

ООО «ИНМИ»

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»

 Н.Н. Лисеев
«28» октября 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНМИ»

 А.В. Сергеев
«28» октября 2023 г.

**ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ
ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ INME,**

ТУ 9441-001-86461897-2016

Модель INME-01

Руководство по эксплуатации

АСПД.944130.001РЭ

2023

ООО «ИНМИ»



Прибор для измерения артериального давления
и частоты пульса цифровой INME
ТУ 9441-001-86461897-2016

Модель INME-01

Руководство по эксплуатации



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ	5
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	5
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
6. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА.....	8
7. СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ	10
8. ГРАФИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР	11
9. ИНДИКАЦИЯ НАЛИЧИЯ СОТОВОЙ СВЯЗИ И ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ ИЗМЕРЕНИЙ	11
10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА.....	11
10.1. Подключение сетевого адаптера*	11
10.2. Установка элементов питания.....	12
10.3. Подсоединение манжеты.....	12
10.4. Правильное расположение манжеты.....	13
11. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	14
11.1. Измерение давления.....	14
11.2. Обычное измерение	14
11.3. Индикатор сотовой сети	15
11.4. Измерение давления, превышающего 230 мм рт.ст.	16
12. РАБОТА БЕСПРОВОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ.....	16
13. ПЕРЕВОД ПРИБОРА В РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (ЭЛЕКТРОННОГО МАНОМЕТРА).....	17
14. АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	17
14.1. Что такое артериальное давление.....	17
14.2. Что такое артериальная гипертензия	17
14.3. Почему важно контролировать давление дома	18
14.4. Диагностика по шкале ВОЗ.....	18
14.5. Изменение артериального давления.....	18
15. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ.....	19
16. МАРКИРОВКА	20
17. УПАКОВКА.....	21
18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	22
19. ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ.....	22
20. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	23
21. УТИЛИЗАЦИЯ.....	23
22. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	23

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой INME, модели INME-01 (далее прибор) предназначен:

- для неинвазивного измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления (АД) осциллометрическим методом, определения частоты пульса (ЧП) при размещении компрессионной манжеты на плече
- для передачи результатов измерений по каналам сотовой связи.

Прибор передает результаты измерений в медицинские информационные системы, например, в МИС АНЛП.631111.001ТУ – РУ № РЗН 2021/13775.

Компании, занимающиеся системной интеграцией, могут подключить этот прибор к системе телемедицины.

Прибор может использоваться как для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, так и для динамических наблюдений за этими параметрами.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прибор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Запрещается подключать посторонние устройства к разъему для подключения сетевого адаптера и разъему для манжеты.
- Всегда консультируйтесь со своим лечащим врачом. Самостоятельная постановка диагноза на основе результатов измерений и самолечение опасны.
- Людям с серьезными нарушениями кровообращения или заболеваниями крови перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с врачом, поскольку сжатие руки манжетой может вызвать внутреннее кровотечение.
- Запрещается вставлять сетевой шнур в розетку и вынимать его мокрыми руками.
- При попадании в глаза электролита из батареи немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Как можно скорее обратитесь к врачу.

Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.

- Используйте прибор только для измерения артериального давления и частоты пульса.
- Не разбирайте прибор и манжету.
- Используйте только предназначенную для данного прибора манжету. Использование других манжет может привести к неточным результатам измерений.
- Избегайте обматывания воздушной трубки вокруг частей тела при проведении измерений. Это может привести к травмам при повышении давления в воздушной трубке.
- Не нагнетайте в манжету давление выше 299 мм рт. ст.
- Не пользуйтесь вблизи прибора мобильным телефоном или другими устройствами, которые излучают электромагнитные волны. Это может привести к неправильной работе прибора.
- Не проводите измерения в движущемся транспортном средстве (автомобиль, самолет).
- Подключайте сетевой адаптер в розетку с соответствующим напряжением.
- Не пользуйтесь сетевым адаптером при повреждении прибора или сетевого шнура. Немедленно отключите питание и выньте сетевой шнур из розетки.
- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, излучателями рентгеновских лучей и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не пользуйтесь и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.

Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.

- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.
- Во избежание потери неотправленных результатов измерений при использовании прибора в помещении с недостаточным уровнем сотовой сети (трёхкратное мигание индикатора красным цветом после проведения измерений в течении двух суток) обратитесь в организацию, предоставляющую услугу по телемониторингу состояния сердечно-сосудистой системы (центр мониторинга).

