

Цифровой тонометр

Руководство пользователя

RU



SENCOR®

SBD 1470



Перед тем как приступить к использованию данного изделия, внимательно прочтите руководство пользователя, даже в том случае, если вы уже пользовались раньше аналогичными приборами. Используйте данное изделие только в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве. Сохраните данное руководство для последующего использования.



Внимание! Несоблюдение инструкций, содержащихся в данном руководстве пользователя, может привести к неправильной работе устройства или его повреждению.

Рекомендуется сохранить оригинальную упаковку, упаковочные материалы, чек и гарантийный талон в течение всего срока действия гарантии. При необходимости транспортировки, используйте для упаковки продукта только оригинальные материалы.

RU-1

СОДЕРЖАНИЕ

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ О КРОВЯНОМ ДАВЛЕНИИ.....	3
ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ.....	4
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ.....	5
ОПИСАНИЕ ПРИБОРА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ	6
ОПИСАНИЕ ЭКРАНА	7
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ	7
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	11
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА	11
ХРАНЕНИЕ	12
КАЛИБРОВКА	12
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ	12
СПИСОК СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ	12
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	14
ДЕТЕКТОР НЕРЕГУЛЯРНОГО СЕРДЕЧНОГО РИТМА.....	15
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	15
ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАННОГО УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА.....	22
УТИЛИЗАЦИЯ БАТАРЕЙ	22
ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ	22

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ О КРОВЯНОМ ДАВЛЕНИИ

Что представляет собой кровяное давление?

Кровяным давлением называется давление, оказываемое кровью на стенки артерий, по которым она течет. Кровяное давление колеблется с каждым тактом сердцебиения между максимальным (систолическим) и минимальным (диастолическим) значением. На кровяное давление влияет множество факторов, таких как физическая активность, страх, злость или определенное время дня.

Кровяное давление постоянно меняется в течение дня. Рано утром оно возрастает, а перед полуднем – падает. После полудня оно опять возрастает, затем падает в вечерние часы. Кровяное давление также может резко измениться, и последующие результаты измерений могут варьироваться.

Почему важно измерять кровяное давление дома?

У многих людей повышается кровяное давление во время визита к врачу, а дома оно находится в нормальных пределах. Это так называемый синдром «белого халата», который может проявляться у 15 % населения.

Измерение кровяного давления дома исключает синдром «белого халата» и предоставляет врачу картину различных уровней кровяного давления в ходе вашей естественной активности.

Классификация кровяного давления согласно данным Всемирной организации здравоохранения

Следующая таблица содержит классификацию кровяного давления для взрослого человека согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Категория кровяного давления	Систолическое кровяное давление (мм. рт. ст.)	Диастолическое кровяное давление (мм. рт. ст.)
Оптимальное	<120	<80
Нормальное	120–129	80–84
Нормальное повышенное	130–139	85–89
Гипертония: 1 стадия (умеренная)	140–159	90–99
Гипертония: 2 стадия (средняя)	160–179	100–109
Гипертония: 3 стадия (тяжелая)	≥180	≥110
Изолированная систолическая гипертония	≥140	<90

Что такое сердечная аритмия?

Сердечная аритмия – это нарушение ритма сердцебиения. Она возникает вследствие варьирующегося создания или проведения электрических импульсов в сердце. Во многих случаях сердечная аритмия имеет временный характер. Такие типы аритмии считаются безвредными и включают в себя случаи, когда сердце пропускает или добавляет импульс. Они могут быть вызваны сильными эмоциями или нагрузкой. Однако существуют типы аритмии, представляющие угрозу для жизни и требующие профессионального лечения.

Симптомы сердечной аритмии

Симптомы сердечной аритмии: сильное или ускоренное сердцебиение, ощущение повышенной утомляемости, пространственная дезориентация, потеря сознания, нехватка воздуха. Симптомы брадикардии (замедленной сердечной активности): ощущение повышенной утомляемости, нехватка воздуха, головокружение или пространственная дезориентация. Симптомы тахикардии (ускоренной сердечной активности): ощущение пульсации сердца в шее или в груди с неравномерной скоростью, ощущение тревоги, слабость, нехватка воздуха, головокружение, повышенное потоотделение и пространственная дезориентация.

Цифровой тонометр SBD 1470

Можно ли вылечить сердечную аритмию?

