

Руководство по эксплуатации
Измеритель артериального давления
автоматический на запястье sertsa®,
модель Стандарт (DBP-2261)



Производитель (производственная площадка): JOYTECH Healthcare CO.,Ltd.No.365, Wuzhou Road,Yuzhong Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь: ООО «Яндейл», 220076, Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Мстиславца 18, помещение 376

Содержание

Уведомление по технике безопасности	3
Важные инструкции перед использованием	6
Иллюстрация прибора	8
Комплектация	10
Важные рекомендации по проведению измерений	11
Быстрый старт	12
Работа прибора	13
Установка батареи	13
Системные настройки	13
Наложение манжеты на запястье	17
Измерение	18
Отключение питания	20
Проверка истории измерений и среднее значение за последние 3 измерения	20
Удаление истории измерений	21
Исправление проблем	24
Информация об артериальном давлении	25
Артериальное давление: вопросы и ответы	28
Обслуживание	29
Характеристики	32
Гарантия	34
Информация об электромагнитной совместимости	35

Уведомление по технике безопасности

Благодарим Вас за покупку измерителя артериального давления автоматического на запястье sertsa®, модель Стандарт (DBP-2261) (далее – устройство, прибор, тонометр). Устройство было создано с использованием высокоточной электроники и материалов с большим сроком службы. Данное устройство прослужит долгие годы при правильной эксплуатации.

Устройство предназначено для взрослых и детей старше 12 лет для измерения систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса. Все функции устройства можно уверенно использовать, а все данные отображаются на жидкокристаллическом дисплее. Измерения проводятся только на плече.

Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед использованием устройства, а также сохраните это руководство для дальнейшего использования. Для получения более подробной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Чтобы избежать риска и повреждений, соблюдайте все меры предосторожности. Используйте устройство только по назначению. Прочтите все инструкции перед использованием.

3

Используемые предупреждающие знаки и символы

	Осторожно!
	Обязательно
	Запрещено
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер (указан на маркировке)
	Утилизируйте использованное изделие в пункт сбора вторсырья в соответствии с местными правилами
	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Евразийского экономического союза
	Производитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (указана на маркировке)



Опасность

Люди с серьезными проблемами кровообращения могут испытывать дискомфорт. Перед использованием проконсультируйтесь с врачом.

Обратитесь к своему врачу, если результаты измерений регулярно показывают отклонения от привычной нормы. Не пытайтесь самостоятельно лечить эти симптомы, предварительно не проконсультировавшись с врачом

Продукт предназначен только для использования по назначению.

Продукт не предназначен для людей, неспособных к самообслуживанию.

Не разбирайте и не пытайтесь ремонтировать самостоятельно.

Не используйте мобильные телефоны и другие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, вблизи устройства, так как они могут вызвать неправильные показания и помехи или стать источником помех для других устройств.

Используйте только рекомендованный адаптер переменного тока с двойной изоляцией, соответствующий EN 60601-1 и EN 60601-1-2 (см. стр. 6). Несанкционированный адаптер может привести к возгоранию и поражению электрическим током.



Меры предосторожности при работе с батареей:

Не используйте новые и старые батареи одновременно

Замените батареи, когда на экране появится индикатор низкого заряда батареи

Убедитесь, что батареи установлены согласно их полярности

Не используйте батареи разных типов в одном устройстве. Рекомендуется использовать щелочные батареи с длительным сроком службы