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

- Память на 40 измерений (при отсутствии сигнала сотовой связи)
- Большой трёхстрочный дисплей
- Одна кнопка управления
- Манжета компрессионная плечевая
- Автоматическая передача результатов измерения по каналам сотовой связи
- Индикация наличия сигнала сотовой связи и результатов передачи данных
- Индикация уровня напряжения источника питания

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к использованию прибора

- Гипертония белого халата»;
- Эффект белого халата у пациентов с артериальной гипертензией;
- Маскированная гипертония;
- Эпизодическое повышение артериального давления при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т. п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии;
- Транзиторная или устойчивая гипотензия (в том числе ятрогенная);
- Оценка эффективности и оптимизация терапии у больных с эффектом белого халата, маскированной артериальной гипертензией;

Оценка эффективности терапии после перехода от госпитальному к амбулаторному лечению;

– Резистентная артериальная гипертензия.

Противопоказания к использованию прибора

Абсолютные:

- индивидуальная непереносимость компрессионных воздействий при измерениях артериального давления;
- наличие гемодинамически значимых стенозов артерий верхних конечностей;
- травмы верхних конечностей.

Относительные:

- существенные нарушения ритма сердца и проводимости;
- мышечный тремор;
- признаки деменции.

Возможные побочные действия

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия – такие же, как при традиционных измерениях артериального давления медперсоналом.

У пациентов с высокими цифрами артериального давления – болевые ощущения при компрессии манжеты, редко – повреждения кожных покровов.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений – давления – пульса	20-280 мм рт. ст. 40-200 мин ⁻¹
Погрешность измерений: давления (абсолютная) пульса (относительная)	Не более ±3мм рт.ст. Не более ±5%
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Память, количество измерений	40
Беспроводная связь	Модуль приёмо-передающий GSM
Источник питания	- 4 гальванических элемента питания типоразмера AA (R6 или LR6) с номинальным напряжением 1,5 В - сетевой адаптер

должительность работы от комплекта элементов питания	Не менее 90 измерений	
Сетевой адаптер	– модели ТВ-235С производства «A&D Company, Limited», Китай, со следующими параметрами: • входное напряжение: 100 - 240 В, переменного тока частотой 50-60 Гц, • максимальный потребляемый ток: 350 мА, • выходное напряжение: 6,0 В $\pm$ 5% постоянного тока, • выходной ток: 1000 мА, • класс защиты от поражения электрическим током II. – модели K12V050200G производства «Dongguan Guanjin Electronics Technology Co., Ltd.», Китай со следующими параметрами: • входное напряжение: 100 - 240 В, переменного тока частотой 50 - 60 Гц, • максимальный потребляемый ток: 350 мА, • выходное напряжение: 5,0 В постоянного тока, • выходной ток: 2000 мА, • класс защиты от поражения электрическим током II.	
Габаритные размеры (в упаковке)	не более 250x180x150мм	
Масса	- с элементами питания и сетевым адаптером, не более 700 г, - с элементами питания и без сетевого адаптера, не более 600 г, - без элементов питания, не более 500 г	
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	Класс IP20 (степень защиты от попадания внешних твердых предметов – защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм; степень защиты от проникновения воды – нет защиты) по ГОСТ 14254	
Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От +10 °С до + 40 °С	От +5 °С до + 40 °С
Влажность	До 80 % при 25 °С	До 80 % при 25 °С

6. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА



Таблица 1 – Комплект поставки прибора

Комплект поставки 1

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Модель ТВ-235С или K12V050200G	1
Манжета стандартная (22-32 см)	РУ № ФСЗ 2010/07276	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.001РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.001ПС	1
Методика поверки	МП 202-07-2022	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Комплект поставки 2

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Манжета стандартная (22-32 см)	РУ № ФСЗ 2010/07276	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.001РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.001ПС	1
Методика поверки	МП 202-07-2022	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Комплект поставки 3

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Модель ТВ-235С или K12V050200G)	1
Манжета стандартная (22-32 см)	РУ № ФСЗ 2010/07276	1
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.001РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.001ПС	1
Методика поверки	МП 202-07-2022	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

7. СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

Символ	Функция / Значение	Действия
	Прибор включен.	
2011 	Дата производства.	
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс.	Идет измерение. Оставайтесь, по возможности, неподвижны
<i>M</i>	Предыдущие измерения занесены в память.	
	Нормальное напряжение элементов питания.	
	Низкое напряжение элементов питания.	Замените элементы питания на новые, когда на индикаторе осталась одна полоска или индикатор начнет мигать.
<i>Err</i>	Сообщение о нестабильном давлении из-за движений во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
	Разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт. ст.	Правильно наденьте манжету и не двигайтесь во время измерения.
	При работе компрессора давление воздуха в манжете при накачивании не увеличивается.	Проверьте соединение коннектора манжеты с прибором и повторите измерение.
<i>Err CUF</i>	Сообщение о неплотно закрепленной манжете.	Плотно наденьте манжету и повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
<i>Err PUL</i>	Не регистрируется пульс.	Правильно наденьте манжету и повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.

8. ГРАФИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР



Графический индикатор отображает величину текущего давления в манжете во время измерения.

9. ИНДИКАЦИЯ НАЛИЧИЯ СОТОВОЙ СВЯЗИ И ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ ИЗМЕРЕНИЙ

Состояние индикатора сотовой сети		
Состояние \ Цвет	Постоянное свечение	Мигание (3 раза)
Зелёный	Наличие сотовой связи	Данные отправлены
Красный	Отсутствие сотовой связи	Данные не отправлены

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

При наличии в комплекте поставки сетевого адаптера рекомендуется использовать преимущественно его, а не элементы питания.

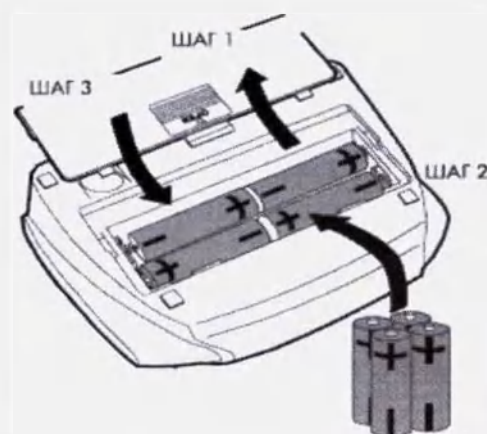
10.1. Подключение сетевого адаптера*

- Подключите штекер адаптера в разъём, находящийся на задней панели прибора.
- Включите сетевой адаптер в сеть переменного тока.

*- для комплекта поставки 2 приобретается отдельно

10.2. Установка элементов питания

- Снимите крышку отсека для элементов питания
- Вставьте элементы питания, соблюдая полярность.
- Закройте отсек.
- Для питания используется 4 элемента типа AA, R6 или LR6
- Замените элементы питания, когда индикатор состояния батарей на дисплее  будет показывать низкий заряд.
- Символ низкого заряда элементов питания  не появится в случае, если они сильно разряжены.
- Если после нажатия кнопки СТАРТ на дисплее никакие символы не появляются, то необходимо заменить элементы питания на новые (в случае применения аккумуляторов необходимо произвести их зарядку).



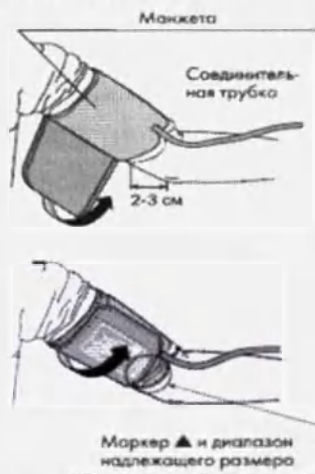
10.3. Подсоединение манжеты

Вставьте коннектор манжеты в разъем, находящийся на боковой панели прибора.

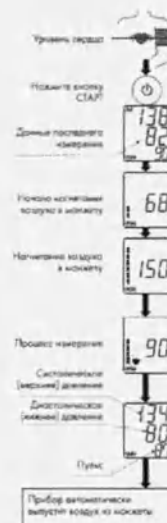


10.4. Правильное расположение манжеты

- Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба.
- При закатывании рукава одежды убедитесь, что это не мешает току крови в сосудах.



- Не выполняйте измерение в одежде из плотной ткани.
- Измерение с неплотно закреплённой манжетой может дать недостоверный результат.
- Не допускается накачивать незакреплённую или плохо закреплённую на плече манжету, так как это может привести к её разрыву.
- Убедитесь в том, что соединительная трубка находится над локтевой ямкой, а маркер ▲ – напротив диапазона надлежащего размера.
- Если после нажатия кнопки СТАРТ на дисплее никакие символы не появляются, то необходимо заменить элементы питания на новые (в случае применения аккумуляторов необходимо произвести их зарядку).
- Убедитесь, что индикатор сотовой сети имеет зелёный цвет (подтверждение наличия сигнала сотовой связи).
- При свечении индикатора красным светом (отсутствие сигналов сотовой связи) данные измерений будут индицироваться прибором, но их передачи по каналам сотовой связи не будет.