Сердечную аритмию можно в известной мере предотвратить, устранив факторы (физическое напряжение, стресс, курение, употребление алкоголя, кофе и других напитков, содержащих кофеин), влияющие на нервную систему. Многие типы сердечной аритмии не требуют лечения, так как они естественным образом компенсируются иммунной системой. Другие типы сердечной аритмии требуют лечения лекарственными средствами (противоаритмическими веществами), имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами или кардиостимуляторами. Метод лечения зависит от типа сердечной аритмии, возраста пациента и его физического состояния.

Информация для применения

Тонометр - это цифровой монитор, предназначенный для измерения давления крови и сердечного пульса для запястий с диаметром от 13,5 см до 21,5 см.

Предназначен только для взрослых и не предназначен для использования вне помещений.

Принципы измерения

Данное изделие используется для измерения давления крови по методу осциллометрического измерения.

Перед каждым измерением устройство устанавливает «нулевое давление», равное давлению воздуха.

После этого оно начнет надувать манжету и определяет осцилляцию давления, возникающую в результате ударов сердца, которую использует для определения систолического и диастолического давления а также частоты пульса.

Противопоказания

1. Этот прибор не подходит для беременных или потенциально беременных женщин.
2. Этот прибор не подходит для пациентов с имплантированными электрическими устройствами, такими как кардиостимуляторы или дефибрилляторы.

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ

- Данное устройство предназначено для непроникающего измерения кровяного давления.
- Манжета регулируемой длины 13,5–21,5 см предназначена только для взрослых.
- Не перекручивайте и не перегибайте чрезмерно манжету и воздушный шланг.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить манжету острыми предметами, такими как булавки, иглы и т. п.
- Не разбирайте устройство и не вносите изменения в его конструкцию.
- Не используйте устройство, если рука поранена.
- Если вы страдаете болезнью сердечно-сосудистой системы, такой как атеросклероз, диабет, заболевание печени или почек, тяжелая гипертония, нарушение внешнего кровообращения и т. п., проконсультируйтесь со своим врачом или опытным работником здравоохранения о возможности использования прибора для измерения кровяного давления или аналогичных устройств.
- Если вы проходите курс медицинского лечения или принимаете лекарственные вещества, проконсультируйтесь об использовании данного устройства с врачом.
- Перед измерением кровяного давления отдохните 5–10 минут.
- Подождите 4–5 минут перед повторным измерением, чтобы кровообращение вернулось в нормальное состояние.
- Не выполняйте измерение раньше, чем через 30–45 минут после употребления напитков, содержащих кофеин, или после выкуривания сигареты.
- Снимите всю обтягивающую одежду с руки перед измерением кровяного давления.
- Используйте манжету только на запястье. Не используйте ее на других частях тела.
- Не начинайте измерение, пока манжета не будет закреплена на запястье.
- Выполните измерение, когда рука находится в спокойном расслабленном состоянии. Не перемещайте устройство во время выполнения измерения.