Извлекайте батареи из устройства, если оно не используется более 3 месяцев

Утилизируйте батареи надлежащим образом; соблюдайте местные законы и правила



5

Важные инструкции перед использованием

- Не пугайтесь самоконтроля с самодиагностикой. Данные измерений артериального давления должны поясняться только медицинским работником, который знаком с вашей историей болезни.
- Обратитесь к своему врачу, если результаты измерений регулярно показывают отклонения от привычной нормы.
- Если вы принимаете лекарства, проконсультируйтесь со своим врачом, чтобы определить наиболее подходящее время для измерения артериального давления. Никогда не меняйте назначенное лекарство без предварительной консультации с вашим лечащим врачом.
- Люди с серьезными проблемами кровообращения могут испытывать дискомфорт. Перед использованием проконсультируйтесь с врачом.
- У лиц с нестабильным кровообращением, вызванным диабетом, заболеваниями печени, атеросклерозом или другими заболеваниями, могут наблюдаться различия в значениях артериального давления, измеряемых на запястье по сравнению с плечом. Тем не менее, мониторинг динамики вашего артериального давления, измеряемого на плече или запястье, полезен и важен.
- Люди, страдающие заболеваниями сосудов, печени или диабетом, люди с кардиостимуляторами или слабым пульсом, а также беременные женщины должны проконсультироваться со своим врачом, прежде чем самостоятельно измерять свое кровяное давление. В зависимости от состояния, результаты измерений могут быть различными.
- Пациентам с нарушением ритма сердца, такими как предсердные или желудочковые аритмии, или фибрилляция предсердий следует проконсультироваться с врачом перед выбором модели тонометра. В некоторых случаях осциллометрический метод измерения может давать искаженный результат.
- Манжету не следует накладывать на область раны, так как это может привести к дополнительной травме.
- НЕ используйте тонометр на конечности, используемой для внутривенных инфузий или любого другого внутрисосудистого доступа, или артерио-венозного (AV) шунта. Надувание манжеты может временно прекратить инфузию, потенциально причиняя вред пациенту.
- Манжету не следует использовать на руке на стороне, где была проведена мастэктомия. В случае двойной мастэктомии используйте для измерения не доминантную руку.
- Раздувание манжеты может временно привести к потере чувствительности конечности, где

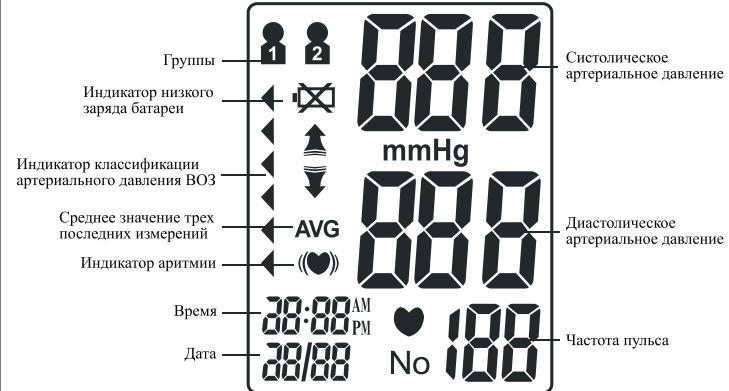
проводится измерение.

- Сжатый или перегнутый соединительный шланг может вызвать постоянное давление в манжете, что приведет к нарушению кровотока и потенциально опасным травмам пациента.
- Убедитесь, что работа устройства не приводит к длительному нарушению кровообращения пациента.
- Изделие предназначено только для использования по прямому назначению. Не используйте тонометр для других целей.
- Прибор не предназначен для лиц, не способных к самообслуживанию.
- Длительное чрезмерное раздувание манжеты может вызвать точечные кроизлияния на коже руки.
- Не разбирайте устройство или манжету. Не пытайтесь ремонтировать самостоятельно.
- Используйте только одобренную манжету для этого устройства. Использование других манжет для рук может привести к неправильным результатам измерений.
- Система может выдавать неверные показания при хранении или использовании вне установленных производителем диапазонов температуры и влажности.
- Не используйте устройство вблизи сильных электрических или электромагнитных полей, создаваемых мобильными телефонами или другими устройствами, они могут вызвать неправильные показания и помехи или стать источником помех для других устройств. Не используйте устройство во время транспортировки пациента за пределы медицинского учреждения, поскольку транспортировка также может повлиять на точность измерений.
- Не используйте новые и старые батарейки одновременно.
- Замените обе батарейки, когда на экране появится индикатор низкого заряда батареи  .
- Не используйте разные типы батарей. Рекомендуется использовать щелочные батареи с длительным сроком службы.
- Извлекайте батарейки из устройства, если оно не используется более 3 месяцев.
- Батарейки устанавливаются в аппарат согласно их полярности.
- Утилизируйте батарейки надлежащим образом, соблюдайте местные законы и правила.
-  Уведомление пользователя о том, что необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Иллюстрация прибора



