживаемый Excel
- Вывод данных в виде отчёта
- Вывод параметров монитора

Наименование опции	Код
Аналитическое ПО	TM-2430-13

Сведения о техническом обслуживании

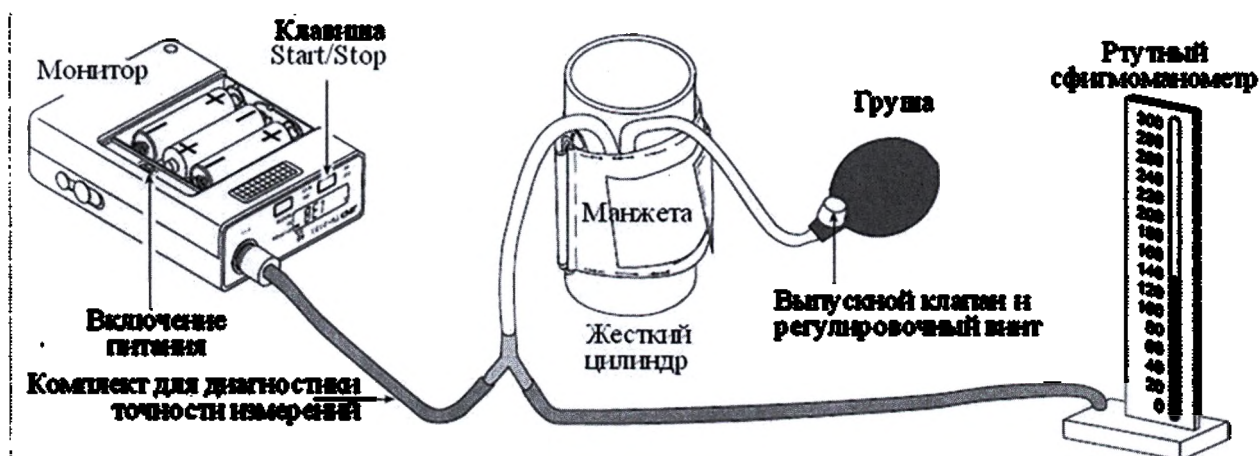
Проверка точности

Необходимое оборудование

- Точный ртутный сфигмоманометр или anerоидный измерительный прибор с системой накачивания воздуха
- Комплект для диагностики точности измерений ТМ-2430.
- Жесткий цилиндр, соответствующий по размеру накаченной манжете

Процедура проверки точности

1. Выключите прибор и отсоедините трубку соединительную.
2. Соберите систему для проверки в соответствии с приведённым ниже рисунком.



3. Поддерживайте давление в трубке соединительной на уровне атмосферного.
4. Нажмите и удерживайте некоторое время клавишу Start/Stop. Одновременно включите питание монитора. На дисплее появится мигающая индикация «0».
5. Накачивайте воздух с помощью груши до тех пор, пока давление в манжете не достигнет 50 мм рт. ст. Убедитесь, что разница между показаниями прибора и ртутного сфигмоманометра находится в пределах ± 3 мм рт. ст.
6. Накачивайте воздух с помощью груши до тех пор, пока давление в манжете не достигнет 150 мм рт. ст. Убедитесь, что разница между показаниями прибора и ртутного сфигмоманометра находится в пределах ± 3 мм рт. ст.
7. Накачивайте воздух с помощью груши до тех пор, пока давление в манжете не достигнет 250 мм рт. ст. Убедитесь, что разница между показаниями прибора и ртутного сфигмоманометра находится в пределах ± 3 мм рт. ст.
8. Выпустите воздух из манжеты. Выключите прибор.

Чистка манжеты и монитора

- Прежде чем приступить к чистке монитора, снимите крышку отсека для элементов питания и отключите питание. Извлеките элементы питания.
- Монитор не является влагонепроницаемым, поэтому не допускайте попадания жидкости внутрь прибора во время чистки.
- После каждого использования протирайте корпус монитора чистой неволокнистой тканью, смоченной водой или мягким моющим средством.
- Не используйте для очистки прибора, трубки соединительной или манжеты жидкости, содержащие спирт.
- Очищайте манжету и чехол манжеты с помощью воды и мягкого моющего средства. Не следует тереть или выкручивать манжету и чехол. В случае неустраняемых загрязнений манжеты или чехла замените их на новые.

Методы очистки и дезинфекции прибора, имеющего контакт с пользователем (пациентом) при нормальной эксплуатации прибора:

 Внимание	
	• При чистке регистратора не разбрызгивайте воду и не погружайте устройство в воду. • Не используйте автоклав и газовую стерилизацию (EOG, газ формальдегида, газ озона и т. д.) для стерилизации. • Не используйте растворители, такие как растворитель, бензин и т.д. Очищайте регистратор в соответствии с правилами медицинского учреждения каждый месяц. Проверка после очистки • Убедитесь, что камера манжеты правильно вставлена в ткань манжеты. Если она вставлена неправильно, во время накачки воздуха может произойти повреждение или разрыв

Очистка регистратора

Протирайте грязь и пыль на внешней стороне регистратора, используя мягкую сухую ткань. Очищайте кровь, лекарства и т.д., используя ткань, смоченную мягким моющим средством.

Очистка манжеты

Во время очистки не сжимайте манжету и чехол манжеты. Погрузите манжету и чехол манжеты в мягкое моющее средство и промойте, чтобы ткань не повредилась. Промойте водой.

Примечание

- Чехол манжеты и манжета – это расходные материалы.
- Когда ошибка измерения возникает часто и измерение не может быть выполнено, замените манжету и чехол манжеты.

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3 % раствора перекиси водорода или с использованием 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора нейтрального моющего средства.

Примечание – Стерилизация прибора (в том числе манжеты) не предусмотрена.

Периодическая поверка

Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Требования к монтажу и установке

Прибор не имеет специальных требований к монтажу. Перед первым использованием или после длительного хранения прибора необходимо очистить прибор ватным тампоном или мягкой тряпочкой, а также провести следующие процедуры по проверке элементов питания и подготовке к измерению.

Периодическая проверка

Выполните ежедневную периодическую проверку, чтобы правильно использовать регистратор. Проверка описана ниже.

Проверка перед установкой элементов питания

Позиции	Описание
Внешний вид	Отсутствие повреждений или деформаций от капель
	Отсутствие грязи, ржавчины и царапин на любой части
Работа	Отсутствие повреждений переключателей и кнопок
Дисплей	Отсутствие грязи или царапин на панели дисплея
Манжета для измерения	Замените манжету при обнаружении проблемы. Манжета является расходным материалом.
	Если в месте соединения манжеты и камеры имеется трещина или клейкое вещество.
	Если трубка соединительная теряет гибкость и становится жестким. Когда поверхность трубки соединительной становится глянцевой или жирной.
	Когда коннектор имеет трещины.
	Мы рекомендуем заменять манжеты каждые три года, независимо от частоты использования.
Элементы ношения	Трубку соединительную нельзя складывать. Если в манжете остается воздух, это может вызвать периферическую дисфункцию из-за остановки кровотока руки.
	Камера манжеты должна быть правильно вставлена в ткань манжеты
	Отсутствие износа манжеты. Манжета не расслаивается.
Соединение	Коннектор правильно подсоединен к разъему.

Проверка после установки элементов питания

Позиции	Описание
Внешний вид	Отсутствие огня, дыма или неприятных запахов
	Отсутствие необычных звуков
Рабочий режим	Отсутствие проблем с функционированием переключателей и кнопок
Манжета для измерения	Значения измерений находятся рядом с обычными значениями
	Отсутствие необычных звуков или действий во время измерения
Проверка значения артериального давления	Если значения артериального давления неверны, обратитесь в сервисный центр

Устранение неисправностей

Перед обращением в сервисный центр ознакомьтесь со следующим контрольным списком и списком кодов ошибок.

Если эти меры не решают проблему или проблема возникает снова, обратитесь в сервисный центр.

Проблема	Основная причина	Устранение
После включения дисплей не отображается	Элементы питания сели	Замените новыми
Потеря данных при замене элементов питания	Резервная батарея не заряжается #1	Заряжайте её в течение 48 часов с использованием новых элементов питания
Отсутствует подача воздуха	Манжета не подключена должным образом	Проверьте манжету и трубку соединительную на предмет изгибов, излома и соединения
Нет связи #2	Кабель связи не подключен	Убедитесь, что кабель подключен правильно

#1: Пользователи (неавторизованный персонал по техническому обслуживанию) не могут заменить резервную батарею (литиевую батарею), размещенную на электронной плате внутри регистратора. Резервная батарея заряжается от элементов питания (размер LR6 или AA) для измерения.

#2: Необходим персональный компьютер.

Коды ошибок

Предупреждение

Коды ошибок могут обновляться без предварительного уведомления

Код	Значение	Состояние	Действие
E00	Нет параметра часов	Все параметры потеряны. Состояние перезагрузки.	Введите параметры часов. См. главу «Установка дисплея и часов»
E03	Нулевое значение давления	Код ошибки выводится без накачки манжеты	Полностью удалите воздух из манжеты
E04	Разрядка элементов питания	Измерения прекращены. На дисплее – код ошибки. Авто-режим завершен.	Замените элементы питания на новые. Если Вы использовали режим авто измерений, стартуйте его снова.
E05	Ошибка накачивания	Давление в манжете не достигает желаемого значения	Наденьте манжету и аккуратно присоедините ее к прибору. Если Вы не можете устранить проблему, то, вероятно, имеет место утечка воздуха и требуется ремонт
E06	Выше 320 мм рт. ст.	На дисплее – код ошибки	Не двигайтесь и постарайтесь расслабиться во время измерений. Если Вы не можете устранить проблему – необходим ремонт
E07	Управляемая остановка с помощью клавиши Stop	Воздух выпущен из манжеты. На дисплее – код ошибки	Не нажимайте клавишу Stop без надобности

E08	Пульсация не может быть измерена	Попытки измерить пульсацию продолжаются до достижения уровня давления 20 мм рт. ст. при постоянной откачке. На дисплее – код ошибки.	Не двигайтесь и постарайтесь расслабиться во время измерений. Такая ошибка происходит в тех случаях, когда не удается достичь уровня пульсации, который возможно измерить данным прибором. Причиной могут быть плотная одежда или движения пациента
E10	Пульсация не регистрируется вследствие возможного движения пациента	Во время измерения была выполнена быстрая откачка. На дисплее – код ошибки	Не двигайтесь и постарайтесь расслабиться во время измерений
E20	Частота пульса < 30 Частота пульса > 200	Измерьте артериальное давление другими способами. DIA: Диастолическое артериальное давление SYS: Систолическое артериальное давление DSD: Разность между систолическим А и диастолическим артериальным давлением	
E21	DIA < 40 DIA > 160		
E22	SYS < 60 SYS > 280		
E23	DSD < 10 DSD > 150		
E30	Измерения продолжаются более 120 секунд	Воздух выпущен из манжеты, на дисплее код ошибки	Необходим ремонт, так как накачка и постоянная откачка происходят очень медленно
E31	Постоянная откачка продолжается более 60 секунд	Воздух выпущен из манжеты, на дисплее – код ошибки	Необходим ремонт, так как постоянная откачка происходит очень медленно
E32	Ошибка часов	На дисплее – код ошибки	Если Вам не удалось устранить проблему, необходим ремонт
E50	Ошибочное давление при измерении пульсации	При рестарте на дисплее появляется код ошибки	Выпустите воздух из манжеты, перезагрузите прибор. Если Вам не удалось устранить проблему, необходим ремонт
E52	Ошибка памяти	При рестарте на дисплее появляется код ошибки	Необходим ремонт
E53	Дефект контакта элементов питания	Измерения прекращены, воздух выпущен из манжеты, на дисплее – код ошибки	Аккуратно замените элементы питания. Если Вам не удалось устранить проблему – необходим ремонт
E55 E56 E57	Ошибка откачивания	Во время измерения на дисплее – код ошибки	Расслабьтесь и не двигайтесь во время измерения. В случае неоднократного повторения ошибки необходим ремонт
E60	Ошибка установки интервалов	Неверно задано время старта, интервал последнего блока не кратен 120 минутам	Правильно введите параметры интервалов

E70 E71 E72 E73	Ошибка RS-232C	Во время коммуникации на дисплей выводится код ошибки	Переустановите коммуникационный кабель. Если Вам не удалось устранить проблему – необходим ремонт
E74	Падение напряжения во время связи		Замените элементы питания на новые и повторите коммуникацию
E75	Ошибка протокола, вызванная внешним оборудованием		Переустановите коммуникационный кабель. Если Вам не удалось устранить проблему – необходим ремонт
E90	Нулевое давление в цепи аварийной защиты	Этот код ошибки выводится во время измерений	Полностью выпустите воздух из манжеты
E91	Цепь аварийной защиты обнаружила избыточное давление	Пациент двигался во время измерений	Расслабьтесь и не двигайтесь во время измерений. Если ошибка повториться – необходим ремонт.
Другие		На дисплее - код монитора	Перезагрузите. Снова включите прибор

Меры безопасности

Всегда консультируйтесь с врачом для оценки результатов и назначения лечения. Самодиагностика и самолечение, основанные на результатах, могут быть опасными.

Элементы питания

- Используйте щелочные элементы питания (тип AA или LR6), или подходящие NiCd элементы питания.
- Не используйте одновременно старые и новые элементы питания.
- Если Вы не собираетесь пользоваться прибором в течение длительного времени, извлеките элементы питания, чтобы не допустить их протечки.

Неисправность монитора

- Если монитор неисправен, прекратите работу, прикрепите предупреждение «Не работает!» и уберите в безопасное место, чтобы избежать ошибочного использования.

Обучение

- Проинструктируйте пациента, как прекратить работу прибора, если возникнут какие-либо отклонения от его нормальной работы, а также как снять манжету, если возникнут болезненные ощущения в руке.
- Проинструктируйте пациента, как следует себя вести в непредвиденных обстоятельствах.

Ремонт

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушения нормальной работы монитора.
- Не открывайте корпус монитора. При возникновении каких-либо вопросов свяжитесь с ближайшим сервисным центром.

Измерение артериального давления

- Используйте монитор для измерения АД у взрослых пациентов.
- Существует вероятность того, что прибор не выполнит измерение при наличии у пациента постоянной аритмии или же если монитор зафиксирует шум, вызванный движением пациента.
- Если у вас возникли сомнения в правильности полученных результатов, проверьте их другими методами.
- Не используйте монитор у пациентов, использующих аппараты искусственного кровообращения или дефибрилляторы.
- Не используйте монитор для пациентов, находящихся в критическом состоянии или использующих аппаратуру для интенсивной терапии.

Увеличение срока службы элементов питания

- Отключайте прибор, когда не работаете с ним.
- Передавайте данные как можно скорее. Когда прибор отключен, все результаты измерений, параметры времени, параметры измерений и внутренние параметры системы сохраняются резервной батареей.

Манжета

- Тщательно закрепляйте застежку манжеты, когда надеваете манжету на руку пациента или заменяете чехол. В противном случае манжета может быть повреждена.

Замечания по использованию монитора АД

Хранение

Не храните прибор в следующих местах:

- Монитор содержит много высокоточных компонентов. Оберегайте его от загрязнения, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.
- Избегайте сильного сворачивания манжеты. Оберегайте монитор от соприкосновения с острыми предметами.
- Храните монитор в недоступном для детей месте.
- Очистку монитора, манжеты, чехла для манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора после каждого использования.
- Монитор не является влагонепроницаемым, поэтому не допускайте попадания жидкости внутрь прибора во время чистки.
- Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки монитора, манжеты или чехла для манжеты.
- Там, где на монитор могут попасть брызги воды или другой жидкости. Если прибор намок, ему необходим ремонт. Не пользуйтесь им.
- Не храните прибор вблизи зон, где присутствуют огнеопасные анестетики или воспламеняющиеся газы, баллоны с кислородом высокого давления и кислородные палатки. Использование регистратора в этих зонах может привести к взрыву.
- При высокой температуре и влажности, а также на прямом солнечном свете.
- Там, где прибор может подвергнуться вибрации или удару.
- Там, где присутствует соль, пыль или сера.
- В местах хранения и испарения медикаментов.

Прежде чем начать использование

- Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (например, врачом-кардиологом), а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.
- Закройте порт RS-232C резиновым колпачком, чтобы защитить его от пыли.

- Убедитесь, что монитор работает правильно и результаты измерений корректны.
- Убедитесь, что манжета и трубка соединительная подсоединены правильно.
- Убедитесь, что обеспечен непосредственный контакт соответствующих частей прибора с пациентом.
- Используйте чистый чехол для манжеты, т.к. он непосредственно контактирует с пациентом.
- Перед началом новых измерений удалите старые данные.
- Избегайте воздействия на прибор сильных магнитных полей и статического электричества.
- Не пользуйтесь монитором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, излучателями рентгеновских лучей и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не используйте прибор одновременно с хирургическими приборами высокой частоты.

Во время работы

- Работать с монитором должен врач, который хорошо умеет с ним обращаться.
- Используйте монитор только во время диагностики и лечения.
- Если пациент испытывает боль в руке или прибор работает некорректно, прекратите его использование.
- Цикл измерения может уменьшаться в зависимости от внешних условий.
- Если внутрь монитора попала влага, отключите питание и обратитесь в сервисный центр.

После использования

- Очистите монитор, манжету и аксессуары для последующего использования. Не тяните и не перегибайте трубку соединительную.
- Не используйте для очистки органические растворители, антисептические растворы и пр.
- Отключите монитор после завершения измерений.
- Для транспортировки пользуйтесь оригинальной упаковкой.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы прибор, в т.ч. элементы питания к нему, подлежит утилизации.



— на упаковке, приборе и в руководстве по эксплуатации говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Прибор, а также использованные элементы питания (батареи) нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «Эй энд ДИ РУС».

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок на монитор-основной блок – 1 год.

Гарантийный срок на манжету – 1 год.

Срок службы прибора – 10 лет.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия.

Условия гарантии:

1. Гарантия включает выполнение ремонтных работ и замену дефектных частей и не распространяется на детали отделки, элементы питания и прочие детали, обладающие ограниченным сроком использования.

2. Сервисный центр вправе отказать в гарантийном ремонте если:

- Нарушена сохранность гарантийных пломб;
- Есть механические или иные повреждения, которые возникли вследствие умышленных или неосторожных действий покупателя или третьих лиц;
- Нарушены правила использования, изложенные в руководстве по эксплуатации;
- Было произведено несанкционированное вскрытие, ремонт или изменена внутренняя конструкция прибора;
- Серийный номер изменен, стерт или не может быть установлен;
- Недостатки возникли после передачи товара потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие неисправности:

- Естественный износ или истощение ресурса;
- Случайные повреждения, причинённые покупателем или повреждении, возникшие вследствие небрежного отношения или использования (воздействие жидкости, запылённости попадание внутрь корпуса посторонних предметов и т.п.)
- Повреждение в результате стихийных бедствий (природных явлений);
- Повреждения, вызванные аварийным повышением или понижением напряжения в электросети или неправильным подключением к электросети;
- Повреждения, вызванные использованием товара не по назначению или с нарушением правил эксплуатации.

3. Настоящая гарантия не ущемляет законных прав потребителя, предоставленных ему действующим законодательством РФ, и прав потребителя по отношению к продавцу, возникающих из заключенного между ними договора купли-продажи.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данный прибор соответствует следующим требованиям:

- Европейской Директиве 93/42 ЕЕС для медицинских приборов;
- Акту об изделии медицинского назначения;
- Европейским стандартам для электронного медицинского оборудования:

IEC 60601-1 (Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик);

IEC 80601-2-30 (Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам);

IEC 60601-1-2 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования

безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания);
IEC/TR 60878 (Символы графические для медицинского электрооборудования);
EN 60601-1-6 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность);
EN 60601-1-11 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации).

- Европейским стандартам по эксплуатационной пригодности, символам, и информации, предоставляемой изготовителем:

EN 980 (Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств);

EN 1041 (Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем).

EN 62366 (Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности).

- Европейскому стандарту по программному обеспечению:

EN 62304 (Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла).

- Европейскому стандарту по менеджменту рисков:

EN ISO 14971 (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям).

- Европейскому стандарту по оценке биологического действия:

EN ISO 10993-1 (Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования).

- Европейским стандартам для приборов, предназначенных для неинвазивного измерения артериального давления:

EN 1060-1 (Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1: Общие требования);

EN 1060-3 (Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови).

Все вышеперечисленное подтверждено знаком соответствия CE и номером документа, изданного компетентным органом. Настоящий прибор предназначен только для использования взрослыми пациентами.

Соответствие нормам FCC*

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям класса "А" для вычислительных приборов, согласно подразделу J части 15 правил FCC.

Эти нормы служат для обеспечения защиты от помех при коммерческом использовании оборудования. Если данный прибор работает в жилой зоне, он может вызвать радиопомехи, защиту от которых пользователь, при необходимости, должен обеспечивать за свой счет.

* FCC – Федеральная комиссия по коммуникациям, США

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/221 от 19.05.2023 г.

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADTM2430 0523

Монитор артериального давления и частоты пульса суточный ТМ-2440

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТМ-2440



AND
Эй энд Ди, Япония

1WMPD4004905A 2305

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
Разработчик.....	4
Производитель	4
Места производства медицинского изделия	4
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (Импортер)	4
Адрес для рекламаций.....	4
Назначение медицинского изделия	5
Показания	5
Противопоказания	5
Возможные побочные действия, связанные с использованием медицинского изделия	5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях.....	5
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	5
Функциональные особенности.....	5
Устройство и внешний вид прибора.....	6
Внешний вид прибора.....	6
Устройство прибора и органы управления	7
Способ применения.....	9
Подготовка регистратора.....	9
Установка элементов питания (замена элементов питания)	9
Использование чехла (кейса) для переноски	10
Осмотр перед использованием.....	10
Операции	10
Часы и функция измерения регистратора	11
Предустановленные программы режима A-BPM.....	12
Элементы и параметры режима A-BPM.....	13
Удаление данных измерений.....	15
Прикрепление прибора к пациенту.....	16
Операции измерения артериального давления	19
Подключение регистратора к персональному компьютеру	21
Функции измерения артериального давления	22
Автоматическое измерение артериального давления (режим A-BPM).....	22
Результаты измерений.....	23
Расшифровка символов и сокращений.....	24
Технические характеристики медицинского изделия.....	25
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	27
Сведения об электромагнитной совместимости.....	27
Электромагнитное излучение радиочастот.....	27
Устойчивость к электромагнитным помехам	28
Упаковка. Сведения об упаковке	29
Маркировка	30
Опции и аксессуары	32

Аналитическое ПО	32
Сведения о техническом обслуживании	32
Чистка манжеты и монитора	32
Периодическая поверка	33
Требования к монтажу и установке	33
Периодическая проверка	33
Проверка перед установкой элементов питания	33
Проверка после установки элементов питания	34
Устранение неисправностей	34
Коды ошибок	35
Требования безопасности и меры предосторожности	36
Меры предосторожности при ношении и хранении регистратора	36
Меры предосторожности перед использованием регистратора	37
Меры предосторожности при использовании	37
Меры предосторожности после использования регистратора	38
Меры предосторожности при обслуживании	38
Меры предосторожности и профилактика неисправности из-за сильных электромагнитных волн	38
Меры предосторожности по безопасному измерению	39
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	40
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	40
Гарантийные обязательства	40
Условия гарантии:	41
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	41

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Монитор артериального давления и частоты пульса суточный ТМ-2440, в составе:

1. Монитор-основной блок в корпусе
2. Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки
3. Ремень
4. Зажим
5. Элемент питания - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Лист записи - 10 шт.
2. Чехол на манжету
3. Чехол (кейс) для переноски
4. Сумка-чехол (кейс) для хранения
5. Кабель USB

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия (МИ): «Монитор артериального давления и частоты пульса суточный», «регистратор для амбулаторного прибора измерения артериального давления» «прибор», «прибор серии ТМ», «регистратор», «монитор», «тонометр».

Разработчик

«Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония.

«A&D Company, Limited», 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan.

Тел.: +81 (03) 5391-6132.

E-mail: info@aandd.co.jp

Производитель

«Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония.

«A&D Company, Limited», 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan.

Тел.: +81 (03) 5391-6132.

E-mail: info@aandd.co.jp

Места производства медицинского изделия

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / Эй энд Ди Компани, Лимитед, 1-243 Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония.
2. A&D Manufacturing Company, Limited (Tsukuba Factory), 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031, Japan / Эй энд Ди Мануфэкчеринг Компани, Лимитед (Цукуба Фэктори), 4210-15 Такасаи, Шимотсума-ши, Ибараки-кен, 304-0031, Япония.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (Импортёр)

Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС» (ООО «Эй энд Ди РУС»).

Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.

Тел.: +7 (495) 937-33-44.