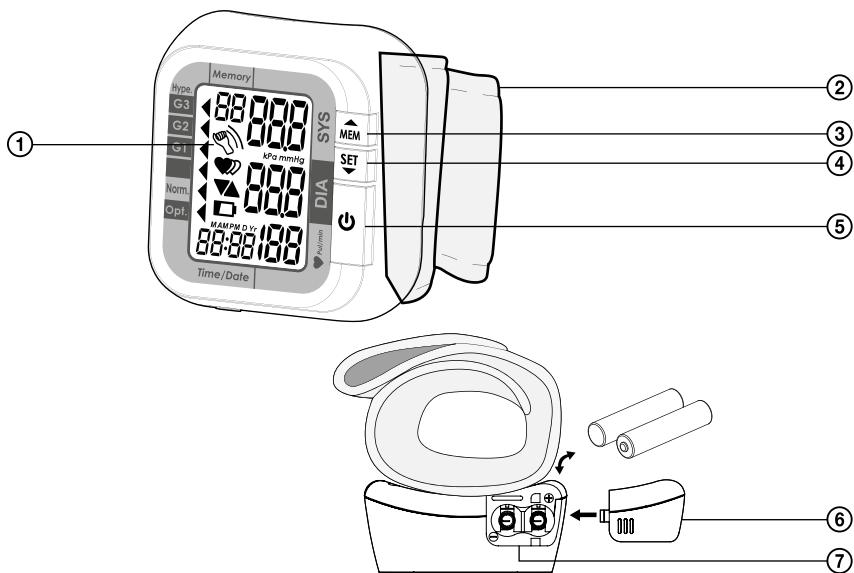
- Как только давление в манжете достигнет 300 мм рт. ст. аппарат автоматически сгасит воздух. Если автоматический выпуск воздуха не происходит, снимите манжету и нажмите кнопку On/Off (вкл./выкл.), чтобы завершить нагнетание давления в манжете.
- Необходимо помнить, что кровяное давление колеблется в течение дня; на него также влияет множество факторов, таких как курение, употребление алкоголя, прием лекарственных веществ и физическая активность.
- Результаты измерения должен оценить врач или другой специалист, имеющий представление о вашем долговременном состоянии здоровья. Не делайте заключений на основании результатов измерений самостоятельно.
- С помощью регулярного измерения своего кровяного давления и записи результатов вы создадите для врача полную картину кровяного давления в ходе естественной активности.
- Значения кровяного давления, полученные с помощью осциллометрического способа при использовании данного устройства, эквивалентны результатам измерений, полученным опытным специалистом с помощью аускультативного способа (прослушивания) с использованием прибора для измерения кровяного давления и стетоскопа.
- Данное устройство не предназначено для продолжительного контроля кровяного давления в ходе медицинского лечения, такого, например, как операции и т. п.
- Данное устройство предназначено для домашнего использования и не может заменять профессиональные медицинские приборы.
- Храните устройство и батареи в недоступном для детей месте.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

- Измерение систолического и диастолического кровяного давления и пульса
- Определение сердечной аритмии
- Регулируемая длина манжеты запястья 13,5–21,5 см
- Автоматическое заполнение манжеты и выпуск воздуха из нее
- Большой ЖК экран
- 60 ячеек памяти для хранения результатов измерений, включая дату и время
- Работа от батареек

Цифровой тонометр SBD 1470

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

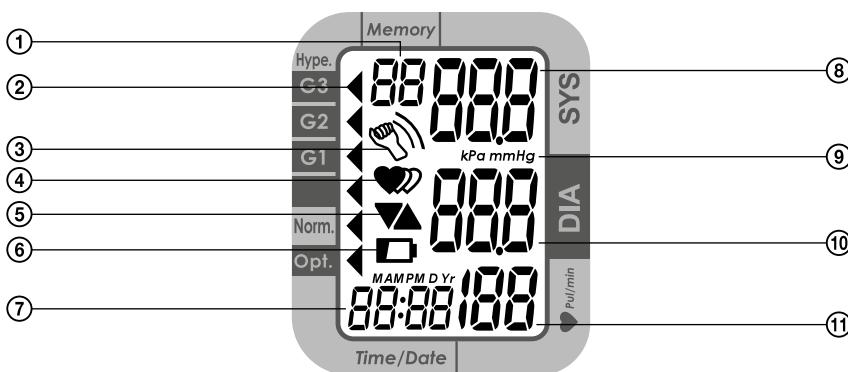
A

- ① ЖК экран
- ② Нагнетательная манжета
- ③ Кнопка MEM ▲ (память)
- ④ Кнопка SET ▼ (настройка)

- ⑤ Кнопка выключения (Вкл./Выкл.)
- ⑥ Крышка батарейного отсека
- ⑦ Батарейный отсек

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА

B



- | | |
|--|---|
| ① Отображение порядкового номера ячейки памяти | ⑥ Индикатор разряженной батареи |
| ② Индикатор категории измеренного кровяного давления | ⑦ Отображение даты и времени |
| ③ Определение движения запястья во время измерения | ⑧ Значение систолического давления |
| ④ Определение сердечной аритмии | ⑨ Единицы измерения |
| ⑤ Индикатор выпуска воздуха из манжеты | ⑩ Значение диастолического давления |
| | ⑪ Частота пульса (количество ударов в минуту) |

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

1. Установка и замена батареек

- Для питания устройства необходимы две батарейки типа LR03/AAA ($2 \times 1,5$ В).
- Снимите крышку батарейного отсека и вставьте две батарейки типа LR03/AAA . Во время установки батарей соблюдайте правильную полярность, указанную в батарейном отсеке. Закройте крышку.
- Батареи требуют замены, когда:
 - на экране отображается символ
 - экран темнеет.
 - дисплей не включается.