Для получения наиболее точных измерений, необходимо выполнить следующие действия:

- Сядьте, удобно положив руку перед собой на стол.
- Перед измерением отдохните в течение 5-10 минут.
- Расположите руку таким образом, чтобы манжета была на уровне сердца.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерений.
- Не проводите измерения сразу после принятия ванны, занятий спортом и других физических упражнений, отдохните 20-30 минут.
- Всегда следуйте рекомендациям врача.

11. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

11.1. Измерение давления

Прибор автоматически нагнетает воздух в манжету до необходимого уровня. Если ожидаемое значение систолического (верхнего) давления превышает 230 мм рт.ст., то следует самостоятельно установить уровень накачки манжеты (см. раздел 10.3).

ВНИМАНИЕ! В случае использования прибора с услугой дистанционной передачи данных по программе мониторинга индивидуальных показателей, не передавать прибор и/или не использовать оборудование третьими лицами, т. к. оборудование является личным (индивидуальным) устройством по регистрации, получению и передаче данных в автоматическом режиме.

11.2. Обычное измерение

1. Наложите манжету на плечо

2. Нажмите кнопку СТАРТ, после чего:

– кратковременно на дисплее отобразятся результаты последнего измерения;

– индикатор сотовой сети начнет светиться красным цветом;

– прибор начнёт автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для проведения измерения, величина текущего давления в манжете отобразится в правой части дисплея.

ВНИМАНИЕ! При необходимости можно прервать измерение, нажав кнопку «СТАРТ».

3. После того, как давление в манжете достигнет величины, необходимой для измерения, начинается автоматический выпуск воздуха из манжеты, и начинает мигать символ -  идёт процесс измерения.

Символ  появится, когда будет обнаружен пульс. Во время измерения нельзя двигаться и разговаривать.

4. По окончании измерения на дисплее появятся результаты систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) давления и пульса.

5. По истечении примерно 30 секунд, после получения результатов, индикатор сотовой сети просигнализирует об отправке результатов:

– трехкратное мигание зеленым цветом – результаты измерений успешно переданы;

– трехкратное мигание красным цветом – результаты измерений не переданы и сохранены в памяти прибора.

6. По окончании измерений снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку СТАРТ или прибор выключится самостоятельно автоматически ориентировочно через одну минуту после окончания измерений.

7. Для защиты прибора от повреждений при хранении уберите его в чехол, поставляемый вместе с прибором.

11.3. Индикатор сотовой сети

– погаснет ориентировочно через пять минут после окончания измерений при успешной передаче результатов измерений;

– просигнализирует о повторных отправках, при неудачной передаче результатов измерений и погаснет ориентировочно через пять минут после окончания измерений;

– прибор выключается автоматически.

ВНИМАНИЕ! Не отсоединяйте сетевой адаптер пока индикатор сотовой сети не погаснет.

Примечание. Рекомендуется использовать прибор в зоне с уверенным приемом сотовой связи, что обеспечивает устойчивую и качественную передачу данных в медицинскую информационную систему.

Во избежание потери неотправленных результатов измерений при использовании прибора в помещении с недостаточным уровнем сотовой сети (трёхкратное мигание индикатора красным цветом после проведения измерений в течении 2-х суток) обратитесь в организацию, предоставляющую услугу по теле мониторингу состояния сердечно-сосудистой системы (центр мониторинга).

11.4. Измерение давления, превышающего 230 мм рт.ст.

1. Наложите манжету на плечо.
2. Нажмите и удерживайте кнопку СТАРТ до тех пор, пока давление воздуха в манжете на 30-40 мм рт.ст. не превысит ожидаемое систолическое давление.
3. Отпустите кнопку СТАРТ и следуйте рекомендациям, описанным в п.10.2.



12. РАБОТА БЕСПРОВОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ

При использовании прибора для дистанционного контроля состояния здоровья пациента, организации, предоставляющие услуги по дистанционному мониторингу состояния сердечно-сосудистой системы (далее – центры мониторинга), обеспечивают подключение прибора к медицинской информационной системе по каналам сотовой связи.

В конце каждого измерения значения артериального давления и частоты пульса автоматически передаются в центр мониторинга. Факт приёма результатов измерений центром мониторинга подтверждается трёхкратным миганием индикатора сотовой сети зелёным цветом.