Адрес для рекламаций

Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.; Тел.: 8 800-200-03-80.

Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу www.and-rus.ru.

Назначение медицинского изделия

Монитор предназначен для измерения и отображения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса с целью диагностики артериальной гипертензии, а также классификации параметров артериального давления.

Показания

Использование сфигмоманометров, включая приборы серии ТМ, рекомендуется для диагностики гипертензии и контроля артериального давления.

Монитор может применяться для контроля за уровнем артериального давления и пульса в домашних условиях, а также медицинских стационарах при:

- подозрение на гипертензию «белого халата»,
- замаскированную гипертензию,
- вариабельность артериального давления во время одного или нескольких измерений,
- вегетативную, ортостатическую (постуральную), послеобеденную, лекарственную гипотензия и гипотензию после обеденного отдыха,
- повышенное артериальное давление или подозрение на преэклампсию у беременных,
- выявление истинной и ложной резистентной гипертензии.

Противопоказания

Не выявлены.

Возможные побочные действия, связанные с использованием медицинского изделия

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях

Данный регистратор предназначен для пользователей старше 12 лет.

Не используйте прибор для новорожденных или детей младшего возраста.

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

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

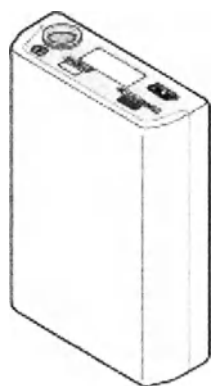
Монитор позволяет выполнять точные измерения артериального давления пациента в течение суток в автоматическом режиме или с заранее заданными интервалами времени.

Функциональные особенности

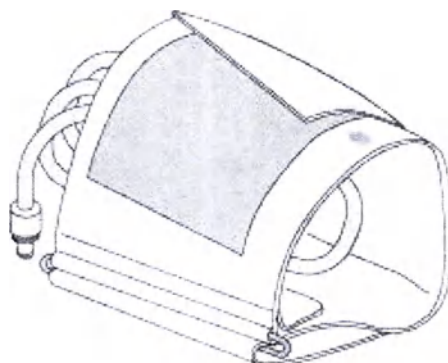
- Лёгкий и компактный размер
- Питание от 2-х батареек или аккумуляторов Ni-MH типа «AA»
- OLED-дисплей
- Индикатор аритмии
- Запись показателей артериального давления
- Передача данных через USB

Устройство и внешний вид прибора

Внешний вид прибора



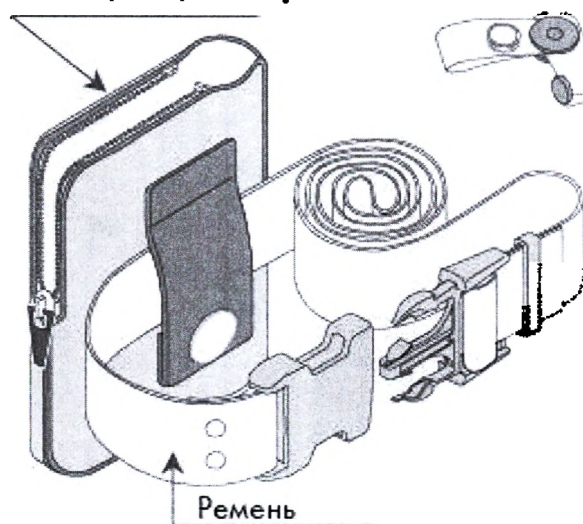
Монитор - основной блок в корпусе



Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки

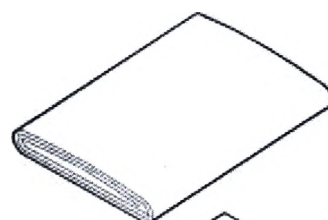
Чехол (кейс) для переноски

Зажим

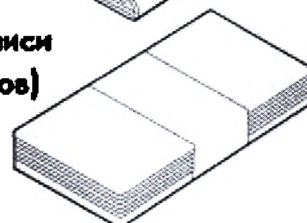


Ремень

Чехол на манжету



Лист записи (10 листов)

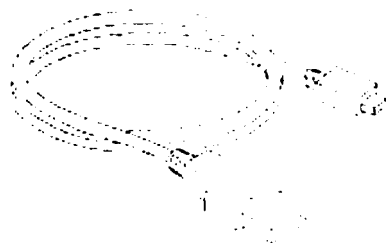


Сумка-чехол (кейс) для хранения

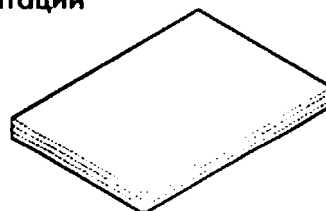


Элемент питания (2 шт.)

USB-кабель



Руководство по эксплуатации



Устройство прибора и органы управления

Манжета (стандартная) для взрослых
для левой руки

Маркер положения артерии

Трубка соединительная

Коннектор

Разъем

Переключатель EVENT

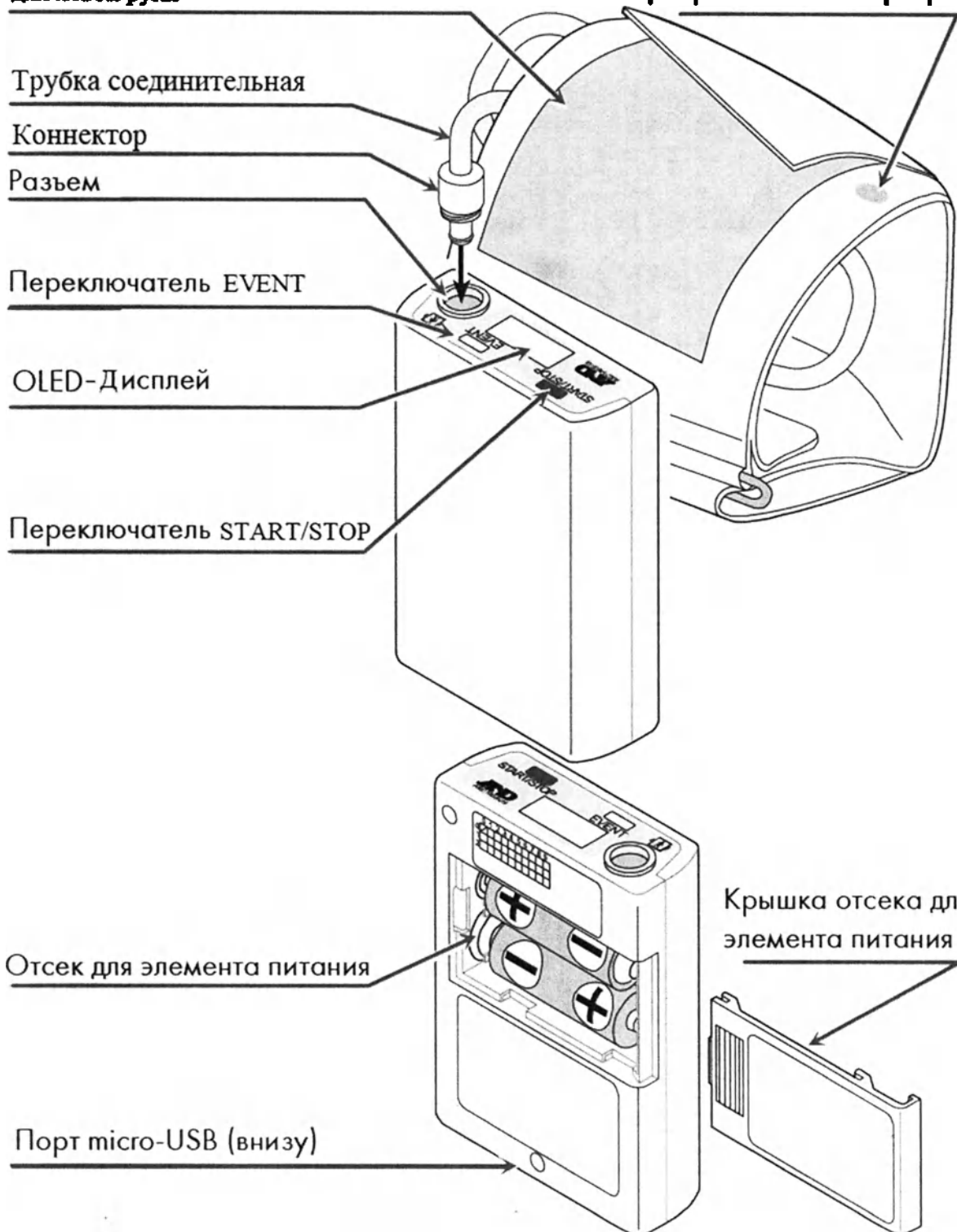
OLED-Дисплей

Переключатель START/STOP

Отсек для элемента питания

Крышка отсека для
элемента питания

Порт micro-USB (внизу)

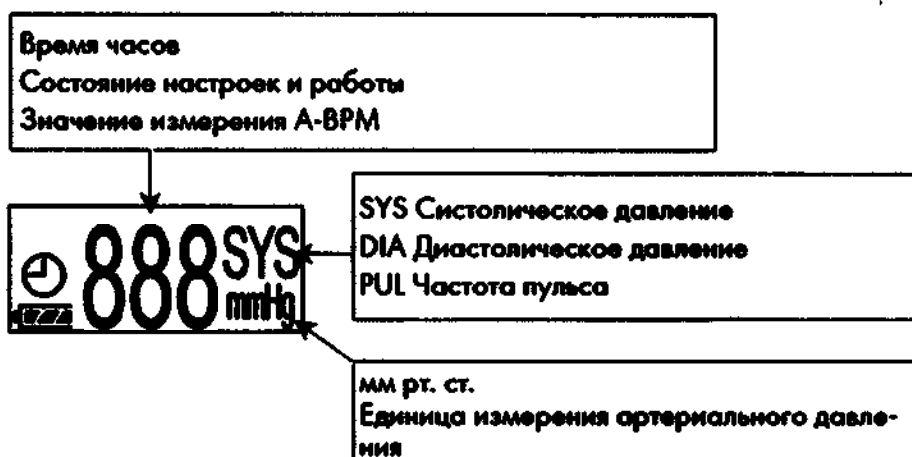


Дисплей

Примечание: Для получения точного диагноза позаботьтесь о том, чтобы точно прочитать данные, отображаемые на регистраторе, и правильно их интерпретировать.

OLED-дисплей

Состояние режима A-BPM отображается на OLED-дисплее.



Символы	Значение
	Значок отображается во время настройки
	Отображается: выполняется режим A-BPM. Мигает: выполняется интервал времени «1 область»
	Память заполнена
	Знак сна режима A-BPM
	Индикатор элементов питания

Способ применения

Подготовка регистратора

Установка элементов питания (замена элементов питания)

Если на дисплее мигает индикатор  (низкий заряд элементов питания), замените два элемента питания на новые.

Процедура

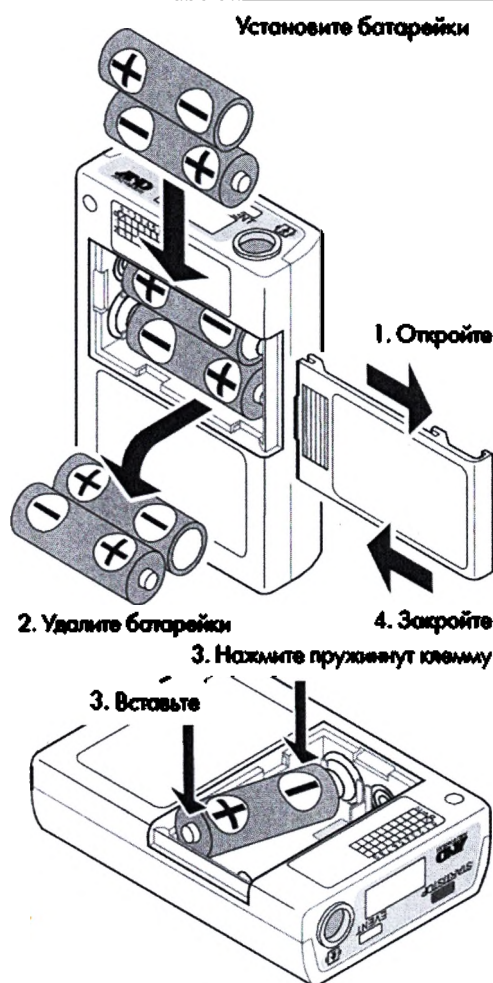
1. Откройте крышку отсека для элементов питания, сдвинув ее в сторону.

2. Удалите использованные элементы питания (если имеются).

3. Вставьте новые элементы питания, соблюдая полярность, указанную внутри отсека.

Могут использоваться две щелочные батареи AA (размер LR6 или AA) или две аккумуляторные батареи (размер AA, батареи Ni-MH).

4. Закройте крышку отсека для элементов питания.



Внимание

- Результаты измерений и параметры настройки сохраняются при удалении элементов питания. Когда встроенный аккумулятор разряжается, дата сбрасывается до 01/01/2017 00:00. Проверьте и откорректируйте текущее время при замене элементов питания. См. раздел «Часы и функция измерения», чтобы настроить часы.

- Регистратор имеет встроенную литиевую батарею. Эта батарея подает питание на встроенные часы при замене элементов питания, используемых для измерения артериального давления. Литиевая батарея заряжается от элементов питания.

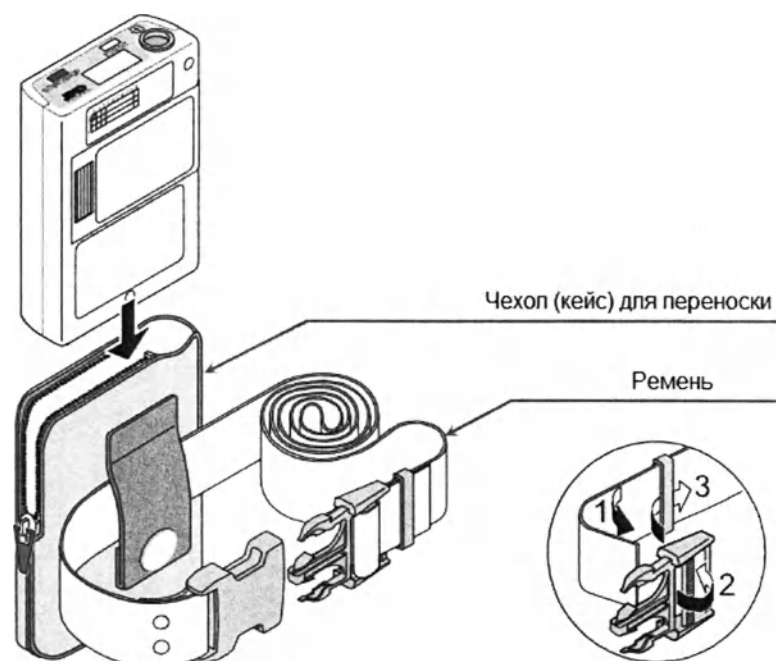
- Удалите элементы питания, если регистратор не будет использоваться в течение длительного периода времени. Элементы питания могут протекать и стать причиной поломки регистратора.

- При низких температурах заряд элементов питания снижается, а количество измерений уменьшается.

Использование чехла (кейса) для переноски

Примечание

При креплении на теле пациента чехла (кейса) для переноски монитора используйте вспомогательный ремень.



Осмотр перед использованием



Внимание



Перед использованием необходимо осмотреть регистратор для обеспечения нормального функционирования.

Подготовка регистратора

- Удалить последние данные, хранящиеся в регистраторе, прежде чем он будет использоваться следующим пациентом.
- Заменить элементы питания на новые перед тем, как регистратор будет использоваться следующим пациентом.
- Необходимо убедиться, что у трубки соединительной нет перегибов и натяжений, коннектор плотно подключен к основному блоку, манжета размещена на теле пользователя надежно и корректно.

Инструкции для пациента, носящего устройство

- Необходимо объяснить пациенту, как выключить регистратор, если он неисправен.
- Сообщите пациенту, чтобы он быстро снял регистратор при болях или при возникновении проблем.

Операции

Примечание: Заводские настройки (встроенных часов, функции монитора и начального значения установленного давления) и предустановленного режима A-BPM не нужно сохранять каждый раз. Они сохраняются при удалении данных, обновлении и при первом использовании

регистратора.

Параметры регистратора и программы измерения артериального давления можно легко настроить с помощью аналитического программного обеспечения (приобретается отдельно), установленного на компьютере (соответствующем периферийном устройстве).

Режим A-BPM можно использовать для 24 часового измерения артериального давления.

Режим A-BPM – Автоматическое измерение артериального давления.

Далее по тексту режим «A-BPM».

Заводские настройки

Заводские настройки (начальные настройки) описаны ниже:

Общие элементы настроек

Позиция	Заводская настройка
Функция монитора	ON (указывает их)
Год, месяц, день, час, минута	Дата поставки

Позиции режима A-BPM

Позиция	Заводская настройка
Режим сна	ОТКЛ
Интервальное время, когда спящий режим включен	30 минут
Время начала секции 1	0 часов
Интервальное время секции 1	30 минут
Время начала секции 2	0 часов #1
Время начала автоматического измерения	ОТКЛ
Время операции автоматического измерения	ОТКЛ

Содержимое заводских настроек

Когда переключатель **AUTO** переводится в положение «ON», запускается режим A-BPM.

Артериальное давление измеряется каждые 30 минут, пока переключатель не будет переведен в положение «OFF».

#1: Настройки между интервальным временем секции 2 и интервальным временем секции 6 опущены, так как время начала секции 1 и 2 является одним и тем же значением.

Часы и функция измерения регистратора

Начальные настройки можно установить следующими способами:

- Метод использования переключателей на регистраторе.
- Метод использования персонального компьютера, подключенного к регистратору с помощью USB-кабеля.

Порядок работы с использованием переключателей:

Шаг 1. Переведите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 6 секунд или более.

Display будет отображаться на OLED-дисплее.

Шаг 4. Операционные переключатели:

EVENT переключатель.....Изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель.....Решение, следующий пункт, окончание настроек.

После этого используйте эти переключатели в других элементах.

Шаг 5. После настройки параметров нажмите переключатель, чтобы вернуться в режим ожидания.

Позиция	OLED	Диапазон
Монитор функции	Дисплей xx	xx = OFF, ON
Год	Часы Год xx	xx = 17 до 99. Две последние цифры года
Месяц	Часы Мес. xx	xx = 1 до 12 мес
День	Часы День xx	xx = 1 до 31 дня
Время	Часы Час xx	xx = 0 до 23 часов
Минута	Часы Мин. xx	xx = 0 до 59 минут

Вложенные знаки: заводские настройки и начальные настройки, когда батареи полностью разряжены.

Ручная установка уровня давления

Начальное значение подачи давления может быть задано заранее.

160, 180, 210, 240, 270, AUTO [мм рт. ст.].

Если для начального значения уровня давления выбрано значение AUTO, монитор создает необходимое для измерения давление автоматически. Заводская настройка — 180 мм рт. ст.

Шаг 1. Переведите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Выберите значение подачи давления с помощью переключателя **START/STOP**.

Предустановленные программы режима A-BPM

Начальные настройки можно установить следующими способами:

- Метод использования переключателей на регистраторе.
- Метод использования персонального компьютера, подключенного к регистратору с помощью USB-кабеля.

Режим A-BPM может использоваться только при автоматическом измерении.

Порядок работы с использованием переключателей

Шаг 1. Переведите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель в течение 3 секунд или более. **Sleep** отобразится на OLED-дисплее.

Шаг 4. Установите режим сна, используя следующие переключатели.

Если режим сна включен, перейдите к шагу 5.

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель решение, следующий пункт.

Шаг 5. Установите время начала и интервал до шести секций, используя следующие переключатели.

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель решение, следующий пункт.

Шаг 6. Укажите время начала и время работы автоматического измерения, используя следующие переключатели.

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель решение, следующий пункт, окончание настроек.

Шаг 7. После завершения настройки регистратор возвращается в режим ожидания.



Внимание



Не вынимайте элементы питания во время настройки. Если элементы питания удалены, введите настройки снова.

Элементы и параметры режима A-BPM

Предустановленная программа для режима A-BPM следующая:

Позиция		OLED	Параметр
Режим сна		Сон XX	XX = ON, OFF
	Время начала	Цикл XX	XX = OFF, 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 минут
Секция 1	Время начала	Час 1 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл 1 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 минут
Секция 2	Время начала	Час 2 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл 2 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 3	Время начала	Час 3 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл 3 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 4	Время начала	Час 4 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл 4 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 5	Время начала	Час 5 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл 5 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 6	Время начала	Час 6 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл 6 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
	Время начала	СТАРТ XX	XX = OFF , 0 to 23 часов #3, #4
	Интервальное время	Рабочий режим XX	XX = OFF , 1 to 27 часов #3, #4

Автоматическое измерение

Вложенные знаки

Заводские настройки

#1: Когда в режиме сна установлено значение «ON», режим A-BPM использует время начала и время операции автоматического измерения. Интервальное время секций (от 1 до 6) не может использоваться.

#2: Если спящий режим установлен на «OFF», интервальное время не отображается.

#3: Пример автоматического измерения.

Время начала (Start Time)	Сохраняет время. (от 0 до 23 часов)
Время операции:	Установлен на «OFF».
Ответ:	Режим А-BPM начинает измерение артериального давления в заданное время начала и продолжает до тех пор, пока переключатель AUTO не будет установлен на «OFF».

#4: Пример автоматического измерения.

Время начала (Start Time)	Установлен на «OFF».
Время операции:	Сохраняет время для продолжения (от 1 до 27 часов).
Ответ:	Режим А-BPM начинает измерение артериального давления и останавливается после времени операции.

Содержимое позиции/элемента

Режим сна

Можно указать интервальное время для автоматического измерения.

Интервальное время секций от 1 до 6 не может использоваться.

Секция

24 часа можно разделить максимум на шесть секций. В каждой секции можно указать время начала и интервал. Режим А-BPM может использоваться только при автоматическом измерении.

Удаление данных измерений

Данные измерений удаляются, но настройки не удаляются. Начальные настройки можно настроить следующими способами.

- Метод использования переключателей на регистраторе.
- Метод использования персонального компьютера, подключенного к регистратору с помощью USB-кабеля.



Внимание



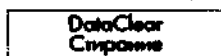
- Если данные измерений удалены, их нельзя использовать снова. Выполните резервное копирование данных перед удалением.
- Удалите данные измерений последнего пациента перед тем, как следующий пациент будет использовать регистратор.
- Для удаления данных может потребоваться несколько минут. Не выполняйте операции, чтобы удалить данные корректно.

Порядок работы с использованием переключателей

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** на «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 9 секунд или более.



отобразится на OLED-дисплее.

Шаг 4. Нажмите и удерживайте переключатель **START/STOP** в течение 3 секунд и более. Начнется удаление данных.

Удаление . Для удаления данных может потребоваться несколько минут.

Шаг 5. После удаления данных регистратор возвращается в режим ожидания.

Прикрепление прибора к пациенту

Информация для пациентов

Объясните пациенту следующее, чтобы он мог безопасно использовать регистратор.

Меры предосторожности при измерении артериального давления

- Расслабьте руку и сохраняйте спокойствие, когда начинается накачка воздухом. Во время измерения не меняйте положения тела. Избегайте шума и вибрации во время измерения.
- Артериальное давление измеряется приблизительно 1 минуту после нагнетания воздуха в манжету. Сохраняйте спокойствие, пока измерение не закончится. Процесс измерения между накачкой манжеты воздухом до выпуска воздуха занимает до 170 секунд.
- Регистратор может накачать воздух повторно, чтобы снова измерить артериальное давление. Это может быть вызвано движением тела и т. д.
- Регистратор может начать измерение артериального давления через приблизительно 120 секунд, если данные измерений недействительны, а следующее измерение - через 8 минут. Это может быть вызвано движением тела и т. д.
- Регистратор может препятствовать вождению автомобиля. Избегайте использования автомобиля во время ношения регистратора.

Как остановить или приостановить измерение

Нажмите переключатель **START/STOP**, чтобы остановить измерение артериального давления. Код ошибки сохраняется в памяти. Артериальное давление снова измеряется через 120 секунд.

Что касается режима A-BPM, то только текущее измерение артериального давления может быть приостановлено, а «1 область» выполняется в следующее время начала. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF», чтобы приостановить режим A-BPM.

Снимите манжету, если текущее измерение артериального давления не может быть остановлено с помощью **START/STOP**.



Внимание



- Нажмите переключатель **START/STOP**, чтобы остановить измерение артериального давления. «1 область» по-прежнему выполняется в следующее время начала для режима A-BPM.
- При возникновении боли в руке или неожиданного состояния, прекратите измерение, снимите манжету и обратитесь к врачу.

Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF», чтобы приостановить режим A-BPM.