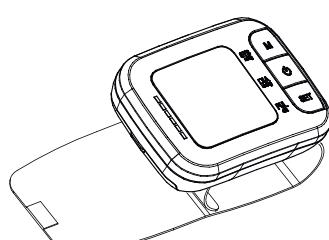
Дисплей



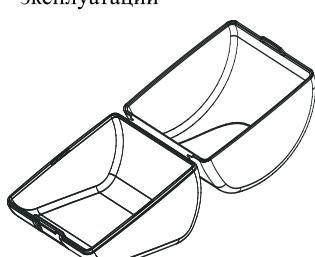
Комплектация



Руководство по эксплуатации



Монитор артериального давления



Пластиковый футляр для хранения

Комплектация:
Монитор артериального давления;
Манжета на запястье 13,5-21,5 см;
2 батарейки типа AAA;
Пластиковый футляр для хранения.

Важные рекомендации по проведению измерений

- Избегайте приема пищи, физических упражнений и купания в течение 30 минут до измерения.
- Посидите в тихом месте не менее 5 минут перед измерением.
- Не стойте во время измерения. Сядьте в удобное положение, расположив руку на один уровень с сердцем.
- Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.
- Во время измерения избегайте сильных электромагнитных помех, таких как микроволновые печи и мобильные телефоны.
- Подождите 3 минуты или дольше перед повторным измерением.
- Старайтесь измерять артериальное давление в одно и то же время каждый день.
- Сравнивать результаты измерений следует только в том случае, если тонометр используется на одной и той же руке в одном и том же положении и в одно и то же время дня.
- Не используйте этот тонометр, если устройство повреждено.

Быстрый старт

1. Установите батарейки. (См. Рисунок А).

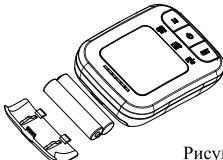


Рисунок А

2. Освободите руку от одежды в области запястья. (См. Рисунок Б).

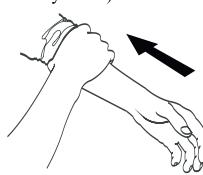


Рисунок Б

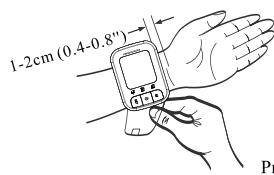


Рисунок В

3. Отдохните несколько минут перед измерением. Оберните манжету вокруг левого запястья. (См. Рисунок В).



Рисунок Г

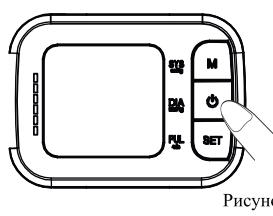


Рисунок Д

12

4. Сядьте в удобное положение и расположите запястье на уровне сердца. (См. Рисунок Г).

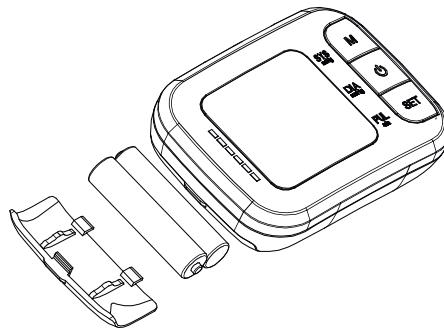
5. Нажмите кнопку “”, чтобы начать измерение (См. Рисунок Д).

Работа прибора

Установка батареи

Сдвиньте крышку батарейного отсека, как показано стрелкой.

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



Примечание:

1. Замените батареи, когда на экране появится индикатор низкого заряда батареи .
2. Батареи следует извлекать из устройства, если оно не используется в течение длительного периода времени.

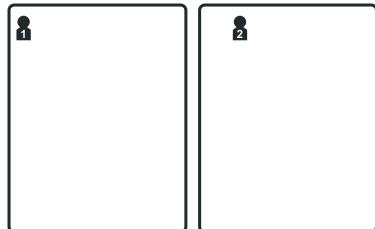
Системные настройки

При выключенном питании нажмите кнопку “” в течение 3 секунд, чтобы активировать системные настройки. Мигает значок группы.

1. Выберите Группу.

Находясь в режиме настройки системы, вы можете разделить результаты измерения на 2 разные группы. Это позволяет некоторым пользователям сохранять отдельные результаты измерения (до 60 измерений на группу). Нажмите кнопку “M”, чтобы выбрать групповую настройку.

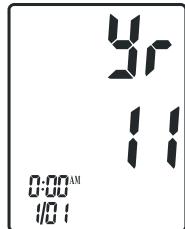
Результаты измерения будут автоматически сохранены в каждой выбранной группе.