Если технические средства центра мониторинга не подтвердят приём данных (или в помещении уровень сигнала сотовой связи будет недостаточным), то результаты измерений будут автоматически сохранены в памяти прибора (до 40 измерений). Факт невозможности передачи результатов измерений подтверждается трёхкратным миганием индикатора сотовой сети красным цветом.

При восстановлении условий передачи данных все сохранённые в памяти и не переданные данные будут автоматически переданы прибором по каналам сотовой связи в центр мониторинга.

Примечание:

Не передавайте прибор третьим лицам, т.к. результаты их измерений попадут в Вашу программу дистанционного контроля.

13. ПЕРЕВОД ПРИБОРА В РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (ЭЛЕКТРОННОГО МАНОМЕТРА)

1. Отключить сетевой адаптер.
2. Открыть крышку отсека для элементов питания.
3. Отсоединить от контактной пружины один элемент питания.
4. Нажав и удерживая кнопку СТАРТ, установить элемент питания на место (или подключить сетевой адаптер).
5. Прибор включается в режим электронного манометра.
6. Закрыть крышку отсека для элементов питания.

14. АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

14.1. Что такое артериальное давление

Кровяное(артериальное) давление необходимо для обеспечения постоянной циркуляции крови в организме. Именно благодаря ему, клетки организма получают кислород, обеспечивающий их нормальное функционирование и жизнедеятельность.

Сердце в этом случае выполняет роль «насоса, выталкивающего кровь в сосуды. Артериальное давление измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.).

14.2. Что такое артериальная гипертония

Повышение давления на 30 % на каждые 10 мм рт.ст. увеличивает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний. У людей с повышенным давлением в 7 раз чаще развиваются нарушения мозгового кровообращения (инсульты), в 4 раза чаще - ишемическая болезнь сердца, в 2 раза чаще - поражение сосудов ног.

Гипертония отличается тем, что она может протекать незаметно для самого больного. С течением времени болезнь развивается, возникают головные боли, и головокружения становятся постоянными. Возможно значительное снижение памяти и интеллекта. Если не скорректировать образ жизни, болезнь будет прогрессировать, изнашивая сердце, ухудшая зрение и вызывая тяжелые и необратимые поражения жизненно важных органов: мозга, почек, кровеносных сосудов.

14.3. Почему важно контролировать давление дома

Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача, могут быть на 25-30 мм рт.ст. выше, чем показатели, полученные дома. Домашние измерения исключают эффект «гипертонии белого халата», поэтому оказываются более точными.

14.4. Диагностика по шкале ВОЗ

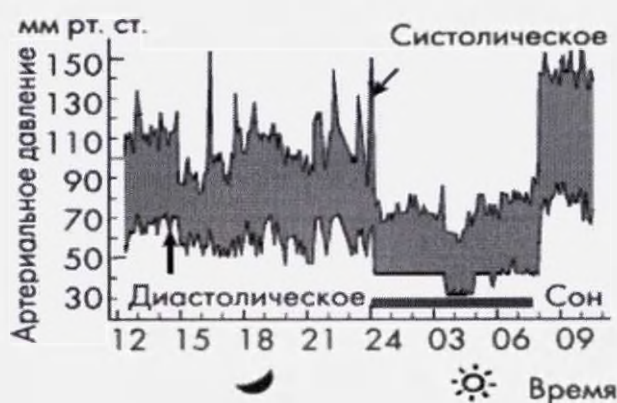


Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной классификации здравоохранения).

14.5. Изменение артериального давления

На величину артериального давления оказывают влияние многие факторы. Это и физическая нагрузка, и психоэмоциональное состояние, и употребление кофеин содержащих продуктов, а также резкая перемена погоды, стресс и даже время суток. Все эти факторы приводят к резким колебания артериального давления и искажают информацию об его истинном уровне.

**Изменение уровня давления
в течение суток**



Значение Среднего артериального давления очень важно для оценки степени риска развития сердечно сосудистых заболеваний.

Более точным и информативным показателем является величина Среднего Давления.