Установите переключатель **AUTO** в положение «ON», чтобы возобновить автоматическое измерение режима A-BPM. Значок отображается на OLED-дисплее. Запись данных продолжается до перехода в положение «OFF».

Как использовать ручное измерение во время режима A-BPM

Шаг 1. Если индикация OLED-дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **AUTO** чтобы вернуться к отображению режима ожидания A-BPM.

Шаг 2. Нажмите переключатель, чтобы немедленно измерить артериальное давление во время

режима A-BPM.

Шаг 3. Результаты измерения сохраняются в памяти. Когда выключатель **START/STOP** нажат во время измерения, измерение приостанавливается.

Прикрепление манжеты, чехла (кейса) для переноски и регистратора



Внимание



- Не прикрепляйте манжету, если у пациента есть дерматит, повреждения кожного покрова и т.д.
- Не допускать наматывания трубки соединительной вокруг шеи и тела.
- Закрутите коннектор трубки соединительной на корпусе регистратора до упора. Если соединение неправильное, это может привести к утечке воздуха и ошибке измерения.

Примечание:

- Прикрепите манжету в правильном положении и оберните вокруг руки, чтобы правильно измерить артериальное давление.
- Не допускайте вибрации манжеты и трубки соединительной во время измерения. Регистратор измеряет небольшие изменения давления воздуха внутри манжеты.
- Содержите манжету в чистоте.
- Мы рекомендуем пациенту использовать чехол (кейс) для переноски и ремень.
- Манжета не содержит натуральный каучуковый латекс.

Как надеть манжету, регистратор и чехол (кейс) для переноски

Шаг 1. Пропустите край манжеты через кольцо и сделайте форму браслета.

Шаг 2. Найдите плечевую артерию левой руки, используя пальпацию.

Шаг 3. Установите манжету непосредственно на кожу так, чтобы белая отметка была непосредственно над плечевой артерией, а нижняя кромка манжеты находилась примерно на 1 - 2 см выше внутренней части локтя.

Шаг 4. Закрепите манжету на руке плотно, но не туго. 2 пальца должны проходить под надетую манжету.

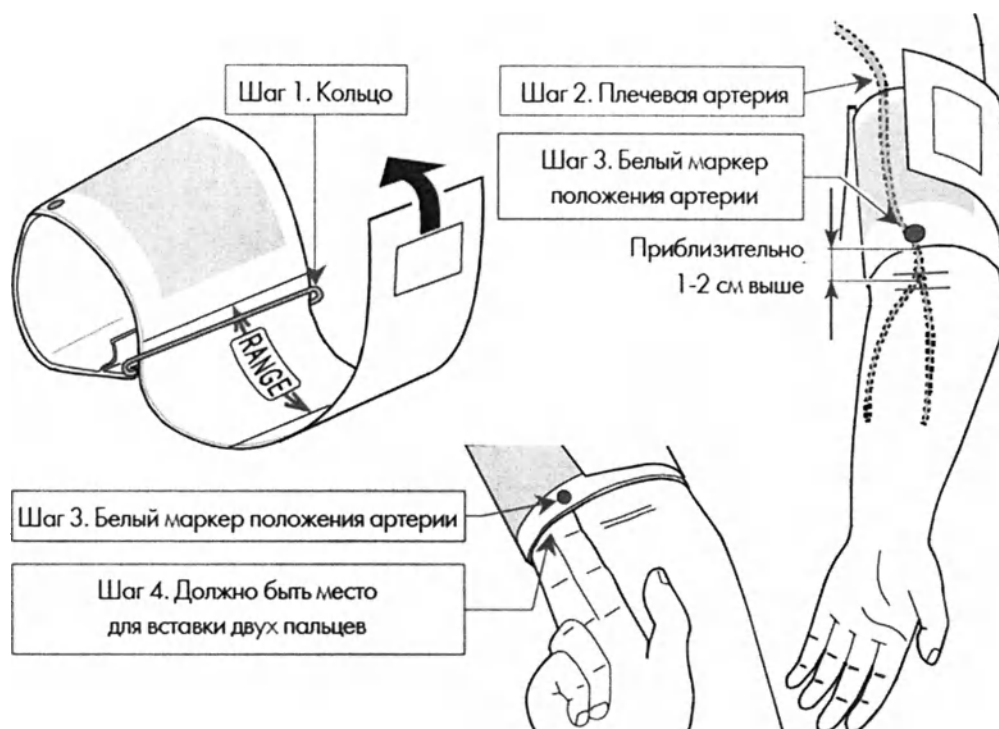
Шаг 5. Закрепите трубку соединительную с помощью клейкой ленты, чтобы она проходила через плечо.

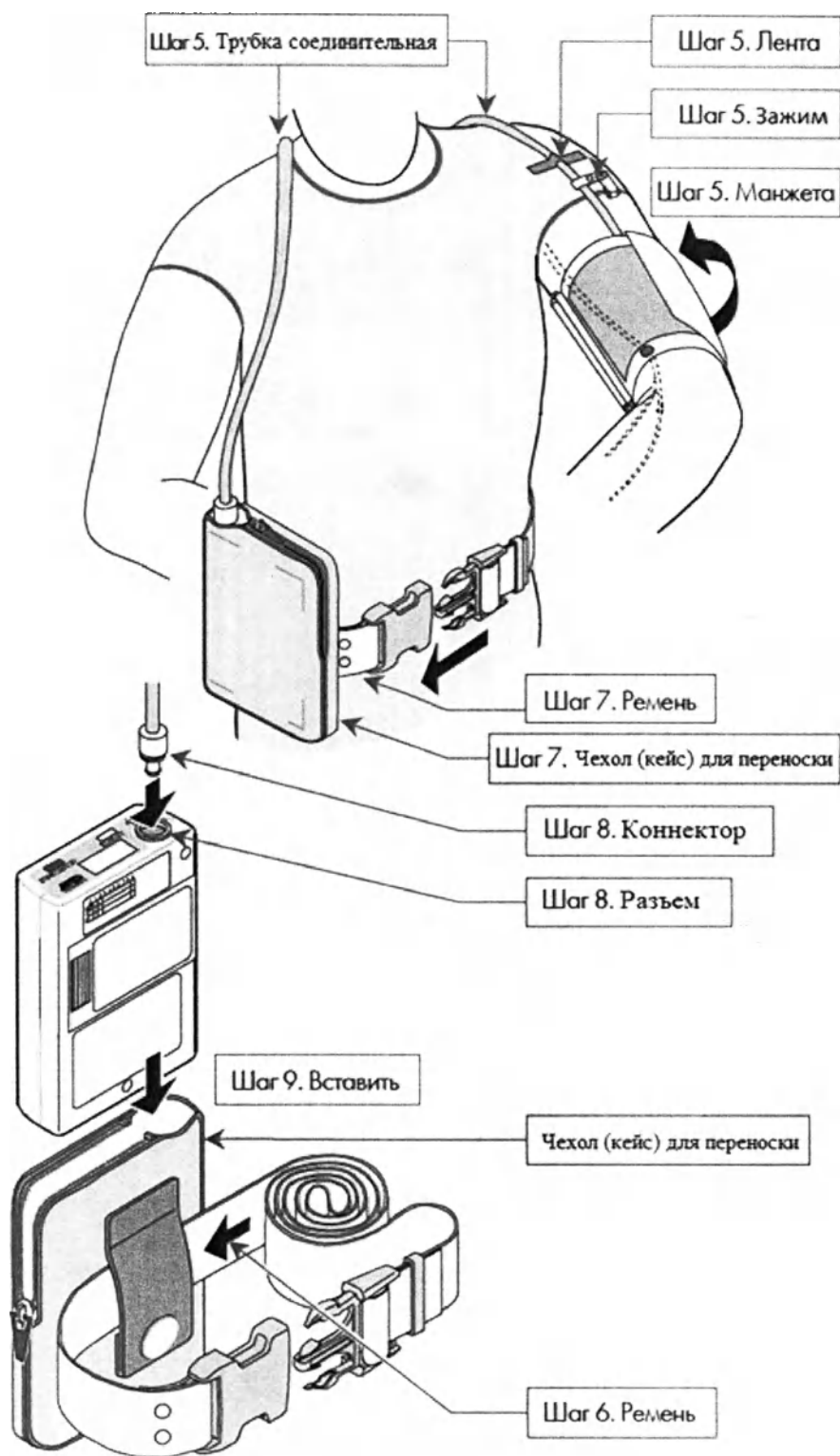
Шаг 6. Проденьте ремень через чехол (кейс).

Шаг 7. Отрегулируйте ремень так, чтобы чехол (кейс) находился слева.

Шаг 8. Подсоедините коннектор к разъему на регистраторе.

Шаг 9. Поместите регистратор в чехол (кейс).





Операции измерения артериального давления

Операции режима А-ВРМ

Когда режим А-ВРМ запускается, артериальное давление измеряется в соответствии с заданными параметрами.

Примечание:

- Перед измерением установите встроенные часы и начальное значение подачи давления, так как режим А-ВРМ использует их. См. пункт «Часы и функция измерения регистратора» и «Предустановленные программы режима А-ВРМ».

- Когда регистратор снимается, установите переключатель **AUTO** в положение «OFF». Если регистратор снимается во время режима A-BPM, накачка манжеты воздухом начинается со следующего времени начала, манжета может быть повреждена. Когда режим A-BPM возобновляется, установите переключатель **AUTO** в положение «ON».
- При использовании режима A-BPM отображается значок.
- Ручное измерение артериального давления может быть выполнено в режиме ожидания A-BPM.
- Результат ручного измерения артериального давления может быть сохранен в памяти.
- Когда режим A-BPM остановлен, на OLED-дисплее отображается код ошибки E07 и сохраняется в памяти.

Для запуска режима A-BPM

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** в положение «ON».

Шаг 2. Значок  отображается на OLED-дисплее.

Запускается режим A-BPM.

Для увеличения времени интервала режима A-BPM

Шаг 1. Перед началом измерения установите режим ожидания в положение «ВКЛ».

Шаг 2. Установите переключатель **AUTO** в положение «ON», чтобы использовать режим A-BPM.

Отображается значок .

Шаг 3. Когда во время режима A-BPM нажат переключатель **EVENT**, интервал времени удваивается.

При повторном нажатии переключателя **EVENT** интервал времени возвращается к основному значению.

Чтобы настроить программу для режима A-BPM

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Нажав и удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 3 секунд или более. **Спящий режим** отображается на OLED-дисплее.

Шаг 4. Операционные переключатели.

EVENT переключатель.....Изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель.....Решение, следующий пункт, окончание настроек.

Для немедленного измерения артериального давления во время режима A-BPM (Ручное измерение артериального давления режима A-BPM)

Шаг 1. Если индикация OLED-дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания A-BPM. Режим ожидания A-BPM – это состояние, при котором артериальное давление не измеряется в течение интервала времени.

Шаг 2. Нажмите переключатель **START/STOP** во время режима ожидания A-BPM.

Для приостановки режима A-BPM

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Значок  выключится. Режим A-BPM приостановлен.

Остановка во время режима A-BPM

Когда во время измерения артериального давления нажат переключатель **START/STOP**, воздух немедленно выпускается, и текущее измерение прекращается. Однако режим A-BPM продолжает выполняться. Следующее измерение артериального давления выполняется в

соответствии с настройками режима A-BPM.

Подключение регистратора к персональному компьютеру

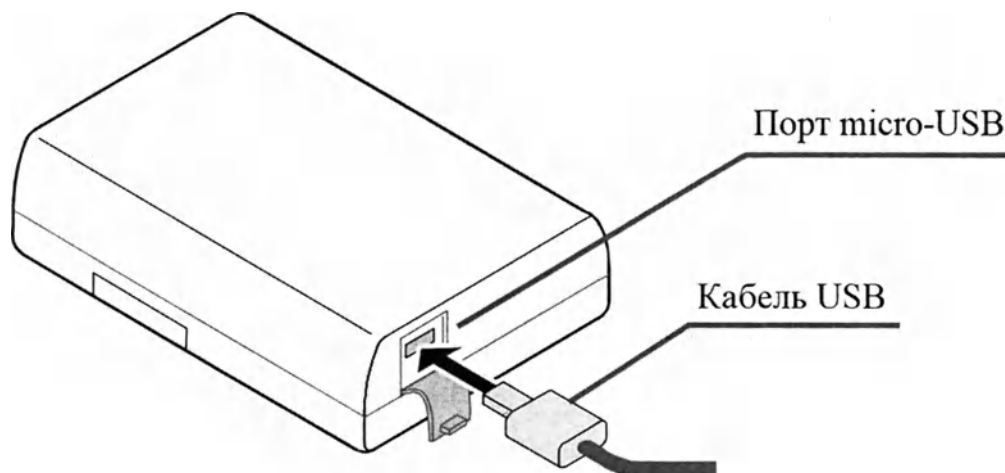
Персональный компьютер обозначает компьютер, на котором установлено программное обеспечение для анализа (приобретается дополнительно).

Подготовка персонального компьютера

- Перед подключением регистратора к персональному компьютеру снимите с пациента регистратор и манжету.

Для подключения регистратора к персональному компьютеру с помощью USB-кабеля.

Шаг 1. Откройте порт micro-USB на регистраторе. Подключите USB-кабель.

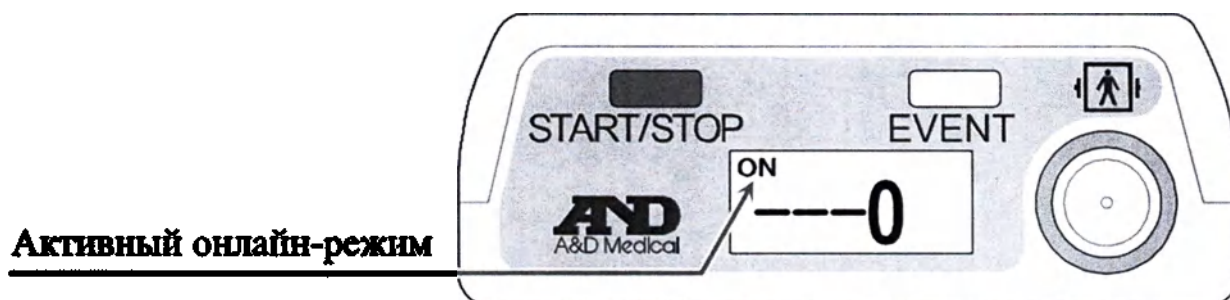


Чтобы начать обмен данными с персональным компьютером

Шаг 1. Подключите кабель USB между регистратором и персональным компьютером.

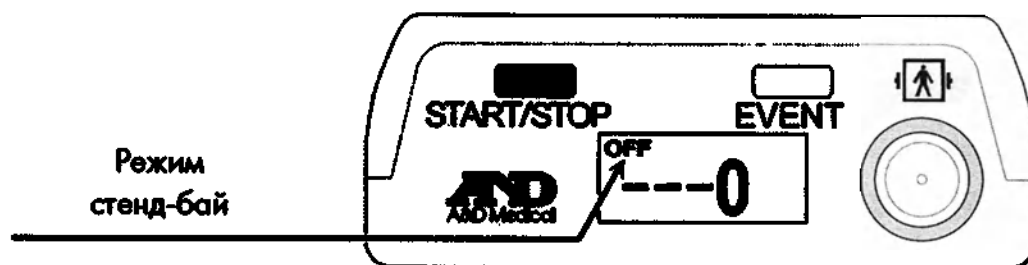
Шаг 2. Зазвучит звуковой сигнал. Состояние передачи данных переходит в режим ожидания.

Шаг 3. Проведите анализ выполненных измерений артериального давления и пульса с использованием персонального компьютера. Состояние передачи данных переходит в активный онлайн-режим только во время USB-соединения.



Чтобы остановить обмен данными с персональным компьютером

Шаг 1. Извлеките кабель в режиме стэнд-бай.



Функции измерения артериального давления

Регистратор оснащен автоматическим измерением артериального давления (режим A-BPM) и может сохранять состояния измерений и результаты измерений.

Автоматическое измерение артериального давления (режим A-BPM)



Внимание

• Когда режим A-BPM приостановлен или не используется, установите переключатель **AUTO** в положение «OFF». Если переключатель **AUTO** оставлен на «ON», измерение начнется в следующее время запуска, и манжета может разорваться.

Режим A-BPM измеряет артериальное давление с заданными интервалами с использованием встроенных часов и сохраняет результат измерения в памяти.

Режим A-BPM можно запустить и приостановить с помощью переключателя **AUTO**. Используйте переключатель **LOCK**, чтобы предотвратить случайное включение переключателя при использовании режима A-BPM.

При использовании режима A-BPM на OLED-дисплее отображается знак . Артериальное давление измеряется автоматически в момент запуска режима A-BPM.

Начальное значение верхнего уровня давления может быть установлено заранее вручную.
160, 180, 210, 240, 270, AUTO [мм рт. ст.]

Если для начального значения уровня давления выбрано значение **AUTO**, монитор создает необходимое для измерения давление автоматически. Заводская настройка — 180 мм рт. ст.

Если первого повышения давления недостаточно, повторная подача выполняется автоматически до двух раз.

Когда вы удаляете данные в памяти или перемещаете переключатель **AUTO** в положение «OFF», значение подачи давления будет сброшено до начального.

Когда возникает ошибка измерения и время ожидания до следующего времени запуска более 8 минут, артериальное давление измеряется один раз спустя 120 секунд. Результат измерения сохраняется в памяти.

Если вы хотите приостановить режим A-BPM, отпустите переключатель **LOCK** и передвиньте переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Режим ожидания A-BPM

Элементы для контроля состояния измерений могут отображаться на LCD-дисплее во время режима ожидания A-BPM.

В режиме ожидания индикаторы автоматически скрываются.

Нажмите любой переключатель, чтобы элементы отобразились.

Функция ожидания и интервал времени

Установите режим ожидания в положение «ON» в предустановленной программе.

Когда во время режима A-BPM нажат переключатель **EVENT**, интервал времени удваивается.

Когда переключатель **EVENT** снова нажат в режиме A-BPM, интервал времени возвращается к исходной длине.

См. пункт «Предустановленные программы режима A-BPM» для получения информации о том, как установить режим ожидания.

Остановка измерения

Когда во время измерения артериального давления нажат переключатель **START/STOP**, воздух немедленно выпускается, и текущее измерение прекращается. Однако режим A-BPM продолжает выполняться. Следующее измерение артериального давления выполняется в соответствии с настройками режима A-BPM.

Результаты измерений

Отображение результатов измерений

Функция регистратора может выбрать команду «Display ON» или «Display OFF» для результата измерения режима A-BPM.

Содержание команды «Display ON» («Отображение ВКЛ») включает «Значение давления во время измерения», «Результат измерения» и «Код ошибки для результата измерения».

Когда выбрана команда «Display OFF» («Отображение ВЫКЛ»), отображаются часы. Заводские настройки установлены на «Display ON».

См. раздел «Часы и функция измерения регистратора».

Функция памяти

Прибор позволяет сохранить в памяти 600 измерений.

Когда память заполнена, отображается значок , и регистратор не может выполнить измерение, пока данные не будут удалены из памяти.

Примечание: Удалите данные в памяти перед передачей регистратора новому пациенту.

Вывод результатов измерений

Данные измерений, хранящиеся в памяти, могут выводиться на ПК с использованием передачи данных USB. См. раздел «Подключение регистратора к выделенному ПК».

Примечание: Когда отображается индикатор элементов питания , передача данных не может быть осуществлена. Для активации передачи данных замените элементы питания.

Идентификационный номер устройства

Заводской идентификационный номер по умолчанию — «1».

Возможно создание собственных идентификационных номеров с помощью выделенного ПК.

Расшифровка символов и сокращений

СИМВОЛ	ФУНКЦИЯ / ЗНАЧЕНИЕ
SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
PUL	Частота пульса
PP	Пульсовое давление $PP = SYS - DIA$
кПа. мм рт. ст.	Единица измерения артериального давления
/мин	Единица измерения частоты пульса / мин.
A-BPM	Автоматическое измерение артериального давления
	Отображается: выполняется режим A-BPM. Мигает: выполняется интервал времени «секция 1»
	Индикатор элементов питания. Когда отображается уровень 1  , замените элементы питания на новые для использования регистратора
	Память заполнена, удалите данные, чтобы начать измерение
	Знак сна режима A-BPM
	Знак отображается во время настройки
	Знак оповещения
E_{xx}	Коды ошибки xx = 00 до 99

Технические характеристики медицинского изделия

Методика выполнения измерений	Осциллометрический метод измерения
Диапазон показаний давления в манжете	От 0 до 299 мм рт. ст. (299 мм рт. ст. или более не отображается)
Диапазон измерений давления в манжете	от 30 до 280 мм рт. ст. Систолическое давление: от 60 до 280 мм рт. ст. Диастолическое давление: от 30 до 160 мм рт. ст.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете	± 3 мм рт. ст.
Диапазон измерений частоты пульса	от 30 до 200 уд/мин
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	$\pm 5 \%$
Минимальное деление	Давление: 1 мм рт. ст. Частота пульса: 1 уд/мин
Автоматическая подача давления	От 85 до 299 мм рт. ст.
Громкость звукового сигнала	Не более 45 дБА
Скорость срабатывания давления	3,0 ~ 4,5 мм рт. ст./с
Время повышения давления от 0 до макс.	От 0 до 300 мм рт. ст., $\leq 16,0$ сек.
Время сброса давления	$\leq 10,0$ сек.
Интервальное время (режим A-BPM)	Интервалы в каждой секции, которая делит 24 часа на шесть частей максимально. Интервалы: «OFF», 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут.
Часы	24-часовой формат
Дисплей	OLED-дисплей, 96 x 39 пикселей, белые символы
Количество измерений на одном комплекте элементов питания	200 раз и более. Зависит от условий измерения
Максимальный объем памяти	Данные измерений: 600 записей макс.
Версия и дата программного обеспечения	Версия ПО: 064 Дата ПО: 10.06.2019
Класс безопасности ПО	B
Питание	• 2 x 1,5 В батареек (AA LR6) или 2 x 1,2 В батареек Ni-MH (AA HR6) Резервная аккумуляторная батарея для встроенных часов: • литиевая аккумуляторная батарея ML2016
Номинальное напряжение	2,4 В постоянного тока и 3,0 В постоянного тока
Интерфейс	• USB: совместимость с USB1.1. Длина кабеля: 1,5 м или короче. Разъем micro-USB типа B может подключаться к персональному компьютеру
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование ME с внутренним источником питания
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
Габаритные размеры (без манжеты), мм	95 (Д) x 66 (Ш) x 24,5 (В)
Масса (без манжеты, без элементов питания), г	120

Защита от проникновения воды и пыли	IP22
Стандартный режим	Режим непрерывного измерения
Время перезапуска после дефибрилляции	Немедленно
Условия эксплуатации	Температура окружающего воздуха, °C: От +10 до +40 Относительная влажность (без образования конденсата), %: От 30 до 85 Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающего воздуха, °C: от -20 до +60 Относительная влажность (без образования конденсата), %: От 10 до 95 Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060

Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки	
Габаритные размеры манжеты (Д×Ш), мм	632 x 138
Габаритные размеры пневмокамеры, мм	250 x 120
Максимальное давление в манжете, мм рт. ст.	299
Длина обхвата окружности руки, см	20 – 31
Масса манжеты, г	166
Длина соединительной трубки, мм	1100
Масса соединительной трубки с коннектором, г	43
Ремень	
Предназначен для фиксации кейса в положении на поясе	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1400 x 38 x 1,7
Масса, г	72
Зажим	
Предназначен для зажима и фиксации трубки манжеты в необходимом положении	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	80 x 13 x 12
Масса, г	4
Элемент питания	
Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе	
Габаритные размеры, мм	
– диаметр	14
– длина	50
Масса, г	23
Номинальное напряжение, В	1,5
Чехол на манжету	
Предназначен для сохранности манжеты от контакта с кожным покровом пациента в период использования пациентом	
Габаритные размеры (Д×Ш), мм	302 x 158
Масса, г	12
Чехол (кейс) для переноски	
Предназначен для переноски основного блока в корпусе	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	110 x 75 x 30
Масса, г	23
Сумка-чехол (кейс) для хранения	
Предназначен для хранения основного блока в корпусе, манжеты и комплектующих	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	160 x 95 x 210
Масса, г	70

Кабель USB	
Предназначен для связи монитора и ПК	
Длина кабеля, мм	1010
Масса, г	39
Лист записи	
Предназначен для записи результатов измерения артериального давления и пульса	

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Монитор-основной блок в корпусе: АБС пластик
Крышка USB-разъема: Термопластичный эластомер
Экран: Поликарбонат
Ремень, наплечный пояс: Полипропилен, полиоксиметилен
Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки: Полиэстер, хлопок
Трубка манжеты: Силикон
Коннектор манжеты: Латунь с никелевым покрытием
Зажим: Полиэтилен, полиоксиметилен
Чехол на манжету: Полиэстер, хлопок
Чехол (кейс) для переноски: Нейлон
Сумка-чехол (кейс) для хранения: Нейлон-термопластичный эластомер
Кабель USB: Поливинилхлорид

Сведения об электромагнитной совместимости

Требования, применимые к медицинским электронным приборам, описаны ниже.