2. Установка времени /Даты.

Нажмите кнопку “SET” еще раз, чтобы установить режим времени / даты. Сначала установите год, нажав кнопку “M”.

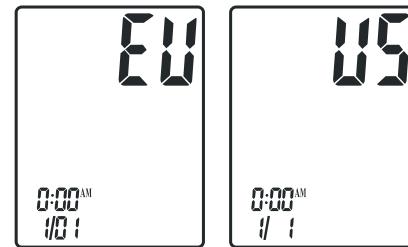
Нажмите кнопку “SET” еще раз, чтобы подтвердить текущий месяц. Продолжайте устанавливать день, час и минуту таким же образом. Каждый раз, когда нажимаете кнопку “SET”, она фиксирует ваш выбор и продолжает последовательно активировать другие параметры настройки (месяц, день, час, минута).



14

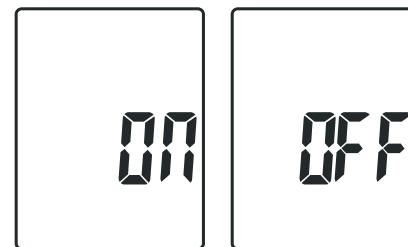
3. Настройка формата времени.

Нажмите кнопку “SET” еще раз, чтобы установить режим настройки времени. Установите формат времени с помощью кнопки “M”. EU означает европейское время, US означает время США.



4. Настройка звука.

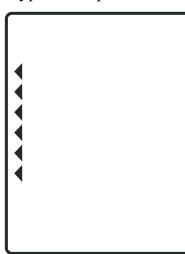
Нажмите кнопку “SET”, чтобы перейти в режим настройки звука. Включите или выключите звук, нажав кнопку “M”.



15

5. Настройка громкости.

Нажмите кнопку “SET”, чтобы перейти в режим настройки громкости. Установите громкость, нажав кнопку “M”. Существует шесть уровней громкости.



6. Сохраненные настройки.

Находясь в любом режиме настройки, нажмите кнопку “” в течение 3 секунд, чтобы выключить устройство.

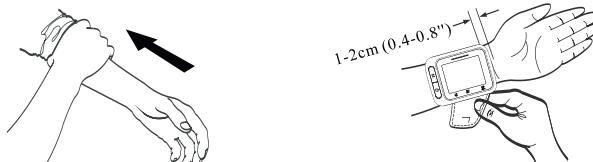
Вся информация будет сохранена.

Примечание: Если устройство оставить включенным и не использовать в течение 3 минут, оно автоматически сохранит всю информацию и отключится.

Наложение манжеты на запястье

Не надевайте поверх одежду. Если вы носите рубашку с длинными рукавами, не забудьте закатать рукав до предплечья.

Закрепите тонометр на запястье, как показано на рисунке. Крепко затяните манжету, чтобы она не болталась.



Не стойте во время тестирования. Сядьте в удобное положение с опорой на спину, ноги не скрещены, на полу. Расположите запястье с одетой манжетой на уровне сердца (как показано на рисунке).



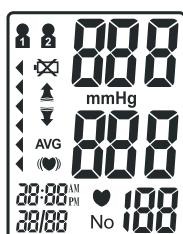
16

17

Измерение

1. Включение питания.

Нажмите и удерживайте кнопку “” до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал. Жидкокристаллический экран будет отображаться в течение одной секунды, пока устройство выполняет быструю диагностику. Длинный звуковой сигнал указывает на то, что устройство готово к измерению.



Примечание: Устройство не будет функционировать, если останется воздух в манжете от предыдущего измерения. На экране появится мигающий сигнал «», пока воздух полностью не стравится из манжеты.

2. Компрессия манжеты.

Манжета автоматически надуется до нужного уровня и прекратит надувание. В течение этого времени, пожалуйста, оставайтесь в спокойном состоянии.



18

Примечание: Давление будет постепенно снижаться и в конечном итоге прекратится, если манжета неправильно наложена на запястье.

Если это произошло, нажмите кнопку “” для выключения устройства.

3. Измерение.

После надувания манжеты воздух будет медленно выходить, о чем свидетельствует соответствующее значение давления в манжете. Одновременно на экране появится мигающая сигнал «», сигнализирующий об обнаружении сердцебиения.