Цифровой тонометр SBD 1470



Примечание:

Если во время установки батареи будет изменена полярность, устройство не только может не работать, но и может нагреваться.

Не совмещайте использованные и новые батареи или батареи различных типов, например, щелочные батареи и перезаряжаемые батареи.

Сохраненные в устройстве записи не будут удалены даже после замены батарей.

2. Установка даты, времени и единиц измерения

- 2.1 перед выполнением измерений установите текущую дату, время и единицы измерения. Измеренные значения будут сохраняться в памяти вместе с датой и временем измерения.
- 2.2 После установки всех батареи все элементы на мгновенье будут показаны на дисплее. В нижнем левом углу дисплея начнут мигать цифры "года", устройство готово к настройке. Устройство автоматически отключится, если в течение 1 минуты не будет нажата ни одна кнопка. В этом случае нужно активировать режим настройки следующим образом. Нажмите кнопку SET ▼ (Настройка). На экране появится главное меню. Удерживайте нажатой кнопку SET ▼ (Настройка) в течение приблизительно 3 секунд. В нижнем левом углу начнут мигать цифры "года". Устройство готово к настройке.
- 2.3 Используйте кнопку MEM ▲ (память) для установки текущего года. Подтвердите установку, нажав на кнопку SET ▼ (установка). Устройство автоматически переключится в режим установки месяца.
- 2.4 Используйте кнопку MEM ▲ (память) для установки текущего месяца. Подтвердите установку, нажав на кнопку SET ▼ (установка). Устройство автоматически переключится в режим установки дня.
- 2.5 Установите текущий месяц с помощью кнопки MEM ▲ (память). Подтвердите установку, нажав на кнопку SET ▼ (установка). Устройство автоматически переключится в режим установки часов.
- 2.6 Нажмите на кнопку MEM ▲, чтобы установить 12 часовой или 24 часовой формат времени. Подтвердите установку, нажав на кнопку SET ▼ (установка). Устройство автоматически переключится в режим установки часов.
- 2.7 Используйте кнопку MEM ▲ (память) для установки текущего часа. Подтвердите установку, нажав на кнопку SET ▼ (установка). Устройство автоматически переключится в режим установки минут.
- 2.8 Используйте кнопку MEM ▲ (память) для установки текущих минут. Подтвердите установку, нажав на кнопку SET ▼ (установка). Устройство автоматически переключится в режим выбора единиц измерения.
- 2.9 Выберите единицы измерения между mmHg (мм рт. ст.) и kPa (кПа) с помощью кнопки MEM ▲ (память). Подтвердите установку, нажав на кнопку SET ▼ (установка).



Примечание:

Стандартными единицами измерения кровяного давления являются мм рт. ст. (миллиметры ртутного столба).

- 2.10 Установка даты, времени и единиц измерения завершена. Устройство будет постепенно показывать установленные значения, а потом автоматически выключится.



Примечание:

диапазон установки: год 2010–2050, формат времени: 12-часовой или 24-часовой

В 12-часовом формате времени утреннее/дневное время показано аббревиатурами AM/PM.

3. Измерение

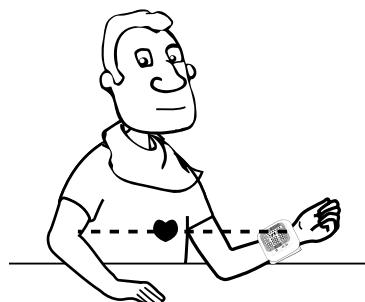
3.1 Основные инструкции для достижения наиболее точных результатов измерения

- Выполняйте измерения в одно и то же время дня, в идеальном случае – утром, в обеденное время и вечером в одинаковых условиях или согласно рекомендациям врача.
- Не выполняйте измерение раньше, чем через 30–45 минут после употребления кофе, чая или после выкуривания сигареты.
- Подождите 20 минут после принятия горячего душа.
- Подождите приблизительно 4–5 минут перед повторным измерением.