Выполнение рекомендаций по ЭМС

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной ниже. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование (например, сотовые телефоны) может влиять на медицинское электрооборудование.

Регистратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь регистратора должны обеспечить эксплуатацию в соответствующей среде.

Принадлежности, соответствующие стандартам ЭМС

Принадлежности и опции для этого регистратора соответствуют условиям IEC60601-1-2.

Предупреждение

Используйте принадлежности, указанные компанией A&D. На несанкционированные аксессуары может влиять электромагнитное излучение и может происходить снижение нечувствительности к помехам.

Электромагнитное излучение радиочастот

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Регистратор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в находящемся рядом электронном оборудовании
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Регистратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в местных учреждениях и тех, которые напрямую связаны с
Эмиссия гармонических	Не применимо	

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка
составляющих IEC 61000-3-2		общественным низковольтным источником питания, который снабжает здания, используемые для бытовых целей
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC61000-3-3	Не применимо	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	IEC60601-1-2 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ в воздухе	± 8 кВ Контакт ± 15 кВ В воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Испытание на помехоустойчивость к кратковременному электрическому броску IEC 61000-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Не применимо, поскольку блок питания встроен
Броски тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Не применимо	
Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	6 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,6 ГГц	Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Потери напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % потери в U_T) для 0,5 цикла <40 % U_T (> 60 % потери в U_T) для 5 циклов <70 % U_T (> 30 % потери в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (> 95 % потерн в U_T) для 5 секунд	Не применимо	Не применимо, поскольку блок питания встроен

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Электромагнитная среда наведенных РВ и излучаемых РВ

Мы рекомендуем, чтобы мобильные и портативные радиочастотные устройства связи отделялись от передатчика на рекомендованное расстояние разделения d метров (м) или более. Это d рассчитывается с частотой передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика. Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью обследования электромагнитного участка как a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b . Помехи могут возникать вблизи



оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям.

а: Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых / беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM- радиовещание и телевизионное вещание, не могут быть теоретически предсказаны с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется регистратор, превышает применяемый уровень соответствия РВ, следует проверить регистратор на предмет нормальной работы. Если наблюдается странная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения и направления регистратора.

б: Правильный частотный диапазон составляет от 150 кГц до 80 МГц.

Правильная напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние разделения

Регистратор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Электромагнитные помехи могут быть предотвращены путем поддержания минимального расстояния между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и регистратором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемое расстояние разделения d в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
10	3,8	3,8	7,3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика. Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем

Упаковка. Сведения об упаковке

На потребительскую упаковку наносится следующая информация:

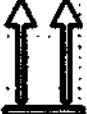
- Наименование медицинского изделия;
- Дата и номер регистрационного удостоверения;
- Производитель медицинского изделия;
- Место производства медицинского изделия;
- Данные об уполномоченном представителе производителя.

Все приборы упаковываются в картонную упаковочную коробку (гофрокартон плотностью 300 г/м², тип профиля – микрогофра). Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении соответствующих условий и сохранении целостности упаковки).

Маркировка

Символы, встречающиеся на приборе, включая комплектующие и упаковку:

Символ	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Medical Device – медицинское изделие
	Знак утверждения типа средства измерений
	Знак CE, соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам
	Рабочая часть типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора
	Дата изготовления
IP22	Степень защиты от проникновения внешних твёрдых предметов
	Постоянный ток
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Символ напечатан в отсеке для элементов питания. Полярность для установки элементов питания
	Символ напечатан на упаковке. Стандартная манжета для взрослых входит в комплект принадлежностей
	Символ напечатан на упаковке. Элементы питания входят в комплект
Not made with natural rubber latex	Не изготовлено из натурального каучукового латекса. Предостережение для пациента. Напечатано на манжете.
	См. руководство по эксплуатации или буклет
	Символ «Беречь от влаги»

	Символ «Обращайтесь с осторожностью»
	Символ директивы по отходам электрического и электронного оборудования
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое! Обращаться осторожно
	Верх
	Изготовитель
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Предел температуры

Опции и аксессуары Аналитическое ПО

Аналитическое программное обеспечение (приобретается дополнительно) имеет следующие функции:

- Полностью русифицировано
- Вычисление максимального, минимального и среднего значений АД за произвольный период времени (частичный анализ)
- Вывод на дисплей графиков корреляции, графических трендов и гистограмм
- Обработка данных пациентов
- Сохранение данных
- Удаление и копирование данных
- Сохраненные данные могут быть преобразованы в формат CSV, поддерживаемый Excel
- Вывод данных в виде отчёта
- Вывод параметров монитора

Сведения о техническом обслуживании

Чистка манжеты и монитора

- Прежде чем приступить к чистке монитора, снимите крышку отсека для элементов питания и извлеките их.
- Монитор не является влагонепроницаемым, поэтому не допускайте попадания жидкости внутрь прибора во время чистки.
- После каждого использования протирайте корпус монитора чистой неволокнистой тканью, смоченной водой или мягким моющим средством.
- Не используйте для очистки прибора, трубки соединительной или манжеты жидкости, содержащие спирт.
- Очищайте манжету и чехол манжеты с помощью воды и мягкого моющего средства. Не следует тереть или выкручивать манжету и чехол. В случае неустраняемых загрязнений манжеты или чехла замените их на новые.

Методы очистки и дезинфекции прибора, имеющего контакт с пользователем (пациентом) при нормальной эксплуатации прибора:

 Внимание	
	• При чистке регистратора не разбрызгивайте воду и не погружайте устройство в воду. • Не используйте автоклав и газовую стерилизацию (EOG, газ формальдегида, газ озона и т. д.) для стерилизации. • Не используйте растворители, такие как растворитель, бензин и т.д. • Очищайте регистратор в соответствии с правилами медицинского учреждения каждый месяц. Проверка после очистки: • Убедитесь, что камера манжеты правильно вставлена в ткань манжеты. Если он вставлен неправильно, во время накачки воздуха может произойти повреждение или разрыв.

Очистка регистратора

Протирайте грязь и пыль на внешней стороне регистратора, используя мягкую сухую ткань. Очищайте кровь, лекарства и т.д., используя ткань, смоченную мягким моющим средством.

Очистка манжеты

Во время очистки не сжимайте манжету и чехол манжеты. Погрузите манжету и чехол манжеты в мягкое моющее средство и промойте, чтобы ткань не повредилась. Промойте водой.

Примечание

- Чехол манжеты и манжета – это расходные материалы.
- Когда ошибка измерения возникает часто и измерение не может быть выполнено, замените манжету и чехол манжеты.

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3 % раствора перекиси водорода или с использованием 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора нейтрального моющего средства.

Примечание – Стерилизация прибора (в том числе манжеты) не предусмотрена.

Периодическая проверка

Проверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика проверки».

Интервал между проверками – 2 года.

Требования к монтажу и установке

Прибор не имеет специальных требований к монтажу. Перед первым использованием или после длительного хранения прибора необходимо очистить прибор ватным тампоном или мягкой тряпочкой, а также провести следующие процедуры по проверке элементов питания и подготовке к измерению.

Периодическая проверка

Выполните ежедневную периодическую проверку, чтобы правильно использовать регистратор. Проверка описана ниже.

Проверка перед установкой элементов питания

Позиции	Описание
Внешний вид	Отсутствие повреждений или деформаций от капель
	Отсутствие грязи, ржавчины и царапин на любой части
Работа	Отсутствие повреждений переключателей и кнопок
Дисплей	Отсутствие грязи или царапин на панели дисплея
Манжета для измерения	Замените манжету при обнаружении проблемы. Манжета является расходным материалом. Если в месте соединения манжеты и камеры имеется трещина или клейкое вещество. Если трубка соединительная теряет гибкость и становится жесткой. Когда поверхность трубки соединительной становится глянцевой или жирной. Когда коннектор имеет трещины. Мы рекомендуем заменять манжеты каждые три года, независимо от частоты использования. Трубку соединительную нельзя складывать. Если в манжете остается воздух, это может вызвать периферическую дисфункцию из-за остановки кровотока руки.

	Камера манжеты должна быть правильно вставлена в ткань манжеты.
	Отсутствие износа манжеты. Манжета не расслаивается.
Элементы ношения	Отсутствие повреждений в чехле (кейсе) для переноски, ремне и манжете.
Соединение	Коннектор правильно подсоединен к разъему.

Проверка после установки элементов питания

Позиции	Описание
Внешний вид	Отсутствие огня, дыма или неприятных запахов
	Отсутствие необычных звуков
Рабочий режим	Отсутствие проблем с функционированием переключателей и кнопок
Манжета для измерения	Значения измерений находятся рядом с обычными значениями
	Отсутствие необычных звуков или действий во время измерения
Проверка значения величины артериального давления	Если значения артериального давления неверны, обратитесь в сервисный центр

Устранение неисправностей

Перед обращением в сервисный центр ознакомьтесь со следующим контрольным списком и списком кодов ошибок.

Если эти меры не решают проблему или проблема возникает снова, обратитесь в сервисный центр.

Проблема	Основная причина	Устранение
После включения дисплей не отображается	Элементы питания сели	Замените новыми
Потеря данных при замене элементов питания	Резервная батарея не заряжается #1	Заряжайте её в течение 48 часов с использованием новых элементов питания
Отсутствует подача воздуха	Манжета не подключена должным образом	Проверьте манжету и трубку соединительную на предмет изгибов, излома и соединения
Нет связи #2	Кабель связи не подключен	Убедитесь, что кабель подключен правильно

#1: Пользователи (неавторизованный персонал по техническому обслуживанию) не могут заменить резервную батарею (литиевую батарею), размещенную на электронной плате внутри регистратора. Резервная батарея заряжается от элементов питания (размер LR6 или AA) для измерения.

#2: Необходим персональный компьютер.

Коды ошибок**Предупреждение**

Коды ошибок могут обновляться без предварительного уведомления

Код	Значение	Состояние	Действие
E00	Нет параметра часов	Все параметры потеряны. Состояние перезагрузки.	Введите параметры часов. См. главу «Часы и функция измерения регистратора»
E03	Нулевое значение давления	Код ошибки выводится без накачки манжеты	Полностью удалите воздух из манжеты
E04	Разрядка элементов питания	Измерения прекращены. На дисплее – код ошибки. Авто-режим завершен.	Замените элементы питания на новые. Если Вы использовали режим авто измерений, стартуйте его снова.
E05	Ошибка накачивания	Давление в манжете не достигает желаемого значения	Наденьте манжету и аккуратно присоедините ее к прибору. Если Вы не можете устранить проблему, то, вероятно, имеет место утечка воздуха и требуется ремонт
E06	Выше 300 мм рт. ст.	На дисплее – код ошибки	Не двигайтесь и постарайтесь расслабиться во время измерений. Если Вы не можете устранить проблему – необходим ремонт
E07	Управляемая остановка с помощью клавиши Stop	Воздух выпущен из манжеты. На дисплее – код ошибки	Не нажимайте клавишу Stop без надобности
E08	Пульсация не может быть измерена	Попытки измерить пульсацию продолжаются до достижения уровня давления 20 мм рт. ст. при постоянной откачке. На дисплее – код ошибки.	Не двигайтесь и постарайтесь расслабиться во время измерений. Такая ошибка происходит в тех случаях, когда не удается достичь уровня пульсации, который возможно измерить данным прибором. Причиной могут быть плотная одежда или движения пациента
E10	Пульсация не регистрируется вследствие возможного движения пациента	Во время измерения была выполнена быстрая откачка. На дисплее – код ошибки	Не двигайтесь и постарайтесь расслабиться во время измерений
E20	Частота пульса < 30 Частота пульса > 200	Измерьте артериальное давление другими способами. DIA: Диастолическое артериальное давление SYS: Систолическое артериальное давление DSD: Разность между систолическим А и диастолическим артериальным давлением	
E21	DIA < 40 DIA > 160		
E22	SYS < 60 SYS > 280		
E23	DSD < 10 DSD > 150		

E30	Измерения продолжают более 120 секунд	Воздух выпущен из манжеты, на дисплее код ошибки	Необходим ремонт, так как накачка и постоянная откачка происходят очень медленно
E31	Постоянная откачка продолжается более 60 секунд	Воздух выпущен из манжеты, на дисплее – код ошибки	Необходим ремонт, так как постоянная откачка происходит очень медленно
E32	Ошибка часов	На дисплее – код ошибки	Если Вам не удалось устранить проблему, необходим ремонт
E50	Ошибочное давление при измерении пульсации	При рестарте на дисплее появляется код ошибки	Выпустите воздух из манжеты, перезагрузите прибор. Если Вам не удалось устранить проблему, необходим ремонт
E52	Ошибка памяти	При рестарте на дисплее появляется код ошибки	Необходим ремонт
E53	Дефект контакта элементов питания	Измерения прекращены, воздух выпущен из манжеты, на дисплее – код ошибки	Аккуратно замените элементы питания. Если Вам не удалось устранить проблему – необходим ремонт
E55 E56 E57	Ошибка откачивания	Во время измерения на дисплее – код ошибки	Расслабьтесь и не двигайтесь во время измерения. В случае неоднократного повторения ошибки необходим ремонт
E60	Ошибка установки интервалов	Неверно задано время старта, интервал последнего блока не кратен 120 минутам	Правильно введите параметры интервалов
E90	Нулевое давление в цепи аварийной защиты	Этот код ошибки выводится во время измерений	Полностью выпустите воздух из манжеты
E91	Цепь аварийной защиты обнаружила избыточное давление	Пациент двигался во время измерений	Расслабьтесь и не двигайтесь во время измерений. Если ошибка повториться – необходим ремонт.

Требования безопасности и меры предосторожности

Всегда консультируйтесь с врачом для оценки результатов и назначения лечения. Самодиагностика и самолечение, основанные на результатах, могут быть опасными.

Чтобы использовать прибор для измерения артериального давления безопасно и правильно, внимательно прочитайте следующие меры предосторожности перед использованием.

Меры предосторожности при ношении и хранении регистратора

 Опасность	
	Не хранить регистратор вблизи зон, где присутствуют огнеопасные анестетики или воспламеняющиеся газы, баллоны с кислородом высокого давления и кислородные палатки. Использование регистратора в этих зонах может привести к взрыву.

	На работоспособность регистратора могут повлиять чрезмерно высокая температура, влажность и высота. • Избегать мест, где на регистратор могут попасть брызги воды. • Избегать мест с прямыми солнечными лучами, пылью, солью и серой в воздухе. • Избегать мест, где регистратор может иметь наклон, подвергаться вибрации или удару (в том числе во время транспортировки). • Избегать мест хранения химических веществ или газа.
---	--

Меры предосторожности перед использованием регистратора

 Внимание	
	• Убедитесь, что регистратор работает безопасно и правильно. • Если регистратор используется вместе с другими устройствами, это может привести к неправильной диагностике или проблемам безопасности. • Убедитесь, что устройства могут быть подключены безопасно. • Проверьте взаимное влияние других медицинских устройств. Убедитесь, что регистратор может быть использован корректно. • Используйте аксессуары, опции и расходные материалы, указанные компанией A&D. • Внимательно прочитайте руководства по эксплуатации дополнительных элементов. В этом руководстве не приводятся меры предосторожности и предупреждения. • Для безопасного и правильного использования регистратора перед использованием необходимо выполнить проверки. • Перед использованием оставьте регистратор в обычном режиме работы на один час и включите его.
	• Подключать к разьему USB только предназначенный для этих целей персональный компьютер. • Не подключать другие устройства. • К разьему для манжеты подключать только манжету A&D.

Меры предосторожности при использовании

 Опасность	
	Не используйте регистратор при управлении автомобилем или другими транспортными средствами.

 Предупреждение	
	Это медицинское устройство может эксплуатироваться только врачом. Объясните правильное использование пациенту и убедитесь, что он сможет остановить измерение при возникновении проблем. • Остановите использование регистратора если пациент чувствует боль в руке или измерение некорректно. • Не используйте регистратор в сильном магнитном или электрическом поле. • Не используйте регистратор на пациенте, подключенном к аппарату искусственного кровообращения.

Меры предосторожности после использования регистратора

 Внимание	
	Обработка данных измерений • Необходимо обеспечить незамедлительную обработку данных измерений, используя предназначенный для этого персональный компьютер. Регистратор • После очистки аксессуаров уберите их для хранения. • Очистите регистратор, чтобы иметь возможность использовать его для следующих измерений. • Удалите элементы питания, если регистратор не будет использоваться в течение длительного периода времени. Элементы питания могут протекать и стать причиной поломки регистратора.

Меры предосторожности при обслуживании

 Предупреждение	
	• Убедитесь в корректной работе и безопасности регистратора, если он не используется в течение длительного периода времени. • Чтобы обеспечить корректное измерение и безопасность, выполняйте осмотр и обслуживание перед использованием. Пользователь (больница, клиника и т. д.) несет ответственность за управление медицинским оборудованием. Если проверка и техническое обслуживание выполняются неправильно, может иметь место несчастный случай. • Для ухода за регистратором используйте сухую ткань без ворса. • Не использовать летучие вещества, такие как растворитель, бензин. • Не использовать влажную ткань.
	• Не разбирать и не модифицировать регистратор (медицинское электронное устройство). Это может привести к повреждению.

Меры предосторожности и профилактика неисправности из-за сильных электромагнитных волн

 Внимание	
	• Регистратор соответствует стандарту EMC IEC 60601-1-2: 2007. • Если регистратор расположен вблизи сильных электромагнитных волн, в сигналах могут возникать помехи и сбои. Если во время использования возникает непредвиденная неисправность, проверьте электромагнитные помехи и выполните соответствующие действия. Следующие примеры являются общими причинами неисправности и мер по устранению: • Радиоволны могут вызывать неожиданные сбои. • Если в среде использования присутствует статическое электричество (разряды с устройств или прилегающей территории). • Перед использованием регистратора убедитесь, что с оператора и пациента сняты разряды статического электричества. • Увлажняйте помещение. • Использование вблизи устройства беспроводной локальной сети IEEE802.11g/b/n может привести к возникновению взаимных помех, что может привести к снижению скорости связи или препятствовать соединению. В этом случае отключите питание устройства, которое не используется, или используйте прибор в другом месте.

Меры предосторожности по безопасному измерению

В разделе описаны меры предосторожности, касающиеся использования прибора. Всегда консультируйтесь с врачом для оценки результатов и назначения лечения.

Измерение давления

 Предупреждение	
	Убедитесь, что трубка не изогнута чрезмерно и воздух проходит должным образом. Если используется изогнутая трубка соединительная, давление воздуха может оставаться в манжете, что может останавливать кровоток в руке.
	• Не измеряйте кровяное давление на руке, на которой стоит капельница для переливания крови. Это может привести к несчастному случаю. • Не надевайте манжету на травмированную область. Это может привести к повреждению раны или заражению.

 Внимание	
	• Убедитесь в удовлетворительном состоянии пациента, если присутствуют проблемы с измерением. Либо состояние ухудшается до предела измерения, либо присутствует изгиб трубки соединительной, который останавливает поток воздуха. • Слишком частое измерение артериального давления может привести к телесным повреждениям из-за нарушения тока крови. Убедитесь, что работа устройства не приводит к длительному нарушению кровообращения при многократном использовании устройства. • Измерение артериального давления может быть неточным, если у пациента мерцательная аритмия или он чрезмерно движется. • Надевайте манжету таким образом, чтобы она находилась на уровне сердца. (Если уровень отличается, то возникает ошибка измерения). • Ошибка измерения может произойти, если манжета не соответствует длине окружности руки пациента.
	• Не накачивайте манжету, пока она не будет обернута вокруг руки пациента. Это может привести к повреждению и разрыву манжеты.

Примечание	
• Измерение артериального давления может вызвать подкожное кровотечение. Это подкожное кровотечение является временным и со временем исчезает. Если пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения, артериальное давление не может быть измерено из-за отсутствия сердцебиения. • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если измерение проводится через толстую ткань. Артериальное давление невозможно измерить правильно, если рукава одежды закатаны или рука сдавлена. • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если периферическая циркуляция недостаточна, артериальное давление слишком низкое или у пациента гипотермия (кровоток недостаточен). • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если у пациента частая аритмия. • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если размер манжеты неподходящий. Артериальное давление невозможно измерить правильно, если манжета не находится на уровне сердца. • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если пациент движется или разговаривает во время измерения. • Клинические испытания не проводились на новорожденных и беременных женщинах. • Проконсультируйтесь с врачом, если вы перенесли мастэктомию.	

Манжета

 Предупреждение	
	Утилизируйте манжеты, загрязненные кровью, чтобы предотвратить распространение инфекционных заболеваний. Избегайте длительного хранения сложенной манжеты или скручивания трубки соединительной в течение длительного времени. Такое обращение может сократить срок службы компонентов.

Измерение частоты пульса

 Предупреждение	
	Не используйте отображаемую частоту пульса для диагностики аритмии сердца.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы прибор, в т.ч. элементы питания к нему, подлежит утилизации.



— на упаковке, приборе и в руководстве по эксплуатации говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Прибор, а также использованные элементы питания (батарей) нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок на монитор-основной блок – 1 год.

Гарантийный срок на манжету – 1 год.

Срок службы прибора – 5 лет.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия.

Условия гарантии:

1. Гарантия включает выполнение ремонтных работ и замену дефектных частей и не распространяется на детали отделки, элементы питания и прочие детали, обладающие ограниченным сроком использования.

2. Сервисный центр вправе отказать в гарантийном ремонте если:

- Нарушена сохранность гарантийных пломб;
- Есть механические или иные повреждения, которые возникли вследствие умышленных или неосторожных действий покупателя или третьих лиц;
- Нарушены правила использования, изложенные в руководстве по эксплуатации;
- Было произведено несанкционированное вскрытие, ремонт или изменена внутренняя конструкция прибора;
- Серийный номер изменен, стерт или не может быть установлен;
- Недостатки возникли после передачи товара потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие неисправности:

- Естественный износ или истощение ресурса;
- Случайные повреждения, причинённые покупателем или повреждении, возникшие вследствие небрежного отношения или использования (воздействие жидкости, запылённости попадание внутрь корпуса посторонних предметов и т.п.)
- Повреждение в результате стихийных бедствий (природных явлений);
- Повреждения, вызванные аварийным повышением или понижением напряжения в электросети или неправильным подключением к электросети;
- Повреждения, вызванные использованием товара не по назначению или с нарушением правил эксплуатации.

3. Настоящая гарантия не ущемляет законных прав потребителя, предоставленных ему действующим законодательством РФ, и прав потребителя по отношению к продавцу, возникающих из заключенного между ними договора купли-продажи.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данный прибор соответствует следующим требованиям:

- Европейской Директиве 93/42 ЕЕС для медицинских приборов;
- Акту об изделии медицинского назначения;
- Европейским стандартам для электронного медицинского оборудования:

IEC 60601-1 (Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик);

IEC 80601-2-30 (Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам);

IEC 60601-1-2 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания);

IEC/TR 60878 (Символы графические для медицинского электрооборудования);

EN 60601-1-6 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность);

EN 60601-1-11 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне

медицинской организации).

- Европейским стандартам по эксплуатационной пригодности, символам, и информации, предоставляемой изготовителем:

EN 980 (Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств);

EN 1041 (Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем).

EN 62366 (Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности).

- Европейскому стандарту по программному обеспечению:

EN 62304 (Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла).

- Европейскому стандарту по менеджменту рисков:

EN ISO 14971 (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям).

- Европейскому стандарту по оценке биологического действия:

EN ISO 10993-1 (Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования).

- Европейским стандартам для приборов, предназначенных для неинвазивного измерения артериального давления:

EN 1060-1 (Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1: Общие требования);

EN 1060-3 (Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови).

Все вышеперечисленное подтверждено знаком соответствия CE и номером документа, изданного компетентным органом. Настоящий прибор предназначен только для использования взрослыми пациентами.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/221 от 19.05.2023 г.