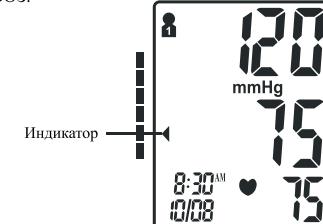


Примечание: Сохраняйте спокойствие во время измерения. Страйтесь не разговаривать и не двигаться.

4. Отображение результатов.

По завершении тестирования раздаются три коротких звуковых сигнала.

На экране отобразятся измерения систолического и диастолического артериального давления. Индикатор, представляющий текущее измерение, появится рядом с соответствующей классификацией ВОЗ.



19

Примечание: Подробную информацию о классификации артериального давления ВОЗ см. на стр. 27.

Индикатор Аритмии

Если аппарат обнаруживает нерегулярный сердечный ритм два или более раз в процессе измерения, на экране вместе с результатами измерения появляется символ аритмии «». Нерегулярный ритм сердцебиения определяется как ритм, который либо на 25% медленнее, либо быстрее, чем средний ритм, обнаруженный при измерении систолического артериального давления и диастолического артериального давления. Проконсультируйтесь со своим врачом, если в результатах вашего измерения часто появляется символ аритмии «».

Примечание: Убедитесь, что выбрана соответствующая группа перед началом измерения.

Если количество измерений превысит отведенные 60 измерений на группу, то сначала будут отображаться самые последние измерения, таким образом удаляя первые измерения.

Отключение питания

Кнопку “” можно нажать, чтобы выключить устройство в любом режиме. Устройство может само отключить питание примерно через 3 минуты, если не работает ни в одном режиме.

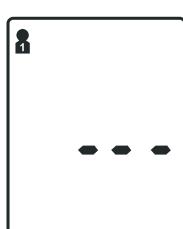
Меры предосторожности: Если во время измерения давление в манжете становится слишком высоким, нажмите кнопку “”.

Давление в манжете быстро спадет, как только устройство будет выключено.

Проверка памяти и среднее значение за последние 3 измерения

При выключенном питании можно проверить прошлые результаты измерения и среднее значение 3-х последних измерений с помощью кнопки “M”. Сначала отобразится среднее значение всех сохраненных измерений в памяти пользователя. Нажмите кнопку “M” еще раз, и на экране отобразятся средние результаты для измерений в 5:00 ~ 8:59 утра. Нажмите кнопку “M” еще раз, и на экране отобразится среднее значение результатов тестирования за последние семь дней для дневных измерений в 18:00 ~ 19:59 вечера.

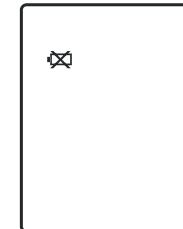
20



Примечание: Память не может быть восстановлена после ее удаления.

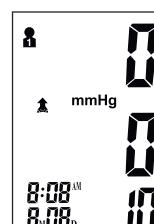
Индикатор низкого заряда батареи

Когда время автономной работы истекает и манжету не удается надуть для измерения, устройство выдаст сообщение “Low Battery”. «» появляется однократно в течение примерно 5 секунд перед выключением. В это время замените батарейки. На протяжении всего этого процесса памяти не произойдет.



Измерение статического давления

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку “”, а затем установите батарейки. После того как жидкокристаллический экран заполнится полностью, отпустите кнопку “”. Когда на жидкокристаллическом экране отображается двойной ноль, измеритель артериального давления находится в статическом состоянии. Версия программного обеспечения отображается на уровне индикатора частоты сердечных сокращений: 10.



Примечание: Доступ к этому режиму разрешен только обслуживающему персоналу, режим недоступен при обычном использовании.

22

23

Исправление проблем

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Решение
Результаты артериального давления не в пределах типичного диапазона	Манжета слишком тугая или неправильно расположена на руке	Правильно расположите манжету на запястье и проследите, чтобы она не вращалась свободно на руке
	Неточные результаты измерения из-за движения руки или тела	Сядьте в удобное положение, расположив руку на уровне сердца. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.
«Err» отображается	Манжета не накачивается должным образом	Убедитесь, что шланг правильно прикреплен к манжете и блоку монитора
	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочтите руководство пользователя и повторите проверку должным образом.
	Давление превышает номинальное давление в манжете 300 мм рт.ст.	Внимательно прочтите руководство пользователя и повторите проверку должным образом.