3.2 Закрепите манжету и примите правильное положение тела и руки во время измерения давления

- Уберите одежду, часы, браслеты с левого запястья перед тем, как надеть манжету.
- Закрепите манжету на левой руке, так, чтобы дисплей тонометра был на одной стороне с вашей ладонью. Верхний край манжеты должен быть расположен на расстоянии приблизительно 1–1,5 см от лучезапястного сустава. Оберните манжетой запястье и затяните ее. Между манжетой и запястьем не должно быть пространства.
- Сядьте удобно на стул и положите левый локоть на стол. Ладонь должна быть повернута вверх (к лицу), а тонометр должен находиться на уровне сердца. Приоткройте ладонь и расслабьте пальцы. Если тонометр находится выше или ниже уровня сердца, результаты измерений могут быть неточными.
- Во время измерения сидите спокойно, расслабленно и не разговаривайте. Не двигайте рукой, на которой закреплена манжета.

C



Цифровой тонометр

SBD 1470

3.3 Измерение кровяного давления

- 3.3.1 Включите устройство с помощью кнопки Вкл./Выкл. Скоро на ЖК экране загорятся все элементы.
- 3.3.2 Если в манжете есть остаточный воздух, на экране на короткое время появится значок и воздух будет выпущен. На экране появится значение 0 mmHg (мм рт.ст.) (или кПа (кПа)) и время измерения.
- 3.3.3 Устройство автоматически создаст давление в манжете. Во время нагнетания давления в манжете, регистрируется частота пульса. Это обозначается мигающим значком на ЖК экране.
- 3.3.4 Затем давление в манжете сбрасывается и автоматически определяются значения систолического (SYS) и диастолического (DIA) кровяного давления и частоты пульса. В таблице ниже приведены категории кровяного давления.

Данное устройство соответствует Европейским стандартам	Категория кровяного давления					
	Оптимальное	Нормальное	Нормальное (повышенное)	G1 Умеренная гипертония	G2 Средняя гипертония	G3 Тяжелая гипертония
SYS (систолическое значение)	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥180
DIA (диастолическое значение)	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110



Примечание:

Если на экране появляется значок устройство зарегистрировало сердечную аритмию.

- 3.3.5 Выключите устройство с помощью кнопки Вкл./Выкл. Если не выключить устройство, оно автоматически отключится в течение 1 минуты после выполнения последнего измерения. Снимите манжету с запястья после завершения измерения.

4. Чтение из памяти

- 4.1 Для отображения записи последнего измерения нажмите кнопку MEM ▲ (память).
- 4.2 Для просмотра отдельных измерений в памяти используйте кнопки MEM ▲ (память) и SET ▼ (установка).
- 4.3 Для каждого измерения в нижней левой части экрана будет отображаться месяц/день и время выполнения измерения.
- 4.4 Последнее измерение, сохраненное в памяти, всегда будет иметь порядковый номер 1. Максимальный объем памяти составляет 60 ячеек. Когда память полностью заполнена, при каждом новом измерении удаляется самое старое измерение.

5. Очистка памяти

- 5.1 Нажмите на кнопку MEM ▲. На экране будет отображены последние сохраненные данные. Нажмите и удерживайте кнопку MEM ▲ в течение 3 секунд. На экране появится сообщение «del all» (удалить все).
- 5.2 Нажмите кнопку SET ▼ (установка), чтобы подтвердить удаление всех измерений из памяти. На экране появится сообщение «del» (удаление) и «done» (готово). Устройство автоматически выключится.



Примечание:

Если вы хотите прервать процесс удаления, нажмите кнопку Вкл./Выкл.

- 5.3 На экране не будут отображаться значения при последовательном считывании из памяти.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Данная глава содержит решения проблем, которые могут возникнуть при использовании устройства. Если невозможно устраниТЬ проблему согласно следующим инструкциям, обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

Проблема / сообщение об ошибке	Возможная причина	Возможное решение
После нажатия кнопки On/Off экран не включается.	Батареи разряжены.	Замените батареи.
	Батареи вставлены неправильно.	Вставьте батареи, соблюдая правильную полярность, указанную в батарейном отсеке.
На экране отображается значок  .	Батареи практически разряжены.	Замените батареи на новые.
E1	Манжета не закреплена на руке или закреплена слишком слабо.	Выключите устройство с помощью кнопки On/Off. Проверьте, хорошо ли закреплена манжета на запястье в соответствии с инструкциями, приведенными в данном разделе и повторите измерение.
E3	Превышено давление в манжете.	Отдохните 4–5 минут и повторите измерение.
E10 или E11	Устройство зарегистрировало движение во время измерения.	Движение может повлиять на результат измерения. Отдохните 4–5 минут и повторите измерение.
E20	В процессе измерения пульс не определяется.	Ослабьте рукав и выполните измерение еще раз.
E21	Ошибка измерения.	Отдохните 4–5 минут и повторите измерение.