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADTM2440 0523

Монитор артериального давления и частоты пульса суточный ТМ-2441

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТМ-2441



AND
Эй энд Ди, Япония

I WMPD4004904A 2305

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
Разработчик.....	4
Производитель	4
Места производства медицинского изделия.....	4
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (Импортёр)	4
Адрес для рекламаций.....	4
Назначение медицинского изделия	5
Показания	5
Противопоказания	5
Возможные побочные действия, связанные с использованием медицинского изделия	5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях.....	5
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	5
Функциональные особенности.....	5
Устройство и внешний вид прибора.....	6
Внешний вид прибора.....	6
Устройство прибора и органы управления	7
Способ применения.....	9
Подготовка регистратора.....	9
Установка элементов питания (замена элементов питания)	9
Использование чехла (кейса) для переноски	10
Осмотр перед использованием.....	10
Операции.....	11
Часы и функция измерения регистратора	12
Предустановленные программы режима A-BPM.....	13
Элементы и параметры режима A-BPM.....	14
Элементы и параметры режима S-BPM	17
Удаление данных измерений.....	18
Прикрепление прибора к пациенту.....	18
Операции измерения артериального давления.....	21
Подключение регистратора к персональному компьютеру	24
Функции измерения артериального давления	26
Автоматическое измерение артериального давления (режим A-BPM).....	26
Самостоятельное измерение артериального давления (режим S-BPM).....	27
Результаты измерений.....	30
Расшифровка символов и сокращений	30
Технические характеристики медицинского изделия.....	32
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	34
Сведения об электромагнитной совместимости.....	34
Электромагнитное излучение радиочастот.....	35
Устойчивость к электромагнитным помехам	35
Упаковка. Сведения об упаковке	37

Маркировка	37
Опции и аксессуары	40
Аналитическое ПО	40
Сведения о техническом обслуживании	40
Чистка манжеты и монитора	40
Периодическая поверка	41
Требования к монтажу и установке	41
Периодическая проверка	41
Проверка перед установкой элементов питания	41
Проверка после установки элементов питания	42
Устранение неисправностей	42
Коды ошибок	42
Требования безопасности и меры предосторожности	44
Меры предосторожности при ношении и хранении регистратора	44
Меры предосторожности перед использованием регистратора	45
Меры предосторожности при использовании	45
Меры предосторожности после использования регистратора	45
Меры предосторожности при обслуживании	46
Меры предосторожности и профилактика неисправности из-за сильных электромагнитных волн	46
Меры предосторожности по безопасному измерению	46
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	48
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	48
Гарантийные обязательства	48
Условия гарантии:	48
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	49

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Монитор артериального давления и частоты пульса суточный ТМ-2441, в составе:

1. Монитор-основной блок в корпусе
2. Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки
3. Манжета (большая) для взрослых для левой руки
4. Ремень
5. Зажим
6. Элемент питания - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Лист записи - 10 шт.
2. Чехол на манжету (стандартный)
3. Чехол на манжету (большой)
4. Чехол (кейс) для переноски
5. Сумка-чехол (кейс) для хранения
6. Кабель USB

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия (МИ): «Монитор артериального давления и частоты пульса суточный», «регистратор для амбулаторного прибора измерения артериального давления» «прибор», «прибор серии ТМ», «регистратор», «монитор», «тонометр».

Разработчик

«Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония.

«A&D Company, Limited», 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan.

Тел.: +81 (03) 5391-6132.

E-mail: info@aandd.co.jp

Производитель

«Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония.

«A&D Company, Limited», 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan.

Тел.: +81 (03) 5391-6132.

E-mail: info@aandd.co.jp.

Места производства медицинского изделия

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / Эй энд Ди Компани, Лимитед, 1-243 Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония.

2. A&D Manufacturing Company, Limited (Tsukuba Factory), 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031, Japan / Эй энд Ди Мануфэкчеринг Компани, Лимитед (Цукуба Фэктори), 4210-15 Такасаи, Шимотсума-ши, Ибараки-кен, 304-0031, Япония.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (Импортёр)

Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС» (ООО «Эй энд Ди РУС»).

Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.

Тел.: +7 (495) 937-33-44.

Адрес для рекламаций

Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.; Тел.: 8 800-200-03-80.

Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу www.and-rus.ru.

Назначение медицинского изделия

Монитор предназначен для измерения и отображения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса с целью диагностики артериальной гипертензии, а также классификации параметров артериального давления.

Показания

Использование сфигмоманометров, включая приборы серии ТМ, рекомендуется для диагностики гипертонии и контроля артериального давления.

Монитор может применяться для контроля за уровнем артериального давления и пульса в домашних условиях, а также медицинских стационарах при:

- подозрение на гипертонию «белого халата»,
- замаскированную гипертонию,
- вариабельность артериального давления во время одного или нескольких измерений,
- вегетативную, ортостатическую (постуральную), послеобеденную, лекарственную гипотензию и гипотензию после обеденного отдыха,
- повышенное артериальное давление или подозрение на преэклампсию у беременных,
- выявление истинной и ложной резистентной гипертензии.

Противопоказания

Не выявлены.

Возможные побочные действия, связанные с использованием медицинского изделия

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях

Данный регистратор предназначен для пользователей старше 12 лет.

Не используйте прибор для новорожденных или детей младшего возраста.

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

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Монитор позволяет выполнять точные измерения артериального давления пациента в течение суток в автоматическом режиме или с заранее заданными интервалами времени.

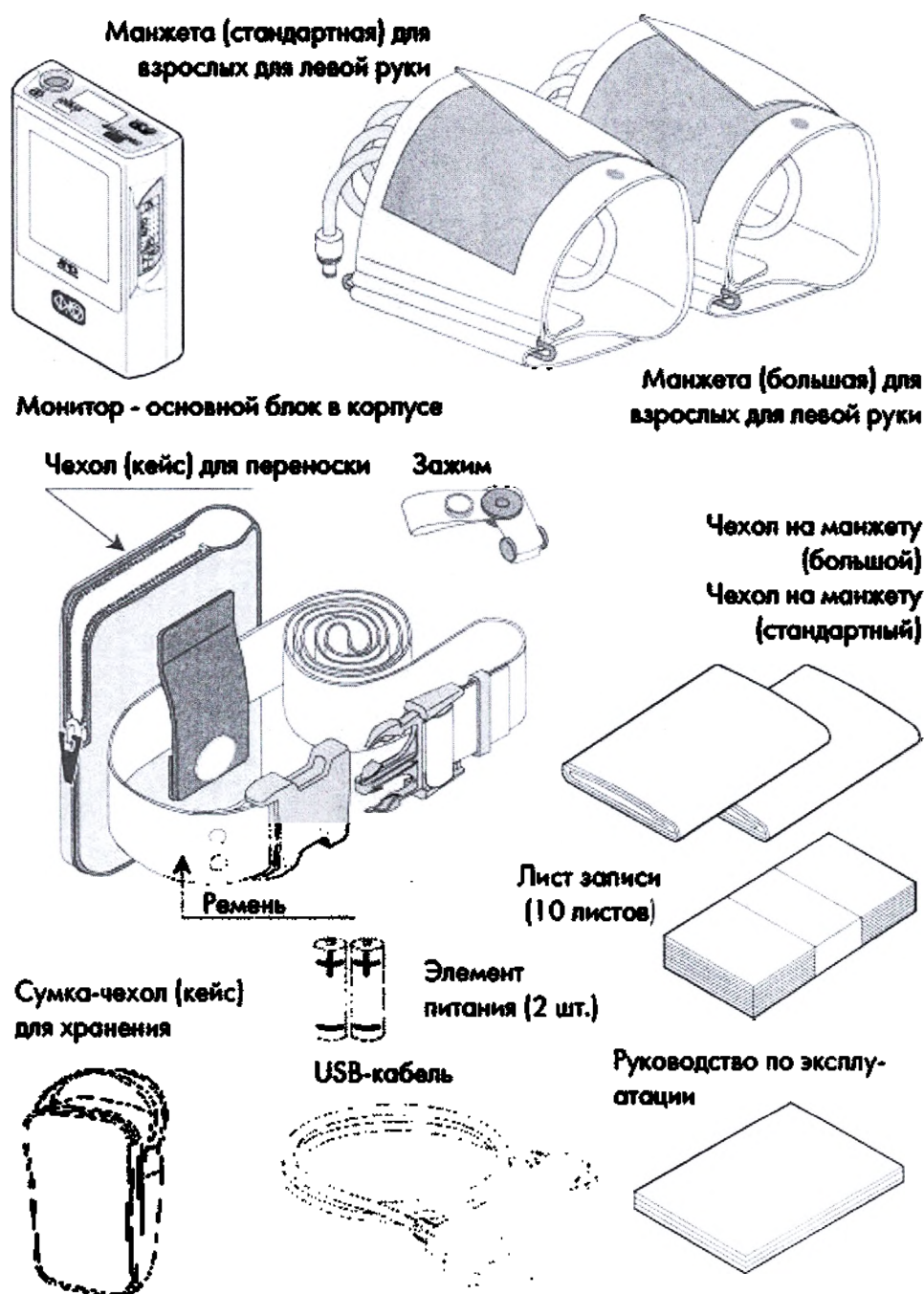
Функциональные особенности

- Лёгкий и компактный размер
- Питание от 2-х батареек или аккумуляторов Ni-MH типа «AA»
- OLED-дисплей и LCD-дисплей для комфортного использования прибора в качестве амбулаторного тонометра
- Индикатор аритмии

- Запись показателей артериального давления
- Передача данных через USB/BLEETOOTH
- Пять автономных режимов измерения давления:
 - ОВР : в мед. учреждении сотрудником
 - АОБР : автоматически в мед. учреждении (без синдрома белого халата)
 - НВРМ : в домашних условиях
 - АНВР : в ночное время
 - АСБР : активация по параметрам

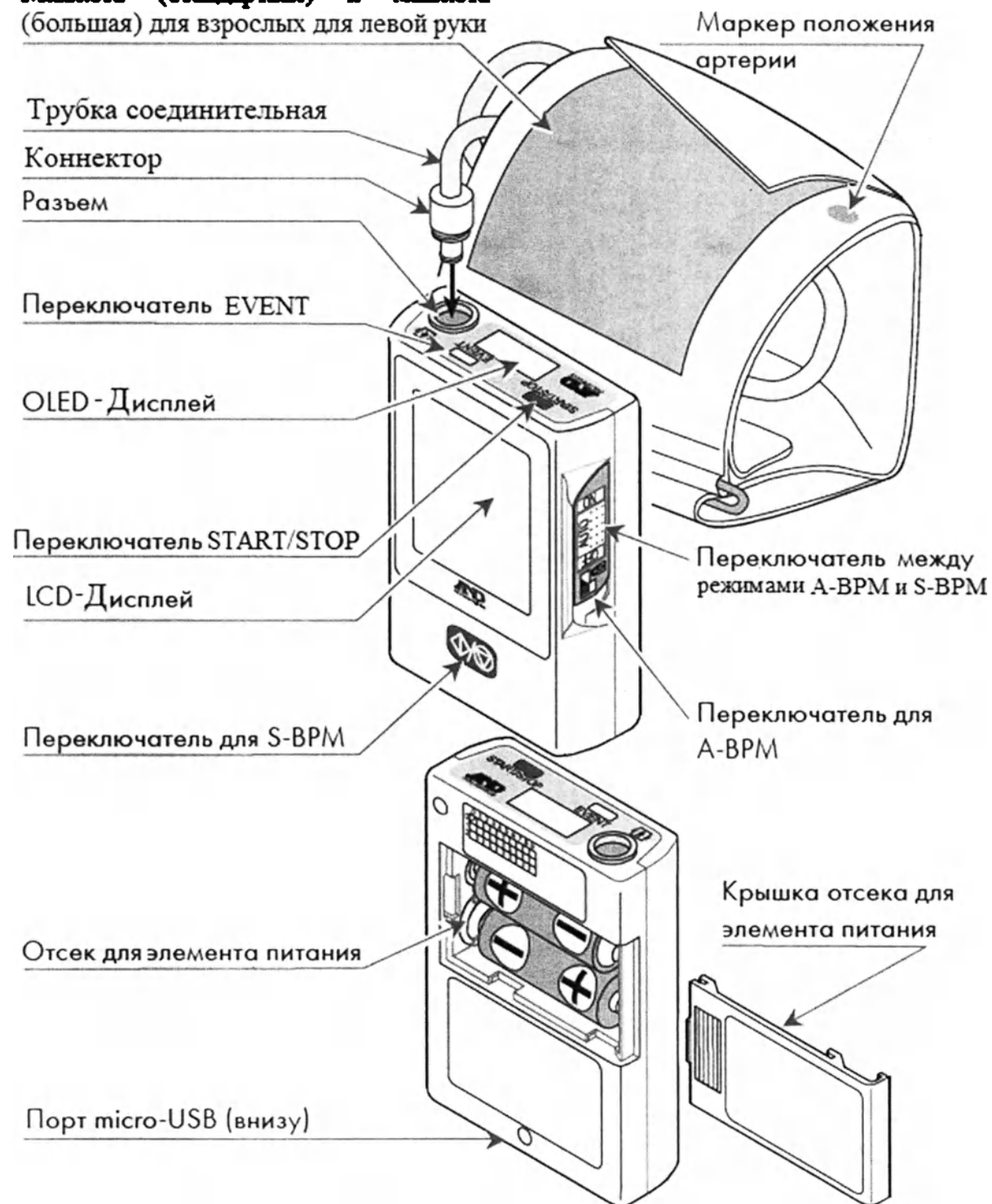
Устройство и внешний вид прибора

Внешний вид прибора



Устройство прибора и органы управления

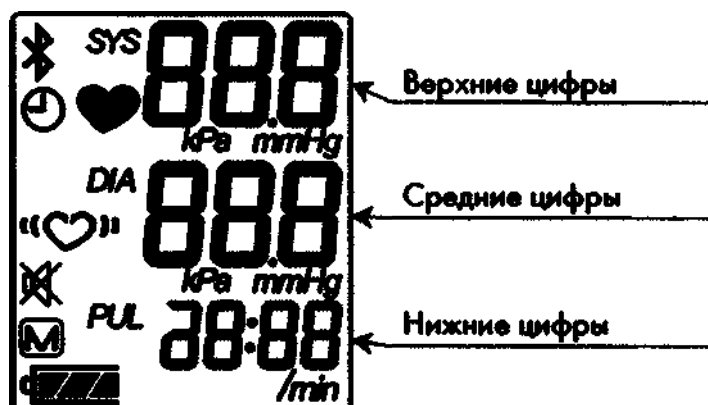
Манжета (стандартная) и манжета (большая) для взрослых для левой руки



Дисплей

Примечание: Для получения точного диагноза позаботьтесь о том, чтобы точно прочитать данные, отображаемые на регистраторе, и правильно их интерпретировать.

LCD-дисплей (ЖК-дисплей)

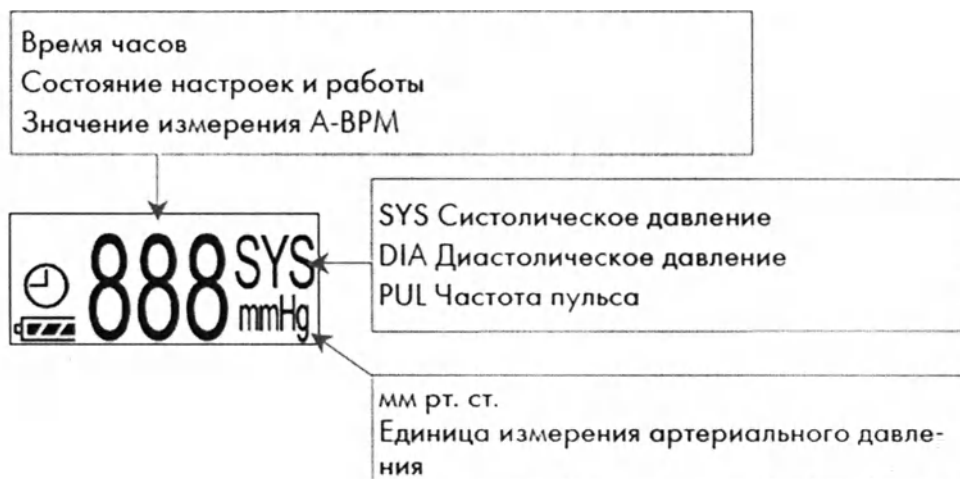


В каждом режиме могут отображаться следующие значения:

	Результат измерений	Режим A-BPM	Режим S-BPM
Верхние цифры	Систолическое артериальное давление	Временной интервал	Программа
Средние цифры	Диастолическое артериальное давление	Оставшееся время	Значение давления
Нижние цифры	Пульс	Время часов	Время часов

OLED-дисплей

Состояние режима A-BPM отображается на OLED-дисплее.



Символы	Значение
	Значок отображается во время настройки
	Отображается: выполняется режим A-BPM. Мигает: выполняется интервал времени «1 область»
	Используется Bluetooth (Блютус)

	Память заполнена
	Знак сна режима A-BPM
	Индикатор элементов питания

Способ применения

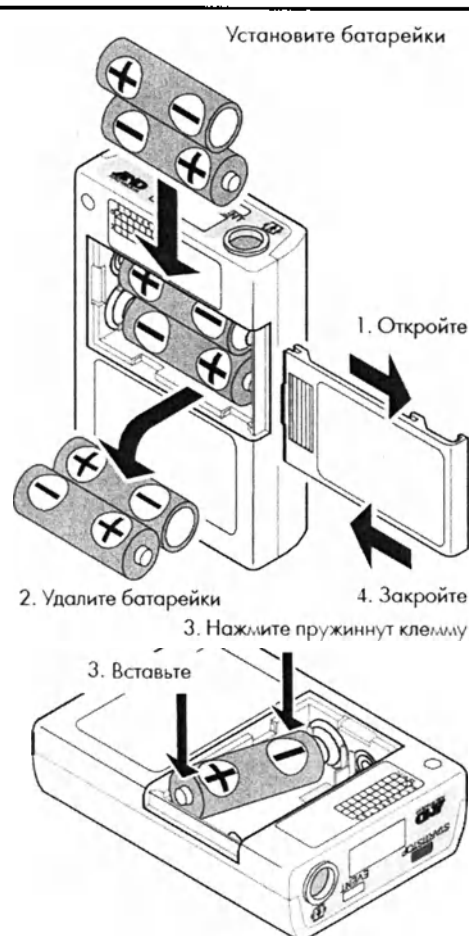
Подготовка регистратора

Установка элементов питания (замена элементов питания)

Если на дисплее мигает индикатор  (низкий заряд элементов питания), замените два элемента питания на новые.

Процедура

1. Откройте крышку отсека для элементов питания, сдвинув ее в сторону.
 2. Удалите использованные элементы питания (если имеются).
 3. Вставьте новые элементы питания, соблюдая полярность, указанную внутри отсека.
- Могут использоваться две щелочные батареи AA (размер LR6 или AA) или две аккумуляторные батареи (размер AA, батареи Ni-MH).
4. Закройте крышку отсека для элементов питания.



Внимание

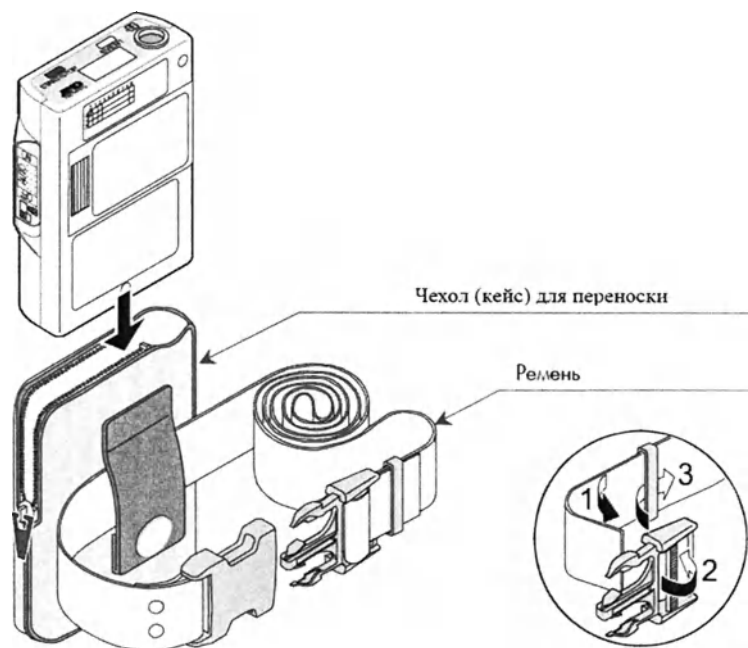
- Результаты измерений и параметры настройки сохраняются при удалении элементов питания. Когда встроенный аккумулятор разряжается, дата сбрасывается до 01/01/2017 00:00. Проверьте и откорректируйте текущее время при замене элементов питания. См. раздел «Часы и функция измерения», чтобы настроить часы.
- Регистратор имеет резервную литиевую батарею. Эта батарея подает питание на встроенные часы при замене элементов питания, используемых для измерения артериального давления. Литиевая батарея заряжается от элементов питания.

- Удалите элементы питания, если регистратор не будет использоваться в течение длительного периода времени. Элементы питания могут протекать и стать причиной поломки регистратора.
- При низких температурах заряд элементов питания снижается, а количество измерений уменьшается.

Использование чехла (кейса) для переноски

Примечание

При креплении на теле пациента чехла (кейса) для переноски монитора используйте вспомогательный ремень.



Осмотр перед использованием

⚠ Внимание



Перед использованием осмотрите регистратор для обеспечения нормального функционирования.

Подготовка регистратора

- Удалить последние данные, хранящиеся в регистраторе, прежде чем он будет использоваться следующим пациентом.
- Заменить элементы питания на новые перед тем, как регистратор будет использоваться следующим пациентом.
- Необходимо убедиться, что у трубки соединительной нет перегибов и натяжений, коннектор плотно подключен к основному блоку, манжета размещена на теле пользователя надежно и корректно.

Инструкции для пациента, носящего устройство

- Необходимо объяснить пациенту, как выключить регистратор, если он неисправен.
- Сообщите пациенту, чтобы он быстро снял регистратор при болях или при возникновении проблем.

Операции

Примечание: Заводские настройки (встроенных часов, функции монитора и начального значения установленного давления) и предустановленного режима A-BPM не нужно сохранять каждый раз. Они сохраняются при удалении данных, обновлении и при первом использовании регистратора.

Параметры регистратора и программы измерения артериального давления можно легко настроить с помощью аналитического программного обеспечения (приобретается отдельно), установленного на компьютере (соответствующем периферийном устройстве).

Процедуры измерения у режимов A-BPM и S-BPM различны.

- Режим A-BPM можно использовать для 24 часового измерения артериального давления.
- Режим S-BPM может использоваться для измерения артериального давления в домашних условиях.

Режим A-BPM – Автоматическое измерение артериального давления.

Далее по тексту режим «A-BPM».

Режим S-BPM – Самостоятельное измерение артериального давления. Имеет 5 программ, предназначенных для домашнего использования.

Далее по тексту «S-BPM».

Заводские настройки

Заводские настройки (начальные настройки) описаны ниже:

Общие элементы настроек

Позиция	Заводская настройка
Функция монитора	ON (указывает их)
Год, месяц, день, час, минута	Дата поставки

Позиции режима A-BPM

Позиция	Заводская настройка
Режим сна	ОТКЛ
Интервальное время, когда спящий режим включен	30 минут
Время начала секции 1	0 часов
Интервальное время секции 1	30 минут
Время начала секции 2	0 часов #1
Время начала автоматического измерения	ОТКЛ
Время операции автоматического измерения	ОТКЛ

Содержимое заводских настроек

Когда переключатель **AUTO** переводится в положение «ON», запускается режим A-BPM.

Артериальное давление измеряется каждые 30 минут, пока переключатель не будет переведен в положение «OFF».

#1: Настройки между интервальным временем секции 2 и интервальным временем секции 6 опущены, так как время начала секции 1 и 2 является одним и тем же значением.

Программы режима S-BPM

Программа	Заводская настройка	
ОВР - измерение АД сотрудником, в ЛПУ	Не применимо	
АОВР - Автоматическое измерение АД в ЛПУ (без эффекта «белого халата»)	Количество измерений	2 счетчика
	Временной интервал	5 минут
НВР - измерение АД Амбулаторно (в домашних условиях)	Количество измерений	2 счетчика
	Временной интервал	1 минута
АНВР - Автоматическое измерение АД в ночное время	Время начала секции	2 часа
	Количество измерений	2 счетчика
	Временной интервал	1 минута
ASBP - Измеренное АД по уведомлению	Время начала сигнала	7 часов, 22 часа
	Количество измерений	2 счетчика
	Временной интервал	1 минута

Содержимое заводских настроек

Когда переключатель **Φ/⊗** нажимается после перевода переключателя **AUTO** в положение «OFF», запускается предустановленная программа режима S-BPM (ОВР).

Программа (ОВР) измеряет артериальное давление один раз и сохраняет результат в памяти.

Часы и функция измерения регистратора

Начальные настройки можно установить следующими способами:

- Метод использования переключателей на регистраторе.
- Метод использования персонального компьютера, подключенного к регистратору с помощью USB-кабеля.

Порядок работы с использованием переключателей:

Шаг 1. Переведите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 6 секунд или более.

Display будет отображаться на OLED-дисплее.