24

Индикатор классификации артериального давления ВОЗ

Модель Стандарт (DBP-2261) оснащен классификационным индикатором, основанным на установленных рекомендациях Всемирной организации здравоохранения. На приведенной ниже диаграмме (цветовая маркировка на мониторе) показаны результаты испытаний.



■: Индикатор классификации артериального давления

26

Артериальное давление: вопросы и ответы

В: Чем разница между измерением артериального давления дома и в медучреждении?

О: Показания артериального давления, сделанные дома, дают более точный результат, поскольку они лучше отражают вашу повседневную жизнь. Показания могут быть повышенны при проведении измерений в медучреждении. Это известно, как гипертензия «белых халатов» и может быть вызвана беспокойством или нервозностью.

Примечание. Неправильные результаты измерения могут быть вызваны:

1. Неправильным размещением манжеты.

Убедитесь, что манжета правильно прилегает — не слишком тую и не слишком свободно.

2. Неправильное положение тела.

Следите за тем, чтобы ваше тело оставалось в вертикальном положении.

3. Чувство беспокойства или нервозности.

Сделайте 2-3 глубоких вдоха, подождите несколько минут и возобновите измерение.

В: Что вызывает разные показания?

О: Артериальное давление меняется в течение дня. Многие факторы, включая диету, стресс, положение манжеты и т. д., могут влиять на артериальное давление человека.

В: Должен ли я накладывать манжету на левую или правую руку? В чем разница?

О: При измерении можно использовать любую руку, однако при сравнении результатов следует использовать одну и ту же руку. Измерение на левой руке может дать более точные результаты, поскольку она расположена ближе к сердцу.

В: К какое время суток лучше всего проводить измерение?

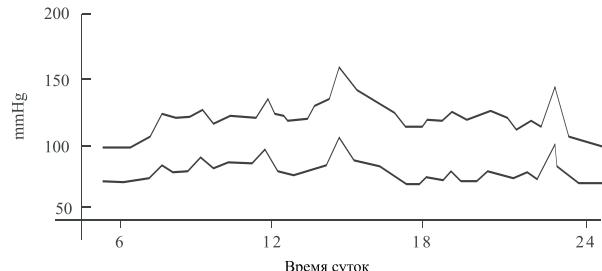
О: Утреннее время или любое другое время, когда вы чувствуете себя расслабленным и свободным от стресса.

Информация об артериальном давлении

Артериальное давление – это сила давления крови на стенки артерий. Обычно оно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Систолическое кровяное давление — это максимальная сила, воздействующая на стенки кровеносных сосудов каждый раз, когда сокращается сердце. Диастолическое артериальное давление — это давление в сосудах, когда сердце находится в состоянии покоя между сокращениями.

Артериальное давление человека часто меняется в течение дня. Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, а употребление алкоголя и купание могут снизить артериальное давление. Некоторые гормоны, такие как адреналин (который организм вырабатывает при стрессе), могут вызывать сужение кровеносных сосудов, что приводит к повышению артериального давления.

Если показатели давления становятся слишком высокими, это означает, что сердце испытывает перегрузку.



Верхняя кривая: систолическое артериальное давление

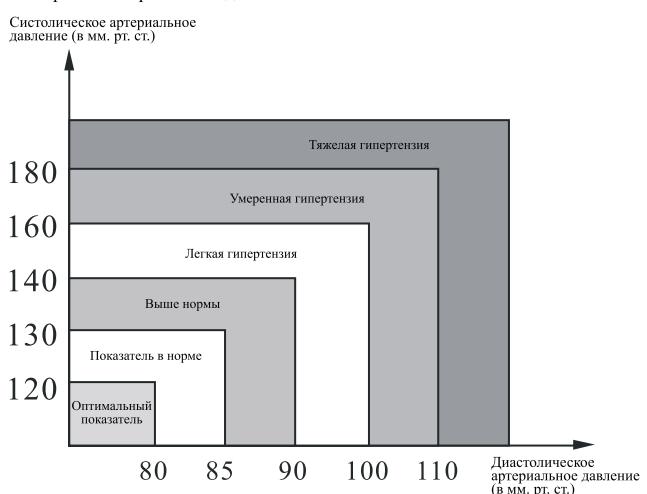
Нижняя кривая: диастолическое артериальное давление

Пример: колебания в течение дня (мужчина, 35 лет)

25

Напоминание о здоровье

Гипертония - опасное заболевание, которое может повлиять на качество жизни. Это может привести к множеству проблем, включая сердечную недостаточность, почечную недостаточность и кровоизлияние в мозг. Соблюдая здоровый образ жизни и регулярно посещая своего врача, вы легко сможете контролировать гипертонию и сопутствующие заболевания, если они диагностированы на ранних стадиях.