15.РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
На дисплее не появляются символы, даже если прибор включен	Нет заряда в элементах питания	Замените элементы питания на новые
	Элементы питания установлены неправильно	Переставьте элементы питания, соблюдая полярность
Воздух в манжету не нагнетается	Слишком низкий заряд элементов питания. Символ  мигает (если элементы разряжены полностью, символ не появится)	Замените элементы питания на новые
Прибор не измеряет давление. Показания прибора слишком низкие или слишком высокие	Манжета плохо закреплена	Правильно наденьте и закрепите манжету
	Движение руки во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
	Манжета надета неправильно	Сядьте удобно и расслабьтесь Наложите манжету таким образом, чтобы она была на уровне сердца
	_____	Очень слабый или не регулярный пульс, прибор не может определить артериальное давление
Другие проблемы	Результаты самостоятельных измерений отличаются от результатов, полученных в поликлинике	Читайте раздел «Почему важно контролировать давление дома»
	_____	Удалите элементы питания из отсека, затем вставьте их снова и повторите измерение

Внимание: Если перечисленные действия не устранили проблему, то обратитесь в ближайший сервисный центр. Не вскрывайте прибор и не пытайтесь устранить неисправность самостоятельно.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «ИНМИ», тел. +7 (499) 346-03-39.

16.МАРКИРОВКА

Маркировка прибора производится по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

На каждом приборе должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование или обозначение прибора;
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- месяц и год изготовления;
- тип и номинальное значение напряжения питания;
- знак утверждения типа средств измерений;
- знак подтверждения соответствия (при наличии);

- типоразмер элементов питания,
- символ электрического изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ рабочей части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- степень защиты от проникновения влаги и пыли – соответствие классу IP20 (степень защиты от попадания внешних твердых предметов – защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм; степень защиты от проникновения воды – нет защиты) по ГОСТ 14254.

На панели дисплея могут быть нанесены следующие надписи:

- «РАЗРАБОТАНО СОВМЕСТНО С A&D MEDICAL AND»;
- «РАЗРАБОТАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕХНОЛОГИЙ AND»;
- «СБЕР ЗДОРОВЬЕ».

Расшифровка символов

SYS – систолическое (верхнее) давление,

DIA– диастолическое (нижнее) давление,



- постоянный ток,



- изделие класса II,



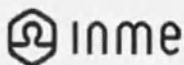
- изделие типа BF,



- знак соответствия,



- знак утверждения типа средства измерения,



- товарные знаки ООО «ИНМИ».

Часть тебя

17.УПАКОВКА

Упаковка прибора должна соответствовать ГОСТ Р 50444 и документации предприятия-изготовителя.

Прибор, вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией вкладывается в коробку из картона ГОСТ Р 52901.

Картонная коробка с прибором оклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем ГОСТ 20477.

На упаковке указываются:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- обозначение технических условий.

18.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Прибор транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 1(Л) ГОСТ 15150.

19.ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

Условия хранения прибора (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствуют группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80 % при 25 °C, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Прибор содержит много высокоточных компонентов.

При эксплуатации используйте его при комнатной температуре, оберегайте от загрязнений, резкого перепада температуры, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.

В соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» обслуживание прибора осуществляется следующим образом:

- соединительную трубку манжеты протирается 3%-ным раствором перекиси водорода, затем насухо вытирается,
- раз в неделю корпус прибора протирается марлевым тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», не допуская попадания влаги внутрь корпуса, затем насухо вытирается,
- манжета стирается по мере загрязнения с моющим средством типа «Лотос» без кипячения не допуская попадания влаги внутрь пневмокамеры.

Храните прибор только в чехле, поставляемом вместе с прибором. Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительных трубок. Оберегайте манжету и соединительные трубки от острых предметов.

20. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «МЕДИКОМ»

Юридический адрес: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.31, корп.6, оф.13

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Не уничтожайте прибор вместе с бытовыми отходами.

По окончании срока службы прибор подлежит отдельной утилизации.

Утилизация прибора должна осуществляться специализированными организациями в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51769-2001 и иными действующими в РФ нормативными актами.

22. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

По электромагнитной совместимости прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь прибора должен быть уверен, в том, что прибор используется в правильной обстановке.

Обстановка	Место размещения	Общая характеристика
Жилые помещения	Врачебные кабинеты, небольшие поликлиники	Неконтролируемая электромагнитная установка. Применение прибора осуществляется профессиональным медицинским персоналом
	Бытовые помещения	Неконтролируемая электромагнитная установка. Медицинский персонал, как правило, отсутствует.

Прошито, пронумеровано,

Скреплено печатью 24

(двадцать четыре)

_____ листа (ов)

Генеральный директор

ООО «МЕДИКОМ»

_____ Лисеев Н.Н.



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»

Н.Н. Лисеев

«28» декабря 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНМИ»

А.В. Сергеев

«28» декабря 2023 г.



**ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ
ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ INME,**

ТУ 9441-001-86461897-2016

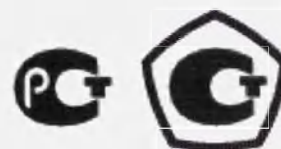
Модель INME-01

Паспорт

АСПД.944130.001ПС

2023

ООО «ИНМИ»



ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ

Прибор для измерения артериального давления
и частоты пульса цифровой INME
ТУ 9441-001-86461897-2016

Модель INME-01

Паспорт



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА.....	6
4. МАРКИРОВКА.....	7
5. УПАКОВКА.....	9
6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
7. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	10
8. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	12

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой INME, модели INME-01 (далее прибор) предназначен:

- для неинвазивного измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления (АД) осциллометрическим методом, определения частоты пульса (ЧП) при размещении компрессионной манжеты на плече
- для передачи результатов измерений по каналам сотовой связи.

Прибор передает результаты измерений в медицинские информационные системы, например, в МИС АНЛП.631111.001ТУ – РУ № РЗН 2021/13775.

Компании, занимающиеся системной интеграцией, могут подключить этот прибор к системе телемедицины.

Прибор может использоваться как для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, так и для динамических наблюдений за этими параметрами.

Производитель:

ООО «МЕДИКОМ»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.31, корп.6, оф.13

По вопросам эксплуатации прибора, устранению неисправностей и техническому обслуживанию обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «ИНМИ»

111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6, офис 205 Телефон/факс: (499) 346-03-39

e-mail: info@inme.technology

Прибор внесен в Государственный реестр медицинских изделий — бессрочное регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5503.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений – давления – пульса	20-280 мм рт. ст. 40-200 мин ⁻¹
Погрешность измерений: давления (абсолютная) пульса (относительная)	Не более ± 3 мм рт.ст. Не более $\pm 5\%$
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Память, количество измерений	40
Беспроводная связь	Модуль приёмо-передающий GSM
Источник питания	- 4 гальванических элемента питания типоразмера AA (R6 или LR6) с номинальным напряжением 1,5 В - сетевой адаптер
Продолжительность работы от комплекта элементов питания	Не менее 90 измерений
Сетевой адаптер	– модели ТВ-235С производства «A&D Company, Limited», Китай, со следующими параметрами: • входное напряжение: 100 - 240 В, переменного тока частотой 50-60 Гц, • максимальный потребляемый ток: 350 мА, • выходное напряжение: 6,0 В $\pm 5\%$ постоянного тока, • выходной ток: 1000 мА, • класс защиты от поражения электрическим током II. – модели K12V050200G производства «Dongguan Guanjin Electronics Technology Co., Ltd.», Китай со следующими параметрами: • входное напряжение: 100 - 240 В, переменного тока частотой 50 - 60 Гц, • максимальный потребляемый ток: 350 мА, • выходное напряжение: 5,0 В постоянного тока, • выходной ток: 2000 мА, • класс защиты от поражения электрическим током II.
Габаритные размеры (в упаковке)	не более 250x180x150мм

са	- с элементами питания и сетевым адаптером, не более 700 г, - с элементами питания и без сетевого адаптера, не более 600 г, - без элементов питания, не более 500 г	
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	Класс IP20 (степень защиты от попадания внешних твердых предметов – защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм; степень защиты от проникновения воды – нет защиты) по ГОСТ 14254	
Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От +10 °С до + 40 °С	От +5 °С до + 40 °С
Влажность	До 80 % при 25 °С	До 80 % при 25 °С

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА



Таблица 1 – Комплект поставки прибора

Комплект поставки 1

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Модель ТВ-235С или К12V050200G	1
Манжета стандартная (22-32 см)	РУ № ФСЗ 2010/07276	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.001РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.001ПС	1

Наименование	Обозначение	Количество
Методика поверки	МП 202-07-2022	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Комплект поставки 2

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Манжета стандартная (22-32 см)	РУ № ФСЗ 2010/07276	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.001РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.001ПС	1
Методика поверки	МП 202-07-2022	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Комплект поставки 3

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Модель ТВ-235С или K12V050200G	1
Манжета стандартная (22-32 см)	РУ № ФСЗ 2010/07276	1
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.001РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.001ПС	1
Методика поверки	МП 202-07-2022	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

4. МАРКИРОВКА

Маркировка прибора производится по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

На каждом приборе должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование или обозначение прибора;
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;

- обозначение технических условий;
- месяц и год изготовления;
- тип и номинальное значение напряжения питания;
- знак утверждения типа средств измерений;
- знак подтверждения соответствия (при наличии);
- типоразмер элементов питания,
- символ электрического изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ рабочей части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- степень защиты от проникновения влаги и пыли – соответствие классу IP20 (степень защиты от попадания внешних твердых предметов – защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм; степень защиты от проникновения воды – нет защиты) по ГОСТ 14254.