Шаг 4. Операционные переключатели:

EVENT переключатель.....Изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель.....Решение, следующий пункт, окончание настроек.

После этого используйте эти переключатели в других элементах.

Шаг 5. После настройки параметров нажмите переключатель, чтобы вернуться в режим ожидания.

Позиция	OLED	Диапазон
Монитор функции	Дисплей xx	xx = OFF, ON
Год	Часы Год xx	xx = 17 до 99. Две последние цифры года
Месяц	Часы Мес. xx	xx = 1 до 12 мес
День	Часы День xx	xx = 1 до 31 дня
Время	Часы Час xx	xx = 0 до 23 часов
Минута	Часы Мин. xx	xx = 0 до 59 минут

Вложенные знаки: заводские настройки и начальные настройки, когда батареи полностью разряжены.

Установка уровня давления

Начальное значение подачи давления может быть задано заранее.

160, 180, 210, 240, 270, AUTO [мм рт. ст.].

Если для начального уровня давления выбрано значение AUTO, монитор создает необходимое для измерения давление автоматически. Заводская настройка — 180 мм рт. ст.

Шаг 1. Переведите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Выберите значение подачи давления с помощью переключателя **START/STOP**.

Предустановленные программы режима A-BPM

Начальные настройки можно установить следующими способами:

- Метод использования переключателей на регистраторе.
- Метод использования персонального компьютера, подключенного к регистратору с помощью USB-кабеля.

Режим A-BPM может использоваться только при автоматическом измерении.

Порядок работы с использованием переключателей

Шаг 1. Переведите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель в течение 3 секунд или более. **Sleep** отобразится на OLED-дисплее.

Шаг 4. Установите режим сна, используя следующие переключатели.

Если режим сна включен, перейдите к шагу 5.

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель решение, следующий пункт.

Шаг 5. Установите время начала и интервал до шести секций, используя следующие переключатели.

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель решение, следующий пункт.

Шаг 6. Укажите время начала и время работы автоматического измерения, используя следующие переключатели.

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель решение, следующий пункт, окончание настроек.

Шаг 7. После завершения настройки регистратор возвращается в режим ожидания.



Внимание



Не вынимайте элементы питания во время настройки. Если элементы питания удалены, введите настройки снова.

Элементы и параметры режима A-BPM

Предустановленная программа для режима A-BPM следующая:

Позиция		OLED		Параметр
Режим сна		Сон	XX	XX = ON, OFF
	Время начала	Цикл	XX	XX = OFF, 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 минут
Секция 1	Время начала	Час	1 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл	1 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 минут
Секция 2	Время начала	Час	2 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл	2 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 3	Время начала	Час	3 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл	3 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 4	Время начала	Час	4 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл	4 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 5	Время начала	Час	5 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл	5 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 6	Время начала	Час	6 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл	6 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
	Время начала	СТАРТ	XX	XX = OFF , 0 to 23 часов #3, #4
	Интервальное время	Рабочий режим	XX	XX = OFF , 1 to 27 часов #3, #4
Автоматическое измерение		Вложенные знаки: Заводские настройки		

#1: Когда в режиме сна установлено значение «ON», режим A-BPM использует время начала и время операции автоматического измерения. Интервальное время секций (от 1 до 6) не может использоваться.

#2: Если спящий режим установлен на «OFF», интервальное время не отображается.

#3: Пример автоматического измерения.

Время начала (Start Time)	Сохраняет время. (от 0 до 23 часов)
Время операции:	Установлен на «OFF».
Ответ:	Режим А-BPM начинает измерение артериального давления в заданное время начала и продолжает до тех пор, пока переключатель AUTO не будет установлен на «OFF».

#4: Пример автоматического измерения.

Время начала (Start Time)	Установлен на «OFF».
Время операции:	Сохраняет время для продолжения (от 1 до 27 часов).
Ответ:	Режим А-BPM начинает измерение артериального давления и останавливается после времени операции.

Содержимое позиции/элемента**Режим сна**

Можно указать интервальное время для автоматического измерения.

Интервальное время секций от 1 до 6 не может использоваться.

Секция

24 часа можно разделить максимум на шесть секций. В каждой секции можно указать время начала и интервал. Режим А-BPM может использоваться только при автоматическом измерении.

Элементы и параметры режима S-BPM

Программа	Позиция	Параметр
Программа S-BPM		
	Программа	ОВР , АОВР, НВР, АНВР, АСВР
Измерение АД сотрудником, в ЛПУ		
ОВР	Не применимо	Нет данных
Автоматическое измерение АД в ЛПУ		
АОВР	Количество измерений	2 от 1 до 5 счетчиков
	Интервальное время	5 от 3 до 10 минут
Измерение АД Амбулаторно (в домашних условиях)		
НВР	Количество измерений	2 от 1 до 5 счетчиков
	Интервальное время	1 от 1 до 5 минут
Автоматическое измерение АД в ночное время		
АНВР	Время начала (Start)	2 , от 0 до 23 часов #1
	Количество измерений	2 от 1 до 5 счетчиков
	Интервальное время	1 от 1 до 5 минут
Измеренное АД по уведомлению		
АСВР	Время начала сигнала	7, 22 , от 0 до 23 часов #2
	Количество измерений	2 от 1 до 5 счетчиков
	Интервальное время	1 от 1 до 5 минут

Вложенные знаки : заводские настройки

#1: 24 часа можно разделить максимум на шесть секций.

В каждой секции можно указать время начала измерения артериального давления.

#2: 24 часа можно разделить максимум на шесть секций.

В каждой секции можно указать время начала сигнала для измерения артериального давления.

Удаление данных измерений

Данные измерений удаляются, но настройки не удаляются. Начальные настройки можно настроить следующими способами.

- Метод использования переключателей на регистраторе.
- Метод использования персонального компьютера, подключенного к регистратору с помощью USB-кабеля.



Внимание



- Если данные измерений удалены, их нельзя использовать снова. Выполните резервное копирование данных перед удалением.
- Удалите данные измерений последнего пациента перед тем, как следующий пациент будет использовать регистратор.
- Для удаления данных может потребоваться несколько минут. Не выполняйте операции, чтобы удалить данные корректно.

Порядок работы с использованием переключателей

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** на «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

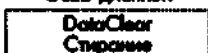
Шаг 3. Удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 9 секунд или более.



отобразится на OLED-дисплее.

Шаг 4. Нажмите и удерживайте переключатель **START/STOP** в течение 3 секунд и более. Начнется удаление данных.

OLED-дисплей



Удаление . Для удаления данных может потребоваться несколько минут.

Шаг 5. После удаления данных регистратор возвращается в режим ожидания.

Прикрепление прибора к пациенту

Информация для пациентов

Объясните пациенту следующее, чтобы он мог безопасно использовать регистратор.

Меры предосторожности при измерении артериального давления

- Расслабьте руку и сохраняйте спокойствие, когда начинается накачка воздухом. Во время измерения не меняйте положения тела. Избегайте шума и вибрации во время измерения.
- Артериальное давление измеряется приблизительно 1 минуту после нагнетания воздуха в манжету. Сохраняйте спокойствие, пока измерение не закончится. Процесс измерения между накачкой манжеты воздухом до выпуска воздуха занимает до 170 секунд.
- Регистратор может накачать воздух повторно, чтобы снова измерить артериальное давление. Это может быть вызвано движением тела и т. д.
- Регистратор может начать измерение артериального давления через приблизительно 120 секунд, если данные измерений недействительны, а следующее измерение - через 8 минут. Это может быть вызвано движением тела и т. д.
- Регистратор может препятствовать вождению автомобиля. Избегайте использования

автомобиля во время ношения регистратора.

Как остановить или приостановить измерение

Нажмите переключатель **START/STOP**, чтобы остановить измерение артериального давления. Код ошибки сохраняется в памяти. Артериальное давление снова измеряется через 120 секунд. Что касается режима A-BPM и ANBP и ASBP для режима S-BPM, то только текущее измерение артериального давления может быть приостановлено, а «1 область» выполняется в следующее время начала. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF», чтобы приостановить режим A-BPM.

Снимите манжету, если текущее измерение артериального давления не может быть остановлено с помощью **START/STOP**.



Внимание



- Нажмите переключатель **START/STOP**, чтобы остановить измерение артериального давления. «1 область» по-прежнему выполняется в следующее время начала для режима A-BPM и ANBP и ASBP режима S-BPM.

- При возникновении боли в руке или неожиданного состояния, прекратите измерение, снимите манжету и обратитесь к врачу.

Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF», чтобы приостановить режим A-BPM.

Установите переключатель **AUTO** в положение «ON», чтобы возобновить автоматическое измерение режима A-BPM. Значок отображается на LCD-дисплее и OLED-дисплее. Запись данных продолжается до перехода в положение «OFF».

Как использовать ручное измерение во время режима A-BPM

Шаг 1. Если индикация OLED-дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **AUTO** чтобы вернуться к отображению режима ожидания A-BPM.

Шаг 2. Нажмите переключатель, чтобы немедленно измерить артериальное давление во время режима A-BPM.

Шаг 3. Результаты измерения сохраняются в памяти. Когда выключатель **START/STOP** нажат во время измерения, измерение приостанавливается.

Прикрепление манжеты, чехла (кейса) для переноски и регистратора



Внимание



- Не прикрепляйте манжету, если у пациента есть дерматит, повреждения кожного покрова и т.д.

- Не допускать наматывания трубки соединительной вокруг шеи и тела.

- Закрутите коннектор трубки соединительной на корпусе регистратора до упора. Если соединение неправильное, это может привести к утечке воздуха и ошибке измерения.

Примечание:

- Прикрепите манжету в правильном положении и оберните вокруг руки, чтобы правильно измерить артериальное давление.

- Не допускайте вибрации манжеты и трубки соединительной во время измерения. Регистратор измеряет небольшие изменения давления воздуха внутри манжеты.

- Содержите манжету в чистоте.
- Мы рекомендуем пациенту использовать чехол (кейс) для переноски и ремень.
- Манжета не содержит натуральный каучуковый латекс.

Как надеть манжету, регистратор и чехол (кейс) для переноски

Шаг 1. Пропустите край манжеты через кольцо и сделайте форму браслета.

Шаг 2. Найдите плечевую артерию левой руки, используя пальпацию.

Шаг 3. Установите манжету непосредственно на кожу так, чтобы белая отметка была непосредственно над плечевой артерией, а нижняя кромка манжеты находилась примерно на 1 - 2 см выше внутренней части локтя.

Шаг 4. Закрепите манжету на руке плотно, но не туго. 2 пальца должны проходить под надетую манжету.

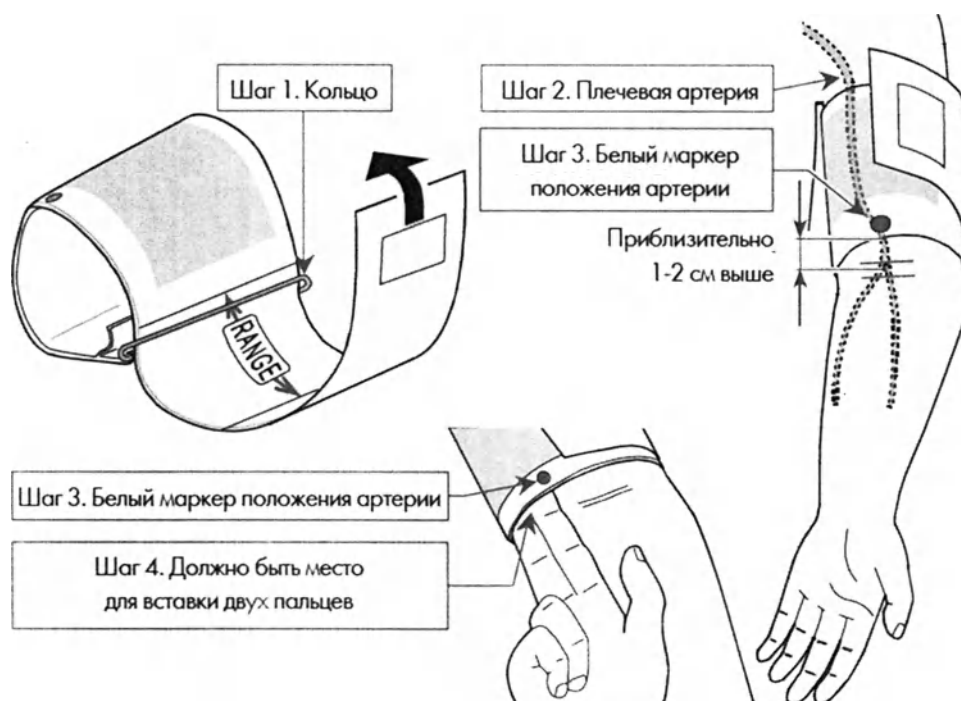
Шаг 5. Закрепите трубку соединительную с помощью клейкой ленты, чтобы она проходила через плечо.

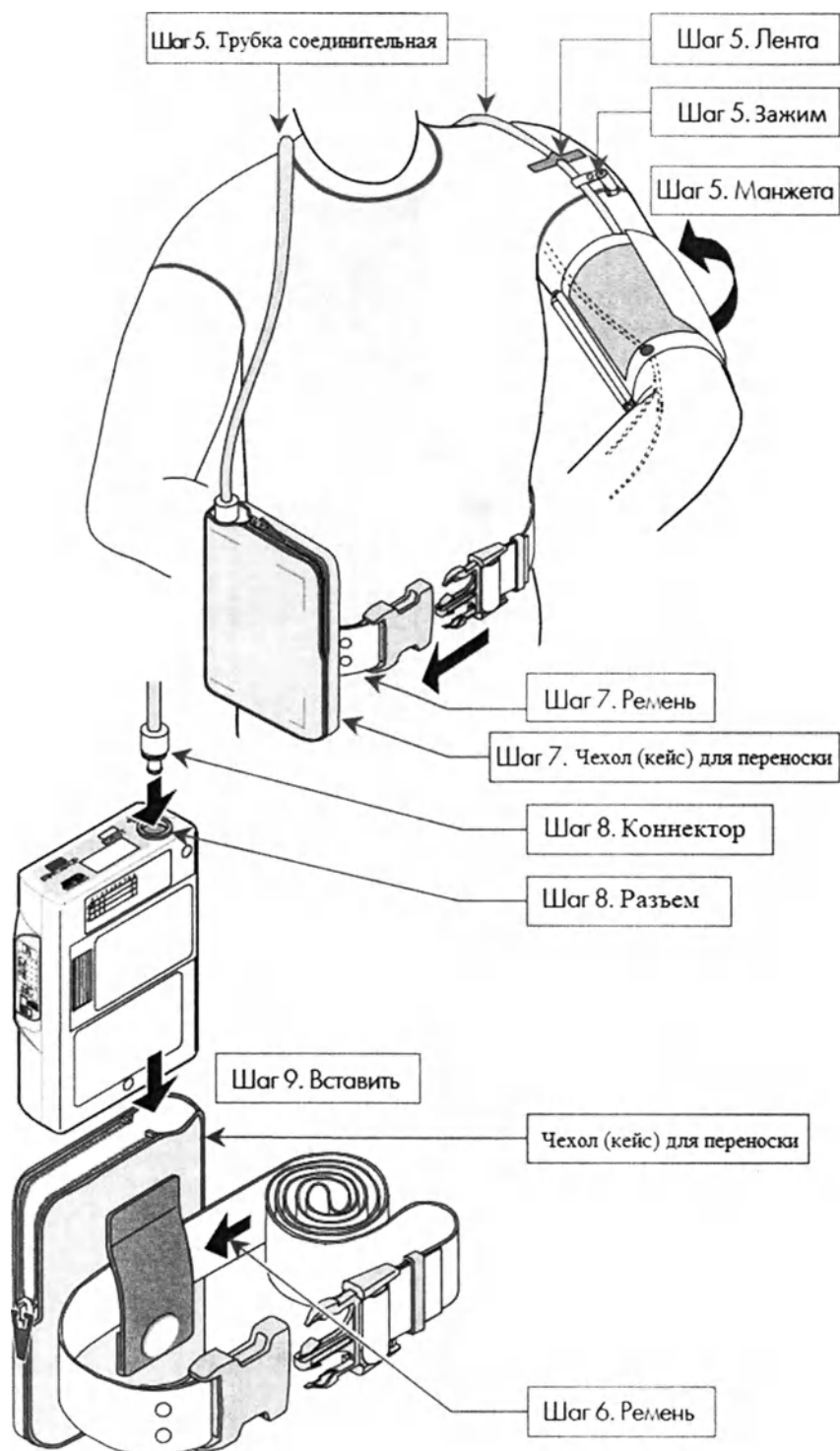
Шаг 6. Проденьте ремень через чехол (кейс).

Шаг 7. Отрегулируйте ремень так, чтобы чехол (кейс) находился слева.

Шаг 8. Подсоедините коннектор к разъему на регистраторе.

Шаг 9. Поместите регистратор в чехол (кейс).





Операции измерения артериального давления

Операции режима A-BPM

Когда режим A-BPM запускается, артериальное давление измеряется в соответствии с заданными параметрами.

Примечание:

- Перед измерением установите встроенные часы и начальное значение подачи давления, так как режим A-BPM использует их. См. пункт «Часы и функция измерения регистратора» и «Предустановленные программы режима A-BPM».
- Когда регистратор снимается, установите переключатель AUTO в положение «OFF». Если

регистратор снимается во время режима A-BPM, накачка манжеты воздухом начинается со следующего времени начала, манжета может быть повреждена. Когда режим A-BPM возобновляется, установите переключатель **AUTO** в положение «ON».

- При использовании режима A-BPM отображается значок.
- Ручное измерение артериального давления может быть выполнено в режиме ожидания A-BPM.
- Результат измерения ручного измерения артериального давления может быть сохранен в памяти.
- Когда режим A-BPM остановлен, на OLED-дисплее отображается код ошибки E07 и сохраняется в памяти.

Для запуска режима A-BPM

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** в положение «ON».

Шаг 2. Значок  отображается на ЖК-дисплее и OLED-дисплее.

Запускается режим A-BPM.

Для увеличения времени интервала режима A-BPM

Шаг 1. Перед началом измерения установите режим ожидания в положение «ВКЛ».

Шаг 2. Установите переключатель **AUTO** в положение «ON», чтобы использовать режим A-BPM.

Отображается значок .

Шаг 3. Когда во время режима A-BPM нажат переключатель **EVENT**, интервал времени удваивается.

При повторном нажатии переключателя **EVENT** интервал времени возвращается к основному значению.

Чтобы настроить программу для режима A-BPM

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Нажав и удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 3 секунд или более. **Спящий режим** отображается на OLED-дисплее.

Шаг 4. Операционные переключатели.

EVENT переключатель.....Изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель.....Решение, следующий пункт, окончание настроек.

Для немедленного измерения артериального давления во время режима A-BPM (Ручное измерение артериального давления режима A-BPM)

Шаг 1. Если индикация OLED-дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания A-BPM. Режим ожидания A-BPM – это состояние, при котором артериальное давление не измеряется в течение интервала времени.

Шаг 2. Нажмите переключатель **START/STOP** во время режима ожидания A-BPM.

Чтобы увеличить интервальное время или вернуть его, когда спящий режим «включен» и переключатель нажат во время режима ожидания A-BPM, интервал времени удваивается.

Чтобы увеличить интервальное время или вернуть его, когда спящий режим «включен» и переключатель **EVENT** нажат во время режима ожидания A-BPM, интервал времени удваивается.

Для приостановки режима A-BPM

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Значок  выключится. Режим A-BPM приостановлен.

Остановка во время режима A-BPM

Когда во время измерения артериального давления нажат переключатель **START/STOP**, воздух немедленно выпускается, и текущее измерение прекращается. Однако режим A-BPM продолжает выполняться. Следующее измерение артериального давления выполняется в соответствии с настройками режима A-BPM.

Операции режима S-BPM

Примечание:

- Перед измерением установите встроенные часы и начальное значение подачи давления, поскольку они используются для режима S-BPM. См. пункт «Часы и функция измерения» и пункт «Программы режима S-BPM».
- Удалите элементы питания, когда пациент снимает регистратор и манжету при использовании программ ANBP или ASBP (даже в режиме ожидания). Если в отсеке для элементов питания остались батареи, манжета может быть повреждена.
- Если пациент возобновляет измерение, вставьте элементы питания и нажмите переключатель **Φ/⊗**.
- Ручное измерение артериального давления может быть выполнено в режиме ожидания S-BPM.
- Результат ручного измерения артериального давления может быть сохранен в памяти.
- Когда режим S-BPM остановлен, код остановки E07 отображается на LCD-дисплее и сохраняется в памяти.

Для запуска режима S-BPM

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Операционные переключатели

Программы S-BPM	Операции
Измерение АД сотрудником, в ЛПУ - OBP	Нажмите переключатель Φ/⊗ , чтобы запустить предустановленную программу в режиме ожидания.
Автоматическое измерение АД в ЛПУ (без эффекта «белого халата») - AOBP	
Измерение АД амбулаторно (в домашних условиях) - HBP	Предустановленная программа переходит в режим ожидания до «времени начала» или «времени запуска тревоги»
Автоматическое измерение АД в ночное время - ANBP	
Измеренное АД по уведомлению - ASBP	

Для остановки режима S-BPM

Операционные переключатели:

Программы S-BPM	Значение
Измерение АД сотрудником, в ЛПУ - OBP	Нажмите переключатель Φ/⊗ , чтобы остановить измерение артериального давления. В следующее время начала артериальное давление измеряется или звучит звуковой сигнал. #1 Если вам необходимо полностью остановить регистратор, извлеките элементы питания из регистратора или переключитесь на OBP, AOBP или HBP.
Автоматическое измерение АД в ЛПУ (без эффекта «белого халата») - AOBP	
Измерение АД амбулаторно (в домашних условиях) - HBP	
Автоматическое измерение АД в ночное время - ANBP	
Измеренное АД по уведомлению - ASBP	

#1: См. пункт «Программы режима S-BPM».

Чтобы настроить программу для режима S-BPM

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** на «OFF».

Шаг 2. Удерживая переключатель **Φ/⊗** удерживайте переключатель **START/STOP** в течение 3 секунд или более. **SEL** отображается на LCD-дисплее.

Шаг 3. Операционные переключатели:

Φ/⊗ переключатель.....изменение текущего параметра

START/STOP переключатель.....решение, следующий пункт, окончание настроек

Немедленно измерить артериальное давление во время режима S-BPM (Ручное измерение артериального давления режима S-BPM)

Шаг 1. Если индикация LCD-дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания S-BPM.

Шаг 2. Нажмите переключатель **Φ/⊗** во время режима ожидания S-BPM. Измерения артериального давления «1 область» выполняются немедленно.

Ручное измерение

Используйте ручное измерение артериального давления для пробного измерения и немедленного измерения артериального давления.

Примечание:

- Ручное измерение артериального давления может быть немедленно выполнено в режиме ожидания.
- Результат измерения сохраняется в памяти.

Остановка и приостановка измерений

Текущие измерения режимов A-BPM, S-BPM и ручное измерение артериального давления могут быть немедленно остановлены или приостановлены.

Примечание: Когда режим S-BPM остановлен, код остановки E07 отображается на OLED-дисплее и сохраняется в памяти.

Подключение регистратора к персональному компьютеру

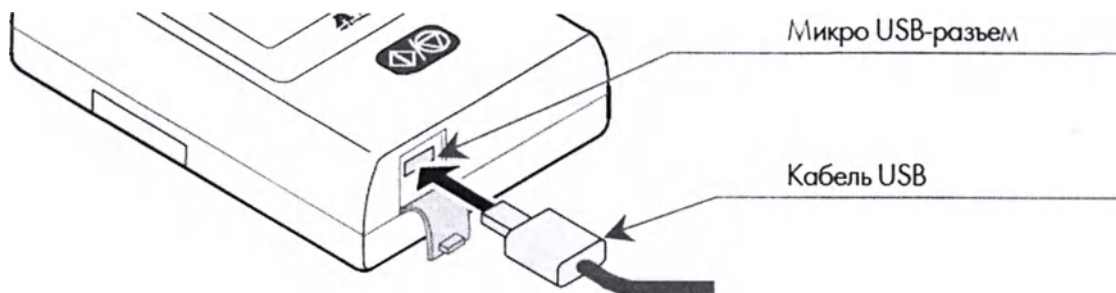
Персональный компьютер обозначает компьютер, на котором установлено программное обеспечение для анализа (приобретается дополнительно).

Подготовка персонального компьютера

- Перед подключением регистратора к персональному компьютеру снимите с пациента регистратор и манжету.

Для подключения регистратора к персональному компьютеру с помощью USB-кабеля.

Шаг 1. Откройте разъем micro USB на регистраторе. Подключите USB-кабель.