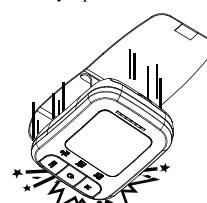


Примечание: Не пугайтесь, если появляются необычные для вас значения. Лучшее представление об артериальном давлении человека появляется после того, как в одно и то же время каждый день в течение длительного периода времени снимаются 2-3 показания. Обратитесь к врачу, если результаты измерений остаются непривычными для вас.

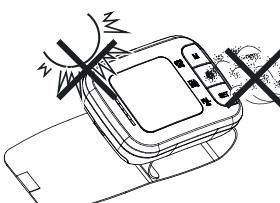
27

Обслуживание

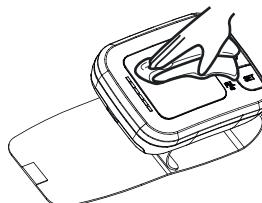
1. Не роняйте, не ударяйте и не бросайте устройство.



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



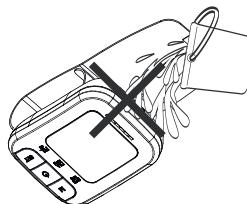
3. При очистке устройства используйте мягкую ткань и слегка протрите слабым моющим средством. Используйте влажную ткань, чтобы удалить грязь и излишки моющего средства.



28

29

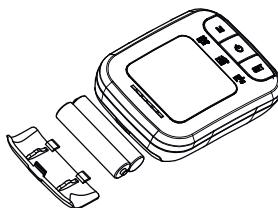
4. Очистка манжеты: Не замачивайте манжету в воде! Нанесите небольшое количество медицинского спирта на мягкую ткань для очистки поверхности манжеты. Для удаления остатков дезинфицирующего раствора используйте влажную ткань (на водной основе). Дайте манжете высохнуть естественным путем при комнатной температуре. Манжета должна быть очищена и продезинфицирована перед использованием разными пользователями.



5. Не используйте бензин, разбавитель или подобные растворители.



6. Извлекайте батареи, если тонометр не используется в течение длительного периода времени.



30

Характеристики

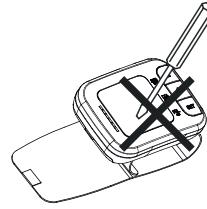
Описание продукта	Измеритель артериального давления автоматический на запястье sertsa®	
Модель	Стандарт (DBP-2261)	
Экран	Размер цифрового ЖК-дисплея: 43 мм × 40 мм	
Метод измерения	Оциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60 мм рт.ст.~280 мм рт.ст.
	Диастолическое давление	30 мм рт.ст.~200 мм рт.ст.
	Пределы допустимой погрешности измерения давления	±3 мм рт.ст. (в диапазоне 0 мм рт.ст.~300 мм рт.ст.)
	Пределы допустимой погрешности измерения пульса	±5% (в диапазоне 30 ~ 180 ударов в минуту)
Компрессия	Автоматическая	
Память	2x60 измерений	
Функции	Обнаружение низкого заряда батареи	
	Индикатор классификации артериального давления ВОЗ	
	Среднее значение за последние 3 измерения	
	Обнаружение аритмии	
	Автоматическое отключение питания	
Источник питания	2 щелочные батарейки размера AAA	
Срок службы батареи	Примерно 2 месяца при 3 измерениях в день	
Вес устройства	Прибл. 115 г (4,06 унции) (без батареи)	
Размеры устройства	Прибл. 85 x 62 x 25 мм (Д x Ш x В)	
Манжета	Прибл. 75 (Ш)×300 (Д) мм Подходит для окружности запястья 13,5-21,5 см (5,3"-8,5")	
Условия эксплуатации	Температура	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Влажность	15% ~ 93% относительной влажности
	Давление	700 гПа~1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура	-25°C~70°C (-13°F~158°F)
	Влажность	<93% относительной влажности

32

Гарантия

Гарантия на измеритель артериального давления составляет 2 года с момента покупки. Если измеритель артериального давления не работает должным образом из-за дефектных компонентов или плохого качества изготовления, мы бесплатно отремонтируем или заменим его. Гарантия не распространяется на повреждения вашего измерителя артериального давления из-за неправильного обращения.