Если на экране появляются сообщения об ошибках в формате E + кодовый номер или Ee + кодовый номер, отличные от приведенных в таблице, отключите устройство, выньте батареи. Подождите некоторое время и затем установите батарейки заново. Через несколько минут повторите измерение. Если проблема сохраняется, обратитесь к поставщику или в уполномоченный сервисный центр.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

- Содержите устройство в чистоте. Удаляйте пыль с помощью слегка влажной ткани.
- Не промывайте устройство или манжету под проточной водой и не погружайте их в воду.
- Не используйте для очистки абразивные чистящие средства или бензин. В противном случае устройство может быть повреждено.

ХРАНЕНИЕ

- Если вы не собираетесь пользоваться устройством в течение длительного времени, извлеките из него батареи.
- Избегайте ударов и падения устройства.
- Храните устройство в чистом сухом месте, недоступном для детей. Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей или экстремальных температур.

КАЛИБРОВКА

Рекомендация: для обеспечения точных результатов измерений рекомендуется калибровать устройство каждые два года эксплуатации. Все расходы на калибровку покрывает заказчик.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ

Во избежание неточностей, вызванных электромагнитными помехами, не используйте данное устройство вблизи мобильных телефонов или микроволновых печей.

СПИСОК СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Управление рисками	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Маркировка	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
Руководство по эксплуатации	EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем медицинского оборудования
Основные требования, связанные с безопасностью	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
Электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
Требования к производительности	EN ISO 81060-1:2012 Неинвазивные сфигмоманометры. Часть1: Требования и методы испытания неавтоматизированной конструкции EN 1060-3:1997+A2:2009 Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-30: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

Цифровой тонометр

SBD 1470

RU

Клинические обследования	EN 1060-4:2004 Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 4: Процедуры испытания для определения точности всей системы автоматических неинвазивных сфигмоманометров ISO 81060-2:2013 Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2: Клиническая оценка моделей с автоматическим типом измерения
Применение:	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность IEC 62366-1:2015 Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
Биологическая совместимость	ISO 10993-1:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> ISO 10993-10:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи



0123

Данное устройство соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC.



Дата производства указана на паспортной табличке устройства.



Производитель: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China.



Уполномоченный представитель в ЕС: MDSS – Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41, Ганновер, Германия



Символ для «ПРОЧТИТЕ РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ»



Символ для «ПРИКЛАДЫВАЕМЫЕ ЧАСТИ ТИПА BF»



Символ для «ПОСТОЯННЫЙ ТОК»



Предупреждение: Данные указания необходимо соблюдать для предотвращения повреждения устройства.

Цифровой тонометр

SBD 1470

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Способ измерения	Осциллометрический
Экран	ЖК, размер экрана 31,5 × 44 мм
Объем памяти	60 ячеек
Диапазон измерений	<p>Давление: Номинальное давление манжеты: 0 мм рт. ст. ~ 299 мм рт. ст. (0 кПа ~ 39,9 кПа)</p> <p>Давление измерения: СИС: 60 мм. рт. ст. ~ 230 мм. рт. ст. (8,0 кПа ~ 30,7 кПа)</p> <p>ДИА: 40 мм. рт. ст. ~ 130 мм. рт. ст. (5,3 кПа ~ 17,3 кПа)</p> <p>Пульс: 40–199 ударов в минуту</p>
Точность измерения	<p>Давление: ±3 мм. рт. ст. (0,4 кПа) при температуре окружающей среды 5 °C – 40 °C</p> <p>Пульс: ±5 %</p>
Регулируемый размер манжеты	13,5–21,5 см
Источник питания	2 × LR03/AAA
Класс защиты от поражения электрическим током	Медицинское электрическое устройство со встроенным источником питания Рабочая часть, тип BF 
Степень защиты от проникновения воды	IP22
Безопасность использования в присутствии анестезирующих горючих смесей	Устройство не предназначено для использования в присутствии горючих анестезирующих и паро-воздушных смесей или горючих анестезирующих и кислородосодержащих смесей или смесей, содержащих оксиды азота
Режим эксплуатации	Продолжительная эксплуатация с краткосрочной нагрузкой
Условия работы	<p>Диапазон температур: от +5 °C до +40 °C</p> <p>Относительная влажность в диапазоне от 15 до 90%, без конденсации, но не требующая парциального давления водяного пара более 50 гПа</p> <p>Диапазон атмосферного давления: от 700 гПа до 1060 гПа</p>
Условия хранения	<p>Температура: от -20 °C до +60 °C</p> <p>Относительная влажность в диапазоне ≤ 93%, без конденсации, давление водяного пара более до 50 гПа</p>
Размеры устройства	68 x 75 x 31 мм
Масса устройства	109 г (без батареи)
Принаадлежности	2 батарейки типа LR03/AAA, руководство пользователя
Версия программного обеспечения:	A01
Классификация устройства	Медицинский электрический прибор с собственным источником питания