Чтобы начать обмен данными с персональным компьютером

Шаг 1. Подключите кабель micro USB между регистратором и персональным компьютером. Шаг 2. Зазвучит звуковой сигнал. Состояние передачи данных переходит в режим ожидания. Шаг 3. Проведите анализ выполненных измерений артериального давления и пульса с использованием персонального компьютера. Состояние передачи данных переходит в активный онлайн-режим только во время USB-соединения.	Подключите микро-USB
--	---

Чтобы остановить обмен данными с персональным компьютером

Шаг 1. Извлеките кабель в режиме станд-бай.

Bluetooth® (Блютус) сопряжение

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** на «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 6 секунд или более. Звучит звуковой сигнал, а на OLED-дисплее отображается **Pairing**.

Шаг 4. Когда соединение Bluetooth (Блютус) установлено, на LCD-дисплее отображается значок . Если устройства не могут быть сопряжены, нажмите переключатель **EVENT**, чтобы вернуться к отображению часов.

Приостановка соединения Bluetooth® (Блютус) (режим полета)

Шаг 1. Установите переключатель в положение **AUTO** «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Во время соединения Bluetooth (Блютус) нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 3 секунд или более. Звучит звуковой сигнал, а на OLED-дисплее отображается **FlightMode**.

Шаг 4. Режим полета можно включить / выключить с помощью переключателя **START/STOP**.

Функции измерения артериального давления

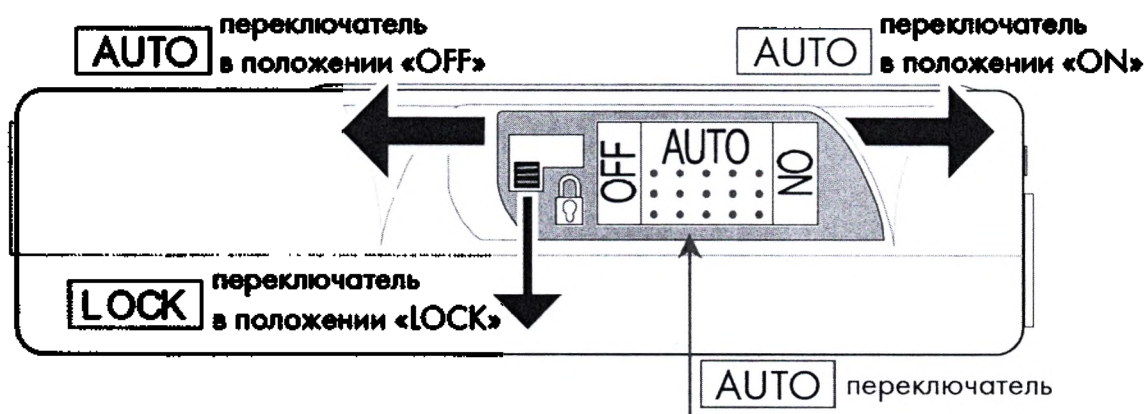
Регистратор оснащен автоматическим измерением артериального давления (режим A-BPM) и самостоятельным измерением артериального давления (режим S-BPM), может сохранять состояния измерений и результаты измерений.

Автоматическое измерение артериального давления (режим A-BPM)

 **Внимание**



• Когда режим A-BPM приостановлен или не используется, установите переключатель **AUTO** в положение «OFF». Если переключатель **AUTO** оставлен на «ON», измерение начнется в следующее время запуска, и манжета может разорваться.



Режим A-BPM измеряет артериальное давление с заданными интервалами с использованием встроенных часов и сохраняет результат измерения в памяти.

Режим A-BPM можно запустить и приостановить с помощью переключателя **AUTO**. Используйте переключатель **LOCK**, чтобы предотвратить случайное включение переключателя при использовании режима A-BPM.

При использовании режима A-BPM на LCD-дисплее отображается знак . Артериальное давление измеряется автоматически в момент запуска режима A-BPM.

Начальное значение верхнего уровня давления может быть установлено заранее вручную. 160, 180, 210, 240, 270, AUTO [мм рт. ст.]

Если для начального значения уровня давления выбрано значение **AUTO**, монитор создает необходимое для измерения давление автоматически. Заводская настройка — 180 мм рт. ст.

Если первого повышения давления недостаточно, повторная подача выполняется автоматически до двух раз.

Когда вы удаляете данные в памяти или перемещаете переключатель **AUTO** в положение «OFF», значение подачи давления будет сброшено до начального.

Когда возникает ошибка измерения и время ожидания до следующего времени запуска более 8 минут, артериальное давление измеряется один раз спустя 120 секунд. Результат измерения сохраняется в памяти.

Если вы хотите приостановить режим A-BPM, отпустите переключатель **LOCK** и передвиньте

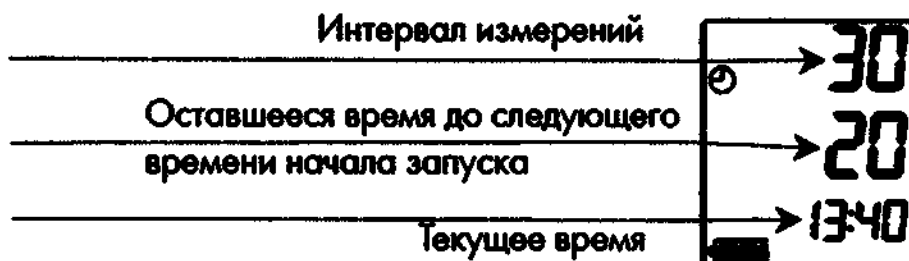
переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Режим ожидания A-BPM

Элементы для контроля состояния измерений могут отображаться на LCD-дисплее во время режима ожидания A-BPM.

В режиме ожидания индикаторы автоматически скрываются.

Нажмите любой переключатель, чтобы элементы отобразились.



Функция ожидания и интервал времени

Установите режим ожидания в положение «ON» в предустановленной программе.

Когда во время режима A-BPM нажат переключатель **EVENT**, интервал времени удваивается.

Когда переключатель **EVENT** снова нажат в режиме A-BPM, интервал времени возвращается к исходной длине.

См. пункт «Предустановленные программы режима A-BPM» для получения информации о том, как установить режим ожидания.

Остановка измерения

Когда во время измерения артериального давления нажат переключатель **START/STOP**, воздух немедленно выпускается, и текущее измерение прекращается. Однако режим A-BPM продолжает выполняться. Следующее измерение артериального давления выполняется в соответствии с настройками режима A-BPM.

Примечание: Когда измерение остановлено, код остановки *E07* отображается на OLED-дисплее и сохраняется в памяти.

Самостоятельное измерение артериального давления (режим S-BPM)

Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF», чтобы использовать программы режима S-BPM. Регистратор оснащен пятью типами программ режима S-BPM в соответствии с различными условиями среды измерений.

Параметры и результаты измерений могут быть сохранены в памяти.

Название	Описания и действия программы	Позиции
obP OBR	Измерение АД сотрудником, в ЛПУ. Программа измерения артериального давления персоналом больницы. «1 область»: измерение артериального давления происходит один раз	Не применимо
Pob AOBR	Автоматическое измерение АД в ЛПУ (без эффекта «белого халата»). Программа измерения артериального давления после отдыха в больнице. «1 область»: измерение выполняется с использованием счетчика измерения и интервала времени	Интервал счетчика

Название	Описания и действия программы	Позиции
НБР HBP	Измерение АД амбулаторно (в домашних условиях). Программа измерения артериального давления дома. «1 область»: измерение выполняется с использованием счетчика измерения и интервала	Интервал счетчика
Анб ANBP	Автоматическое измерение АД в ночное время #1. давление. Программа измерения артериального давления в ночное время. Он использует подсчет измерений и интервал времени. ANBP может указывать до шести интервалов в день	Счетчик времени начала (Start)
Асб ASBP	Измеренное АД по уведомлению #1. Программа, которая указывает время запуска/начала с помощью звукового сигнала. Нажмите переключатель  , чтобы измерить артериальное давление дома. Звуковой сигнал может указывать до шести интервалов в день	Время начала сигнала Интервал счетчика

#1: Когда счетчик измерения и интервал времени программ ANBP или ASBP изменяются, настройки программы HBP также изменяются.

Программы режима S-BPM

Измерение АД сотрудником, в ЛПУ

Когда нажат переключатель , артериальное давление измеряется один раз и сохраняется в памяти.

Автоматическое измерение АД в ЛПУ (без эффекта «белого халата»)

Когда нажат переключатель , запускается программа АОВР.

Во-первых, устройство не работает в течение определенного интервала времени, чтобы позволить пациенту расслабиться. Затем программа АОВР выполняет «1 область».

«1 область» состоит из набора измерений артериального давления и интервалов времени, которые повторяются в соответствии с количеством числа измерений. Последний интервал времени опускается. Когда переключатель  нажат во время «1 область», «1 область» останавливается.

Измерение АД амбулаторно (в домашних условиях)

Когда нажат переключатель , запускается программа НБР. Программа НБР выполняет «1 область».

«1 область» состоит из набора измерений артериального давления и интервалов времени, которые повторяются до количества счетчиков измерений. Последний интервал времени опускается.

Когда переключатель  нажат во время «1 область», «1 область» останавливается.

Автоматическое измерение АД в ночное время

Программа ANBP может указывать до шести времен запуска/начала в день. Когда сохраняются параметры для программы ANBP, запускается программа ANBP, и для каждого времени начала выполняется «1 область».

«1 область» состоит из набора измерений артериального давления и интервалов времени,

которые повторяются в соответствии с количеством измерений. Последний интервал времени опускается.

Примечание: Ручное измерение артериального давления в программе ANBP.

При нажатии переключателя  в режиме ожидания S-BPM выполняется «1 область».

Измеренное АД по уведомлению

Программа ASBP может указать до шести предустановленных времен начала/запуска для сигнала. Когда сохраняются параметры для программы ASBP, программа ASBP запускается, и для каждого времени начала звучит звуковой сигнал. Нажмите переключатель  для выполнения «1 области», когда звучит звуковой сигнал.

«1 область» состоит из набора измерений артериального давления и интервалов времени, которые повторяются в соответствии с количеством числа измерений. Последний интервал времени опускается.

Примечание: Ручное измерение артериального давления в программе ASBP.

Когда переключатель  нажат в режиме ожидания между последней «1 областью» и следующей «1 областью», выполняется «1 область».

Режим ожидания S-BPM

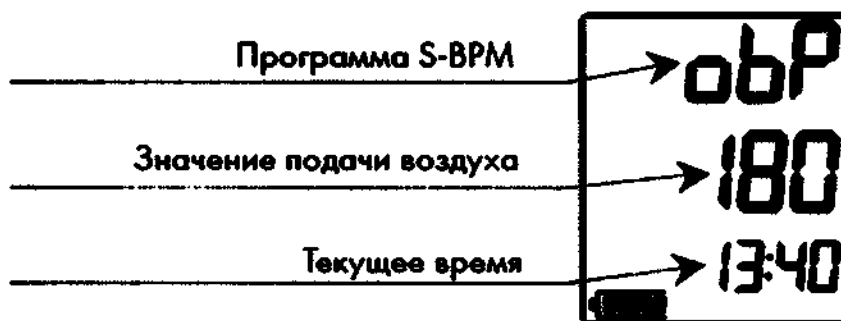
Режим работы и значение давления отображаются на LCD-дисплее во время режима ожидания S-BPM.

Индикация LCD-дисплея будет автоматически скрыта после отсутствия действий в течение нескольких минут. Даже если индикация LCD-дисплея скрыта, ручное измерение артериального давления может быть начато при нажатии кнопки . Когда нажата кнопка **START/STOP** или **EVENT**, индикация возобновляется.

«1 область» состоит из набора измерений артериального давления и интервалов времени, которые повторяются до ограничения количества измерений по счетчику. Последний интервал времени опускается.

В течение интервала времени «1 область» на LCD-дисплее мигает значок часов .

Режим ожидания S-BPM — это состояние, при котором артериальное давление не измеряется в течение интервала времени и между последней «1 областью» и следующей «1 областью».



Результаты измерений

Отображение результатов измерений

Функция регистратора может выбрать команду «Display ON» или «Display OFF» для результата измерения режима A-BPM. Эта функция не может использоваться для режима S-BPM.

Содержание команды «Display ON» («Отображение ВКЛ») включает «Значение давления во время измерения», «Результат измерения» и «Код ошибки для результата измерения».

Когда выбрана команда «Display OFF» («Отображение ВЫКЛ»), отображаются часы. Заводские настройки установлены на «Display ON».

См. раздел «Часы и функция измерения регистратора».

Функция памяти

Прибор позволяет сохранить в памяти 600 измерений.

Когда память заполнена, отображается значок , и регистратор не может выполнить измерение, пока данные не будут удалены из памяти.

Примечание: Удалите данные в памяти перед передачей регистратора новому пациенту.

Вывод результатов измерений

Данные измерений, хранящиеся в памяти, могут выводиться на ПК с использованием передачи данных USB.

См. раздел «Подключение регистратора к выделенному ПК».

Примечание: Когда отображается индикатор элементов питания , передача данных не может быть осуществлена. Для активации передачи данных замените элементы питания.

Идентификационный номер устройства

Заводской идентификационный номер по умолчанию — «1».

Возможно создание собственных идентификационных номеров с помощью выделенного ПК.

Расшифровка символов и сокращений

СИМВОЛ	ФУНКЦИЯ / ЗНАЧЕНИЕ
SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
PUL	Частота пульса
PP	Пульсовое давление $PP = SYS - DIA$
кПа. мм рт. ст.	Единица измерения артериального давления
/ мин	Единица измерения частоты пульса / мин.

СИМВОЛ	ФУНКЦИЯ / ЗНАЧЕНИЕ
A-BPM	Автоматическое измерение артериального давления
S-BPM	Самостоятельное измерение артериального давления
ОВР	Измерение АД сотрудником, в ЛПУ. Для режима S-BPM
АОВР	Автоматическое измерение АД в ЛПУ (без эффекта «белого халата»). Для режима S-BPM
НВР	Измерение АД Амбулаторно (в домашних условиях). Для режима S-BPM
АНВР	Автоматическое измерение АД в ночное время. Для режима S-BPM
ASBP	Измеренное АД по уведомлению. Для режима S-BPM
	Знак S-BPM «СТАРТ»
	Знак S-BPM «СТОП»
	Знак, отображающий сердцебиение во время измерения
	Символ I.H.B. (нерегулярное сердцебиение / аритмия)
	Отображается: выполняется режим A-BPM. Мигает: выполняется интервал времени «1 область»
	Индикатор элементов пита. Когда отображается уровень 1  , замените элементы питания на новые для использования регистратора
	Звуковые сигналы отключены
	Используется Bluetooth (Блютус)
	Память заполнена, удалите данные, чтобы начать измерение
	Знак сна режима A-BPM
	Знак отображается во время настройки
	Знак оповещения
	Вне диапазона или невозможное значение измерения
E_{xx}	Коды ошибки xx = 00 до 99

Технические характеристики медицинского изделия

Методика выполнения измерений	Осциллометрический метод измерения
Диапазон показаний давления в манжете	От 0 до 299 мм рт. ст. (299 мм рт. ст. или более не отображается)
Диапазон измерений давления в манжете	от 30 до 280 мм рт. ст. Систолическое давление: от 60 до 280 мм рт. ст. Диастолическое давление: от 30 до 160 мм рт. ст.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете	± 3 мм рт. ст.
Диапазон измерений частоты пульса	от 30 до 200 уд/мин
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	$\pm 5 \%$
Минимальное деление	Давление: 1 мм рт. ст. Частота пульса: 1 уд/мин
Автоматическая подача давления	От 85 до 299 мм рт. ст.
Громкость звукового сигнала	Не более 42 дБА
Скорость срабатывания давления	2,5 ~ 4,5 мм рт. ст./с
Время повышения давления от 0 до макс.	От 0 до 300 мм рт. ст., $\leq 16,0$ сек.
Время сброса давления	$\leq 10,0$ сек.
Интервальное время (режим A-BPM)	Интервалы в каждой секции, которая делит 24 часа на шесть частей максимально. Интервалы: «OFF», 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут.
Часы	24-часовой формат
Дисплей	A-BPM: OLED-дисплей, 96 x 39 пикселей, белые символы S-BPM: LCD-дисплей (ЖК-дисплей), 40 x 50 мм
Количество измерений на одном комплекте элементов питания	200 раз и более. Зависит от условий измерения
Максимальный объем памяти	Данные измерений: 600 записей макс.
Версия и дата программного обеспечения	Версия ПО: 064 Дата ПО: 10.06.2019
Класс безопасности ПО	B
Питание	• 2 x 1,5 В батареи (AA LR6) или 2 x 1,2 В батареи Ni-MH (AA HR6) Резервная аккумуляторная батарея для встроенных часов: • литиевая аккумуляторная батарея ML2016
Номинальное напряжение	2,4 В постоянного тока и 3,0 В постоянного тока
Интерфейс	• USB: совместимость с USB1.1. Длина кабеля: 1,5 м или короче. Разъем micro-USB типа B может подключаться к персональному компьютеру • Bluetooth (Блютус) Вер. 4.1 (BLE): может быть подключено беспроводное устройство
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование ME с внутренним источником питания

Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа ВФ с защитой от разряда дефибриллятора
Габаритные размеры (без манжеты), мм	95 (Д) x 66 (Ш) x 24,5 (В)
Масса (без манжеты, без элементов питания), г	135
Защита от проникновения воды и пыли	IP22
Стандартный режим	Режим непрерывного измерения
Время перезапуска после дефибрилляции	Немедленно
Беспроводная связь	LBCA2HNZY MURATA Manufacturing Co. Ltd) Bluetooth (Блютус) Вер. 4.1 (BLE) Диапазон частот: от 2 402 МГц до 2 480 МГц Максимальная выходная мощность RF: 2,1 дБм
Условия эксплуатации	Температура окружающего воздуха, °С: От +10 до +40 Относительная влажность (без образования конденсата), %: От 30 до 85 Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающего воздуха, °С: от -20 до +60 Относительная влажность (без образования конденсата), %: От 10 до 95 Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060

Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки	
Габаритные размеры манжеты (Д×Ш), мм	632 x 138
Габаритные размеры пневмокамеры, мм	250 x 120
Максимальное давление в манжете, мм рт. ст.	299
Длина обхвата окружности руки, см	20 – 31
Масса манжеты, г	166
Длина соединительной трубки, мм	1100
Масса соединительной трубки с коннектором, г	43
Манжета (большая) для взрослых для левой руки	
Габаритные размеры манжеты (Д×Ш), мм	708 x 158
Габаритные размеры пневмокамеры, мм	335 x 140
Максимальное давление в манжете, мм рт.ст.	299
Длина обхвата окружности руки, см	28 – 38
Масса манжеты, г	194
Длина соединительной трубки, мм	1300
Масса соединительной трубки с коннектором, г	48
Ремень	
Предназначен для фиксации кейса в положении на поясе	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1400 x 38 x 1,7
Масса, г	72
Зажим	
Предназначен для зажима и фиксации трубки манжеты в необходимом положении	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	80 x 13 x 12
Масса, г	4
Элемент питания	
Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе	

Габаритные размеры, мм	
– диаметр	14
– длина	50
Масса, г	23
Номинальное напряжение, В	1,5
Чехол на манжету (стандартный)	
Предназначен для сохранности манжеты от контакта с кожным покровом пациента в период использования пациентом	
Габаритные размеры (Д×Ш), мм	290 x 152
Масса, г	12
Чехол на манжету (большой)	
Предназначен для сохранности манжеты от контакта с кожным покровом пациента в период использования пациентом	
Габаритные размеры (Д×Ш), мм	365 x 180
Масса, г	17
Чехол (кейс) для переноски	
Предназначен для переноски основного блока в корпусе	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	110 x 75 x 30
Масса, г	23
Сумка-чехол (кейс) для хранения	
Предназначен для хранения основного блока в корпусе, манжеты и комплектующих	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	160 x 95 x 210
Масса, г	70
Кабель USB	
Предназначен для связи монитора и ПК	
Длина кабеля, мм	1010
Масса, г	39
Лист записи	
Предназначен для записи результатов измерения артериального давления и пульса	

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Монитор-основной блок в корпусе: АБС пластик
Крышка USB-разъема: Термопластичный эластомер
Экран: Поликарбонат
Ремень, наплечный пояс: Полипропилен, полиоксиметилен
Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки: Полиэстер, хлопок
Трубка манжеты: Силикон
Коннектор манжеты: Латунь с никелевым покрытием
Зажим: Полиэтилен, полиоксиметилен
Чехол на манжету: Полиэстер, хлопок
Чехол (кейс) для переноски: Нейлон
Сумка-чехол (кейс) для хранения: Нейлон-термопластичный эластомер
Кабель USB: Поливинилхлорид

Сведения об электромагнитной совместимости

Требования, применимые к медицинским электронным приборам, описаны ниже.

Выполнение рекомендаций по ЭМС

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию

в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной ниже. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование (например, сотовые телефоны) может влиять на медицинское электрооборудование.

Регистратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь регистратора должны обеспечить эксплуатацию в соответствующей среде.

Принадлежности, соответствующие стандартам ЭМС

Принадлежности и опции для этого регистратора соответствуют условиям IEC60601-1-2.

Предупреждение

Используйте принадлежности, указанные компанией A&D. На несанкционированные аксессуары может влиять электромагнитное излучение и может происходить снижение нечувствительности к помехам.

Электромагнитное излучение радиочастот

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Регистратор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в находящемся рядом электронном оборудовании
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Регистратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в местных учреждениях и тех, которые напрямую связаны с общественным низковольтным источником питания, который снабжает здания, используемые для бытовых целей
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC61000-3-3	Не применимо	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	IEC60601-1-2 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ в воздухе	± 8 кВ Контакт ± 15 кВ В воздухе	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Испытание на помехоустойчивость к кратковременному электрическому броску IEC 61000-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Не применимо, поскольку блок питания встроен
Броски тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Не применимо	
Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 мГц	6 Vrms от 150 кГц до 80 мГц	Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	IEC60601-1-2 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,6 ГГц	Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Потери напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ потери в U_T) для 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($> 60\%$ потери в U_T) для 5 циклов $<70\% U_T$ ($> 30\%$ потерн в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($> 95\%$ потерн в U_T) для 5 секунд	Не применимо	Не применимо, поскольку блок питания встроен
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Электромагнитная среда наведенных РВ и излучаемых РВ

Мы рекомендуем, чтобы мобильные и портативные радиочастотные устройства связи отделялись от передатчика на рекомендованное расстояние разделения d метров (м) или более. Это d рассчитывается с частотой передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика. Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью обследования электромагнитного участка как а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать вблизи



оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям.

а: Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых / беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM- радиовещание и телевизионное вещание, не могут быть теоретически предсказаны с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется регистратор, превышает применяемый уровень соответствия РВ, следует проверить регистратор на предмет нормальной работы. Если наблюдается странная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения и направления регистратора.

б: Правильный частотный диапазон составляет от 150 кГц до 80 МГц.

Правильная напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние разделения

Регистратор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Электромагнитные помехи могут быть предотвращены путем поддержания минимального расстояния между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и регистратором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемое расстояние разделения d в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
10	3,8	3,8	7,3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика. Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем

Упаковка. Сведения об упаковке

На потребительскую упаковку наносится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Дата и номер регистрационного удостоверения;
- Производитель медицинского изделия;
- Место производства медицинского изделия;
- Данные об уполномоченном представителе производителя.

Все приборы упаковываются в картонную упаковочную коробку (гофрокартон плотностью 300 г/м², тип профиля – микрогофра). Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении соответствующих условий и сохранении целостности упаковки).

Маркировка

Символы, встречающиеся на приборе, включая комплектующие и упаковку:

Символ	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Medical Device – медицинское изделие
	Знак утверждения типа средства измерений
	Знак CE, соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Дата изготовления
IP22	Степень защиты от проникновения внешних твёрдых предметов
	Постоянный ток
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Символ напечатан в отсеке для элементов питания. Полярность для установки элементов питания
	Символ напечатан на упаковке. Большая манжета входит в комплект принадлежностей
	Символ напечатан на упаковке. Стандартная манжета для взрослых входит в комплект принадлежностей
	Символ напечатан на упаковке. Элементы питания входят в комплект
Not made with natural rubber latex	Не изготовлено из натурального каучукового латекса. Предостережение для пациента. Напечатано на манжете.
	См. руководство по эксплуатации или буклет
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Обращайтесь с осторожностью»
	Символ директивы по отходам электрического и электронного оборудования
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое! Обращаться осторожно
	Верх
	Изготовитель
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности



Предел температуры

Опции и аксессуары Аналитическое ПО

Аналитическое программное обеспечение (приобретается дополнительно) имеет следующие функции:

- Полностью русифицировано
- Вычисление максимального, минимального и среднего значений АД за произвольный период времени (частичный анализ)
- Вывод на дисплей графиков корреляции, графических трендов и гистограмм
- Обработка данных пациентов
- Сохранение данных
- Удаление и копирование данных
- Сохраненные данные могут быть преобразованы в формат CSV, поддерживаемый Excel
- Вывод данных в виде отчёта
- Вывод параметров монитора

Сведения о техническом обслуживании

Чистка манжеты и монитора

- Прежде чем приступить к чистке монитора, снимите крышку отсека для элементов питания и извлеките их.
- Монитор не является влагонепроницаемым, поэтому не допускайте попадания жидкости внутрь прибора во время чистки.
- После каждого использования протирайте корпус монитора чистой неволокнистой тканью, смоченной водой или мягким моющим средством.
- Не используйте для очистки прибора, трубки соединительной или манжеты жидкости, содержащие спирт.
- Очищайте манжету и чехол манжеты с помощью воды и мягкого моющего средства. Не следует тереть или выкручивать манжету и чехол. В случае неустраняемых загрязнений манжеты или чехла замените их на новые.