7. Не разбирайте прибор.



8. Рекомендуется проверять работоспособность каждые 2 года.

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

10. Разборка и ремонт самостоятельно не рекомендуются и аннулируют гарантию на аппарат. При необходимости сервисный центр может запросить у производителя список компонентов и принципиальную схему.

31

Классификация:	Рабочая часть типа ВF
Класс степени защиты оболочки	IP22

Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Этот аппарат для измерения артериального давления соответствует требованиям ЕАЭС и следующим стандартам (включая, но не ограничиваясь ими):

Стандарт безопасности:

EN 60601-1 Медицинское электрооборудование часть 1: Общие требования к безопасности Стандарт ЭМС:

EN 60601-1-2 Медицинское Электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт: электромагнитные помехи – требования и испытания.

Стандарты производительности:

IEC81060-2-30, Медицинское электрооборудование – Часть 2-30: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров. EN 1060-3 неинвазивные сфигмоманометры - дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления.

EN 1060-4 Неинвазивные сфигмоманометры - Процедуры измерения для определения общей системной точности автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров.

ISO 81060-2, неинвазивные сфигмоманометры - часть 2: клиническая валидация автоматизированного типа измерения.



Правильная утилизация продукта.

(Отходы электрического и электронного оборудования).

Эта маркировка, указанная на изделии, указывает на то, что по истечении срока его службы утилизация настоящего продукта и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с государственными правилами утилизации электронных продуктов.

Этот продукт не содержит опасных материалов.

33

Информация об электромагнитной совместимости

Устройство удовлетворяет требованиям электромагнитной совместимости международного стандарта IEC 60601-1-2. Требования выполняются при соблюдении условий, описанных в таблице ниже. Устройство является электрическим медицинским изделием и подлежит особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которые должны быть опубликованы в инструкции по эксплуатации. Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может повлиять на устройство. Использование устройства в сочетании с не одобренными аксессуарами может отрицательно сказаться на устройстве и изменить электромагнитную совместимость. Устройство не следует использовать непосредственно рядом с другим электрическим оборудованием или между ними.

Таблица 1

Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Излучение CISPR 11	1 группа, класс Б.	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в расположеннном рядом электронном оборудовании.
Кондуктивное излучение CISPR 11	N/A	
Гармоническое излучение 61000 - 3 - 2	N/A	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	N/A	

34

35

Таблица 2

Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000 – 4 – 2	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс/всплеск IEC 61000 – 4 – 4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линийвода/вывода	N/A	
Всплеск IEC 61000 – 4 – 5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	N/A	
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000 – 4 – 11	< 5% UT (>95% провал в UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% провал в UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% провал в UT) в течение 25 циклов <5% UT (>95% провал в UT) для 5 циклов	N/A	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30А/м; 50Гц или 60 Гц	30А/м; 50Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

36

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой происходит излучения, при этом помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания минимального рекомендуемого расстояния между портативными и мобильными средствами связи RF. Рекомендуемое расстояние определяется в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	$d=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц	$d=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.7 ГГц
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

37

Таблица 3

Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводной RF IEC 61000 – 4 – 6	3В для 0,15-80МГц; 6 В в ISM и любительских радиодиапазонах от 0,15 до 80 МГц	3В для 0,15-80МГц; 6 В в ISM и любительских радиодиапазонах от 0,15 до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, примененному к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.7 ГГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, a d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: ((•))
Излучаемый RF IEC 61000 – 4 – 3	380 МГц, 27В/м 450 МГц, 28В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 28 В/м, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 28 В/м, 2450 МГц, 28 В/м, 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц, 9 В/м.	380 МГц, 27В/м 450 МГц, 28В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 28 В/м, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 28 В/м, 2450 МГц, 28 В/м, 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц, 9 В/м.	

36