На панели дисплея могут быть нанесены следующие надписи:

- «РАЗРАБОТАНО СОВМЕСТНО С A&D MEDICAL AND»;
- «РАЗРАБОТАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕХНОЛОГИЙ AND»;
- «СБЕР ЗДОРОВЬЕ».

Расшифровка символов

SYS – систолическое (верхнее) давление,

DIA– диастолическое (нижнее) давление,



- постоянный ток,



- изделие класса II,



- изделие типа BF,



- знак соответствия,



- знак утверждения типа средства измерения,



- товарные знаки ООО «ИНМИ».

Часть тебя

5. УПАКОВКА

Упаковка прибора должна соответствовать ГОСТ Р 50444 и документации предприятия-изготовителя.

Прибор, вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией вкладывается в коробку из картона ГОСТ Р 52901.

Картонная коробка с прибором оклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем ГОСТ 20477.

На упаковке указываются:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- обозначение технических условий.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев со дня продажи, а в случае, когда дата продажи не совпадает со временем начала его использования – со дня ввода его в эксплуатацию (дата получения прибора медицинским учреждением, дата выдачи льготной категории пациентов). Срок службы прибора - 7 лет (срок, в течение которого обеспечивается его эффективное применение при условии выполнения требований Руководства по эксплуатации).

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 года медицинские приборы и аппараты входят в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размеров, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

В соответствии со статьей 18 закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 – «О защите прав потребителей», при возникновении спора о причинах возникновения недостатков товара продавец или организация, выполняющая функции продавца, обязана провести экспертизу. Если в результате экспертизы будет установлено, что недостатки в работе прибора возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец,

Потребитель обязан возместить продавцу или организации, выполняющей функции продавца, расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара.

Гарантийный срок изделия указан в данном документе. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт и замена вышедших из строя компонентов в течение всего гарантийного срока. Однако уполномоченный представитель изготовителя оставляет за собой право отказа от бесплатного гарантийного ремонта в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии.

Гарантия не распространяется на гальванические элементы питания, манжеты, которые являются расходными материалами.

Гарантийный срок хранения прибора – 6 месяцев с момента изготовления.

7. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

1. Настоящая гарантия действительна только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием модели изделия, даты продажи, четкими печатями продавца.

Уполномоченный представитель изготовителя оставляет за собой право отказа в гарантийном ремонте, если гарантийный талон не представлен или информация в нем неполная, неразборчивая или содержит исправления.

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

3. Доставка изделий в сервисный центр и обратно осуществляется за счет покупателя.

4. Изделие снимается с гарантийного обслуживания если обнаружены:

- наличие механических повреждений;
- наличие следов постороннего вмешательства;
- ущерб в результате несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- ущерб по причине умышленных или ошибочных действий потребителя;

- ущерб, вызванный попаданием внутрь изделия посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- при выполнении ремонта в неавторизованном сервисном центре;
- внесение изменений в конструкцию прибора;
- если нарушена гарантийная пломба.

5. 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.

8. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА

Модель: INME-01

Серийный номер: _____

Дата выпуска: _____

Отметка ОТК: _____



Печать

продавца

Дата продажи:

--	--

Число

--	--

Месяц

--	--	--	--

Год

Реквизиты продавца:

Сведения о поверке

В соответствии с методикой поверки МП 202-07-2022, указанной в описании типа средств измерений (Госреестр № 86931-22), прибор поверен и на основании результатов поверки признан годным к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Поверитель: _____

(подпись)

(ФИО)



Место знака поверки

Дата поверки

Изделие проверено, повреждений не имеет.
С руководством по эксплуатации
ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя: _____

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью, правильно и четко заполнил гарантийный талон и поставил печать. Сохраняйте талон вместе с чеком покупки в течение всего гарантийного срока.

Телефон «Горячей линии»

ООО «ИНМИ»

+7 (499) 346-03-39

Прошито, пронумеровано,

Скреплено печатью, 13

Принадлежит

листа (ов)

Генеральный директор

ООО «МЕДИКОМ»

Лисеев Н.Н.