Методы очистки и дезинфекции прибора, имеющего контакт с пользователем (пациентом) при нормальной эксплуатации прибора:

 Внимание	
	• При чистке регистратора не разбрызгивайте воду и не погружайте устройство в воду. • Не используйте автоклав и газовую стерилизацию (EOG, газ формальдегида, газ озона и т. д.) для стерилизации. • Не используйте растворители, такие как растворитель, бензин и т.д. • Очищайте регистратор в соответствии с правилами медицинского учреждения каждый месяц. Проверка после очистки: • Убедитесь, что камера манжеты правильно вставлена в ткань манжеты. Если он вставлен неправильно, во время накачки воздуха может произойти повреждение или разрыв.

Очистка регистратора

Протирайте грязь и пыль на внешней стороне регистратора, используя мягкую сухую ткань. Очищайте кровь, лекарства и т.д., используя ткань, смоченную мягким моющим средством.

Очистка манжеты

Во время очистки не сжимайте манжету и чехол манжеты. Погрузите манжету и чехол манжеты в мягкое моющее средство и промойте, чтобы ткань не повредилась. Промойте водой.

Примечание

- Чехол манжеты и манжета – это расходные материалы.
- Когда ошибка измерения возникает часто и измерение не может быть выполнено, замените манжету и чехол манжеты.

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3 % раствора перекиси водорода или с использованием 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора нейтрального моющего средства.

Примечание – Стерилизация прибора (в том числе манжеты) не предусмотрена.

Периодическая проверка

Проверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика проверки».

Интервал между проверками – 2 года.

Требования к монтажу и установке

Прибор не имеет специальных требований к монтажу. Перед первым использованием или после длительного хранения прибора необходимо очистить прибор ватным тампоном или мягкой тряпочкой, а также провести следующие процедуры по проверке элементов питания и подготовке к измерению.

Периодическая проверка

Выполните ежедневную периодическую проверку, чтобы правильно использовать регистратор. Проверка описана ниже.

Проверка перед установкой элементов питания

Позиции	Описание
Внешний вид	Отсутствие повреждений или деформаций от капель
	Отсутствие грязи, ржавчины и царапин на любой части
Работа	Отсутствие повреждений переключателей и кнопок
Дисплей	Отсутствие грязи или царапин на панели дисплея
Манжета для измерения	Замените манжету при обнаружении проблемы. Манжета является расходным материалом. Если в месте соединения манжеты и камеры имеется трещина или клейкое вещество. Если трубка соединительная теряет гибкость и становится жестким. Когда поверхность трубки соединительной становится глянцевой или жирной. Когда коннектор имеет трещины. Мы рекомендуем заменять манжеты каждые три года, независимо от частоты использования. Трубку соединительную нельзя складывать. Если в манжете остается воздух, это может вызвать периферическую дисфункцию из-за остановки кровотока руки.

	Камера манжеты должна быть правильно вставлена в ткань манжеты
	Отсутствие износа манжеты. Манжета не расслаивается.
Элементы ношения	Отсутствие повреждений в держателе для переноски, ремне и манжете
Соединение	Коннектор правильно подсоединен к разъему.

Проверка после установки элементов питания

Позиции	Описание
Внешний вид	Отсутствие огня, дыма или неприятных запахов
	Отсутствие необычных звуков
Рабочий режим	Отсутствие проблем с функционированием переключателей и кнопок
Манжета для измерения	Значения измерений находятся рядом с обычными значениями
	Отсутствие необычных звуков или действий во время измерения
Проверка значения величины артериального давления	Если значения артериального давления неверны, обратитесь в сервисный центр

Устранение неисправностей

Перед обращением в сервисный центр ознакомьтесь со следующим контрольным списком и списком кодов ошибок.

Если эти меры не решают проблему или проблема возникает снова, обратитесь в сервисный центр.

Проблема	Основная причина	Устранение
После включения дисплей не отображается	Элементы питания сели	Замените новыми
Потеря данных при замене элементов питания	Резервная батарея не заряжается #1	Заряжайте её в течение 48 часов с использованием новых элементов питания
Отсутствует подача воздуха	Манжета не подключена должным образом	Проверьте манжету и трубку соединительную на предмет изгибов, излома и соединения
Нет связи #2	Кабель связи не подключен	Убедитесь, что кабель подключен правильно

#1: Пользователи (неавторизованный персонал по техническому обслуживанию) не могут заменить резервную батарею (литиевую батарею), размещенную на электронной плате внутри регистратора. Резервная батарея заряжается от элементов питания (размер LR6 или AA) для измерения.

#2: Необходим персональный компьютер.

Коды ошибок

Предупреждение

Коды ошибок могут обновляться без предварительного уведомления

Код	Значение	Состояние	Действие
E00	Нет параметра часов	Все параметры потеряны. Состояние перезагрузки.	Введите параметры часов. См. главу «Часы и функция измерения регистратора»

E03	Нулевое значение давления	Код ошибки выводится без накачки манжеты	Полностью удалите воздух из манжеты
E04	Разрядка элементов питания	Измерения прекращены. На дисплее – код ошибки. Авто-режим завершен.	Замените элементы питания на новые. Если Вы использовали режим авто измерений, стартуйте его снова.
E05	Ошибка накачивания	Давление в манжете не достигает желаемого значения	Наденьте манжету и аккуратно присоедините ее к прибору. Если Вы не можете устранить проблему, то, вероятно, имеет место утечка воздуха и требуется ремонт
E06	Выше 320 мм рт. ст.	На дисплее – код ошибки	Не двигайтесь и постарайтесь расслабиться во время измерений. Если Вы не можете устранить проблему – необходим ремонт
E07	Управляемая остановка с помощью клавиши Stop	Воздух выпущен из манжеты. На дисплее – код ошибки	Не нажимайте клавишу Stop без надобности
E08	Пульсация не может быть измерена	Попытки измерить пульсацию продолжаются до достижения уровня давления 20 мм рт. ст. при постоянной откачке. На дисплее – код ошибки.	Не двигайтесь и постарайтесь расслабиться во время измерений. Такая ошибка происходит в тех случаях, когда не удается достичь уровня пульсации, который возможно измерить данным прибором. Причиной могут быть плотная одежда или движения пациента
E10	Пульсация не регистрируется вследствие возможного движения пациента	Во время измерения была выполнена быстрая откачка. На дисплее – код ошибки	Не двигайтесь и постарайтесь расслабиться во время измерений
E20	Частота пульса < 30 Частота пульса > 200	Измерьте артериальное давление другими способами. DIA: Диастолическое артериальное давление SYS: Систолическое артериальное давление DSD: Разность между систолическим А и диастолическим артериальным давлением	
E21	DIA < 40 DIA > 160		
E22	SYS < 60 SYS > 280		
E23	DSD < 10 DSD > 150		
E30	Измерения продолжаются более 120 секунд	Воздух выпущен из манжеты, на дисплее код ошибки	Необходим ремонт, так как накачка и постоянная откачка происходят очень медленно
E31	Постоянная откачка продолжается более 60 секунд	Воздух выпущен из манжеты, на дисплее – код ошибки	Необходим ремонт, так как постоянная откачка происходит очень медленно
E32	Ошибка часов	На дисплее – код ошибки	Если Вам не удалось устранить проблему, необходим ремонт

E50	Ошибочное давление при измерении пульсации	При рестарте на дисплее появляется код ошибки	Выпустите воздух из манжеты, перезагрузите прибор. Если Вам не удалось устранить проблему, необходим ремонт
E52	Ошибка памяти	При рестарте на дисплее появляется код ошибки	Необходим ремонт
E53	Дефект контакта элементов питания	Измерения прекращены, воздух выпущен из манжеты, на дисплее – код ошибки	Аккуратно замените элементы питания. Если Вам не удалось устранить проблему – необходим ремонт
E55 E56 E57	Ошибка откачивания	Во время измерения на дисплее – код ошибки	Расслабьтесь и не двигайтесь во время измерения. В случае неоднократного повторения ошибки необходим ремонт
E60	Ошибка установки интервалов	Неверно задано время старта, интервал последнего блока не кратен 120 минутам	Правильно введите параметры интервалов
E90	Нулевое давление в цепи аварийной защиты	Этот код ошибки выводится во время измерений	Полностью выпустите воздух из манжеты
E91	Цепь аварийной защиты обнаружила избыточное давление	Пациент двигался во время измерений	Расслабьтесь и не двигайтесь во время измерений. Если ошибка повториться – необходим ремонт.

Требования безопасности и меры предосторожности

Всегда консультируйтесь с врачом для оценки результатов и назначения лечения. Самодиагностика и самолечение, основанные на результатах, могут быть опасными.

Чтобы использовать прибор для измерения артериального давления безопасно и правильно, внимательно прочитайте следующие меры предосторожности перед использованием.

Меры предосторожности при ношении и хранении регистратора

 Опасность	
	Не хранить регистратор вблизи зон, где присутствуют огнеопасные анестетики или воспламеняющиеся газы, баллоны с кислородом высокого давления и кислородные палатки. Использование регистратора в этих зонах может привести к взрыву.
	На работоспособность регистратора могут повлиять чрезмерно высокая температура, влажность и высота. • Избегать мест, где на регистратор могут попасть брызги воды. • Избегать мест с прямыми солнечными лучами, пылью, солью и серой в воздухе. • Избегать мест, где регистратор может иметь наклон, подвергаться вибрации или удару (в том числе во время транспортировки). • Избегать мест хранения химических веществ или газа.

Меры предосторожности перед использованием регистратора

 Внимание	
	• Убедитесь, что регистратор работает безопасно и правильно. • Если регистратор используется вместе с другими устройствами, это может привести к неправильной диагностике или проблемам безопасности. • Убедитесь, что устройства могут быть подключены безопасно. • Проверьте взаимное влияние других медицинских устройств. Убедитесь, что регистратор может быть использован корректно. • Используйте аксессуары, опции и расходные материалы, указанные компанией A&D. • Внимательно прочитайте руководства по эксплуатации дополнительных элементов. В этом руководстве не приводятся меры предосторожности и предупреждения. • Для безопасного и правильного использования регистратора перед использованием необходимо выполнить проверки. • Перед использованием оставьте регистратор в обычном режиме работы на один час и включите его.
	• Подключать к разьему USB только предназначенный для этих целей персональный компьютер. • Не подключать другие устройства. • К разьему для манжеты подключать только манжету A&D.

Меры предосторожности при использовании

 Опасность	
	Не используйте регистратор при управлении автомобилем или другими транспортными средствами.

 Предупреждение	
	Это медицинское устройство может эксплуатироваться только врачом. Объясните правильное использование пациенту и убедитесь, что он сможет остановить измерение при возникновении проблем. • Остановите использование регистратора если пациент чувствует боль в руке или измерение некорректно. • Не используйте регистратор в сильном магнитном или электрическом поле. • Не используйте регистратор на пациенте, подключенном к аппарату искусственного кровообращения.

Меры предосторожности после использования регистратора

 Внимание	
	Обработка данных измерений • Необходимо обеспечить незамедлительную обработку данных измерений, используя предназначенный для этого персональный компьютер. Регистратор • После очистки аксессуаров уберите их для хранения. • Очистите регистратор, чтобы иметь возможность использовать его для следующих измерений. • Удалите элементы питания, если регистратор не будет использоваться в течение длительного периода времени. Элементы питания могут протекать и стать причиной поломки регистратора.

Меры предосторожности при обслуживании

 Предупреждение	
	• Убедитесь в корректной работе и безопасности регистратора, если он не используется в течение длительного периода времени. • Чтобы обеспечить корректное измерение и безопасность, выполняйте осмотр и обслуживание перед использованием. Пользователь (больница, клиника и т. д.) несет ответственность за управление медицинским оборудованием. Если проверка и техническое обслуживание выполняются неправильно, может иметь место несчастный случай. • Для ухода за регистратором используйте сухую ткань без ворса. • Не использовать летучие вещества, такие как растворитель, бензин. • Не использовать влажную ткань.
	• Не разбирать и не модифицировать регистратор (медицинское электронное устройство). Это может привести к повреждению.

Меры предосторожности и профилактика неисправности из-за сильных электромагнитных волн

 Внимание	
	• Регистратор соответствует стандарту EMC IEC 60601-1-2: 2007. • Если регистратор расположен вблизи сильных электромагнитных волн, в сигналах могут возникать помехи и сбои. Если во время использования возникает непредвиденная неисправность, проверьте электромагнитные помехи и выполните соответствующие действия. • Не используйте соединение Bluetooth® (Блютуз) в диапазоне беспроводной локальной сети или других беспроводных устройств, рядом с устройствами, излучающими радиоволны, такими как микроволновые печи, в местах, где имеется много препятствий, или в других местах, где уровень сигнала слабый. Это может привести к частым потерям соединения, очень медленной скорости связи и ошибкам. Следующие примеры являются общими причинами неисправности и мер по устранению: • Радиоволны могут вызывать неожиданные сбои. • Если в среде использования присутствует статическое электричество (разряды с устройств или прилегающей территории). • Перед использованием регистратора убедитесь, что с оператора и пациента сняты разряды статического электричества. • Увлажняйте помещение. • Использование вблизи устройства беспроводной локальной сети IEEE802.11g/b/n может привести к возникновению взаимных помех, что может привести к снижению скорости связи или препятствовать соединению. В этом случае отключите питание устройства, которое не используется, или используйте прибор в другом месте.

Меры предосторожности по безопасному измерению

В разделе описаны меры предосторожности, касающиеся использования прибора. Всегда консультируйтесь с врачом для оценки результатов и назначения лечения.

Измерение давления

 Предупреждение	
	Убедитесь, что трубка не изогнута чрезмерно и воздух проходит должным образом. Если используется изогнутая трубка соединительная, давление воздуха может оставаться в манжете, что может останавливать кровоток в руке.

	• Не измеряйте кровяное давление на руке, на которой стоит капельница для переливания крови. Это может привести к несчастному случаю. • Не надевайте манжету на травмированную область. Это может привести к повреждению раны или заражению.
--	---

 Внимание	
	• Убедитесь в удовлетворительном состоянии пациента, если присутствуют проблемы с измерением. Либо состояние ухудшается до предела измерения, либо присутствует изгиб трубки соединительной, который останавливает поток воздуха. • Слишком частое измерение артериального давления может привести к телесным повреждениям из-за нарушения тока крови. Убедитесь, что работа устройства не приводит к длительному нарушению кровообращения при многократном использовании устройства. • Измерение артериального давления может быть неточным, если у пациента мерцательная аритмия или он чрезмерно движется. • Надевайте манжету таким образом, чтобы она находилась на уровне сердца. (Если уровень отличается, то возникает ошибка измерения). • Ошибка измерения может произойти, если манжета не соответствует длине окружности руки пациента.
	• Не накачивайте манжету, пока она не будет обернута вокруг руки пациента. Это может привести к повреждению и разрыву манжеты.

Примечание	
• Измерение артериального давления может вызвать подкожное кровотечение. Это подкожное кровотечение является временным и со временем исчезает. Если пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения, артериальное давление не может быть измерено из-за отсутствия сердцебиения. • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если измерение проводится через толстую ткань. Артериальное давление невозможно измерить правильно, если рукава одежды закатаны или рука сдавлена. • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если периферическая циркуляция недостаточна, артериальное давление слишком низкое или у пациента гипотермия (кровооток недостаточен). • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если у пациента частая аритмия. • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если размер манжеты неподходящий. Артериальное давление невозможно измерить правильно, если манжета не находится на уровне сердца. • Артериальное давление невозможно измерить правильно, если пациент движется или разговаривает во время измерения. • Клинические испытания не проводились на новорожденных и беременных женщинах. • Проконсультируйтесь с врачом, если вы перенесли мастэктомию.	

Манжета

 Предупреждение	
	Утилизируйте манжеты, загрязненные кровью, чтобы предотвратить распространение инфекционных заболеваний. Избегайте длительного хранения сложенной манжеты или скручивания трубки соединительной в течение длительного времени. Такое обращение может сократить срок службы компонентов.

Измерение частоты пульса

 Предупреждение	
	Не используйте отображаемую частоту пульса для диагностики аритмии сердца.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы прибор, в т.ч. элементы питания к нему, подлежит утилизации.



— на упаковке, приборе и в руководстве по эксплуатации говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Прибор, а также использованные элементы питания (батареи) нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «Эй энд Ди РУС».

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок на монитор-основной блок – 1 год.

Гарантийный срок на манжету – 1 год.

Срок службы прибора – 5 лет.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия.

Условия гарантии:

1. Гарантия включает выполнение ремонтных работ и замену дефектных частей и не распространяется на детали отделки, элементы питания и прочие детали, обладающие ограниченным сроком использования.

2. Сервисный центр вправе отказать в гарантийном ремонте если:

- Нарушена сохранность гарантийных пломб;
- Есть механические или иные повреждения, которые возникли вследствие умышленных или неосторожных действий покупателя или третьих лиц;
- Нарушены правила использования, изложенные в руководстве по эксплуатации;
- Было произведено несанкционированное вскрытие, ремонт или изменена внутренняя конструкция прибора;
- Серийный номер изменен, стерт или не может быть установлен;
- Недостатки возникли после передачи товара потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие неисправности:

- Естественный износ или исчерпание ресурса;
- Случайные повреждения, причинённые покупателем или повреждением, возникшие вследствие небрежного отношения или использования (воздействие жидкости, запылённости попадание внутрь корпуса посторонних предметов и т.п.)
- Повреждение в результате стихийных бедствий (природных явлений);

- Повреждения, вызванные аварийным повышением или понижением напряжения в электросети или неправильным подключением к электросети;
 - Повреждения, вызванные использованием товара не по назначению или с нарушением правил эксплуатации.
3. Настоящая гарантия не ущемляет законных прав потребителя, предоставленных ему действующим законодательством РФ, и прав потребителя по отношению к продавцу, возникающих из заключенного между ними договора купли-продажи.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данный прибор соответствует следующим требованиям:

- Европейской Директиве 93/42 ЕЕС для медицинских приборов;
- Акту об изделии медицинского назначения;
- Европейским стандартам для электронного медицинского оборудования:
 - IEC 60601-1 (Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик);
 - IEC 80601-2-30 (Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам);
 - IEC 60601-1-2 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания);
 - IEC/TR 60878 (Символы графические для медицинского электрооборудования);
 - EN 60601-1-6 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность);
 - EN 60601-1-11 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации).
- Европейским стандартам по эксплуатационной пригодности, символам, и информации, предоставляемой изготовителем:
 - EN 980 (Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств);
 - EN 1041 (Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем).
 - EN 62366 (Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности).
- Европейскому стандарту по программному обеспечению:
 - EN 62304 (Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла).
- Европейскому стандарту по менеджменту рисков:
 - EN ISO 14971 (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям).
- Европейскому стандарту по оценке биологического действия:
 - EN ISO 10993-1 (Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования).
- Европейским стандартам для приборов, предназначенных для неинвазивного измерения артериального давления:
 - EN 1060-1 (Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1: Общие требования);
 - EN 1060-3 (Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления

крови).

Все вышеперечисленное подтверждено знаком соответствия СЕ и номером документа, изданного компетентным органом. Настоящий прибор предназначен только для использования взрослыми пациентами.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/221 от 19.05.2023 г.

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADTM2441 0523

この書面における 陳 英 婕 は、
本職の面前において 署 名 した。

よって、これを認証する。

令和6年 3 月 26 日、本公証人役場において

東京都豊島区東池袋3丁目1番1号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

上 田 哲



UEDA Satoshi

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6年 3 月 26 日

東京法務局長

山口敬之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by UEDA Satoshi

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of UEDA Satoshi ,Notary

Certified

5. at Tokyo

6. 26 MAR 2024

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 24- NO 005826

9. Seal/stamp:

10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 190

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that CHEN YINGJIE
signed the attached document in my presence.

Dated this 26 day of MAR. 2024



SATOSHI UEDA





(T r a n s l a t i o n)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above
has been provided by Notary, duly authorized by
the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official
Seal appearing on the same is genuine.

Date 26 MAR 2024

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

山 口 敬 之

(YAMAGUCHI Yoshiyuki)

Official
Seal

/Перевод с английского и японского языков на русский язык/

/Логотип/

Эй энд Ди Компани, Лимитед
3-23-14, Хигаши-Икебукуро
Тошима-ку, Токио 170-0013 Япония
Тел.: 81-3-5391-6132 Факс: 81-3-5391-1566
Сайт: www.aandd.jp

ЗАЯВЛЕНИЕ

О прикрепленных документах:

- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Я, Чен Йинцзи, Эй энд Ди Компани, Лимитед, настоящим визирую и подтверждаю вышеуказанное в том, что все правильно и соответствует действительности.

26 марта 2024 г.

/Подпись/

Чен Йинцзи

Администрация Эй энд Ди Компани, Лимитед

*/Печать: Эй энд Ди Компани, Лимитед * Япония/*

/Личная печать нотариуса Сатоси Уэда/

/Логотип/

Эй энд Ди Компани, Лимитед
3-23-14, Хигаши-Икебукуро
Тошима-ку, Токио 170-0013 Япония
Тел.: 81-3-5391-6132 Факс: 81-3-5391-1566
Сайт: www.aandd.jp

УТВЕРЖДАЮ

Эй энд Ди Компани, Лимитед
Организация

3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013, Япония
Адрес

**Генеральный директор Департамента нормативного
регулирования медицинских изделий**
Должность

Казухару Мурата
ФИО

25 марта 2024 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/
Подпись

/Печать: Эй энд Ди Компани, Лимитед * Япония/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

***Монитор артериального давления и частоты пульса суточный,
модели: ТМ-2430, ТМ-2440, ТМ-2441 с принадлежностями***

/Личная печать нотариуса Сатоси Уеда/

Регистрационный номер 190, 2024 год

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что ЧЕН ЙИНЦЗИ в моем присутствии подписала прилагаемый документ.

Нотариальное удостоверение выдано в нотариальной конторе 26.03.2024 года.

Нотариус

/Подпись/
САТОСИ УЕДА

/Личная печать нотариуса Сатоси Уеда/

1-1 Хигаши-Икебукуро, 3
Тошима-ку, Токио, Япония

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Данная запись сделана в личном присутствии нотариуса и подтверждает подлинность нижеследующих подписи и печати нотариуса бюро по юридическим вопросам г. Токио.
26.03.2024 г.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио:

/Подпись/
ЯМАГУЧИ ЙОШИЮКИ

/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. Подписан УЕДА Сатоси
3. Выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио
4. Скреплен печатью/штампом УЕДА Сатоси, Нотариуса

Удостоверено

5. в Токио
6. 26 марта 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 24-№ 005826
9. Штамп/печать
10. Подпись

/Подпись/

МАЭДЗИМА Таласи
От имени Министра иностранных дел

*/Печать: Министерство иностранных дел
Японии/*

/Личная печать нотариуса Сатоси Уэда/

Регистрационный номер 190

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что ЧЕН ЙИНЦЗИ в моем присутствии подписала прилагаемый документ.

Дата 26 марта 2024 года

Подпись/
САТОСИ УЭДА

/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
1-1 Хигаши-Икебукуро, 3
Тошима-ку, Токио, Япония/

/Личная печать нотариуса Сатоси Уэда/

(Перевод)

СЕРТИФИКАТ

Настоящим свидетельствуется, что подпись на вышеуказанных документах была должным образом заверена нотариально Бюро по юридическим вопросам г. Токио, а также что печать на данных документах является подлинной.

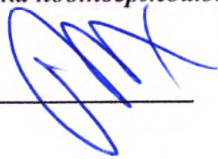
Дата 26 марта 2024 года

Начальник юридического управления Токио

/Подпись/
(ЯМАГУЧИ Йошиюки)

Официальная печать

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

70-1471

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 147 лист(а)(ов)



Нотариус