ДЕТЕКТОР НЕРЕГУЛЯРНОГО СЕРДЕЧНОГО РИТМА

Нерегулярное сердцебиение определяется, если сердечный ритм изменяется во время измерения прибором систолического и диастолического кровяного давления. При каждом измерении монитор регистрирует все интервалы импульсов и вычисляет среднее значение; если разница между двумя или более интервалами и средним значением составляет $\pm 25\%$, или если разница между четырьмя или более интервалами и средним значением составляет $\pm 15\%$, то вместе с результатами измерений на дисплее отобразится символ нерегулярного сердечного ритма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Появится символ «НВ» (нерегулярное сердцебиение), означающий, что в ходе измерений был обнаружен нерегулярный пульс, соответствующий нерегулярному сердцебиению. Как правило, это НЕ повод для опасений. Однако, если этот символ появляется часто, рекомендуется обратиться к врачу. Пожалуйста, имейте в виду, что этот аппарат не заменяет сердечного обследования, а предназначен для обнаружения нерегулярного пульса на начальной стадии.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

- 1) Этот продукт требует принятия специальных мер по электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с указанной информацией об электромагнитной совместимости.. На это оборудование могут влиять высокочастотные портативные и мобильные устройства связи.
- 2)* Не пользуйтесь вблизи этого оборудования мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитное поле. Это может вызвать неправильную работу прибора.
- 3) **Предупреждение:** Это устройство было тщательно протестировано и проверено, чтобы гарантировать его исправную работу и эксплуатацию!
- 4)* **Предупреждение:** Это устройство не может использоваться поблизости или вместе с другим оборудованием, а если такое использование необходимо, то необходимо наблюдение за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе в предусмотренной конфигурации.

Таблица 1

Указания и заявление изготовителя – электромагнитные излучения		
Это устройство рассчитано на применение в охарактеризованной далее электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства должен позаботиться о том, чтобы использование происходило в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Это устройство использует высокочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его высокочастотное излучение очень слабое, и нет оснований опасаться, что оно вызывает помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Это оборудование подходит для использования в любой среде за исключением жилых помещений, а также помещений, непосредственно подключенных к электроэнергетической сети низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC61000-3-3	Соответствует требованиям	

Цифровой тонометр

SBD 1470

Таблица 2

Указания и заявление изготовителя – электромагнитная стабильность			
Это устройство рассчитано на применение в охарактеризованной далее электромагнитной среде.			
Клиент или пользователь устройства должен позаботиться о том, чтобы использование происходило в такой среде.			
Тест на стабильность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный или кафельный. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электрический быстрый переходный / прерывистый сигнал IEC 61000-4-4	проводка питания: ± 2 кВ входная/выходная проводка: ± 1 кВ	проводка питания: ± 2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Повышение IEC61000-4-5	провод (-a) к проводу (-ам) ± 1 кВ провод (-a) к земле: ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	провод (-a) к проводу (-ам) ± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входной проводке питания IEC 61000-4-11	0% U_1 ; 0,5 цикла В позиции 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_1 ; 1 цикл и 70% U_1 ; 25/30 циклов Одна фаза: в позиции 0° 0% U_1 ; 300 циклов	0% U_1 ; 0,5 цикла В позиции 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_1 ; 1 цикл и 70% U_1 ; 25/30 циклов. Одна фаза: в позиции 0° 0% U_1 ; 300 циклов	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота тока (50 Гц / 60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц / 60 Гц	30 А/м 50 Гц / 60 Гц	Частота тока магнитного поля должна быть не ниже уровня типичной коммерческой или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ U_1 – это переменное напряжение тока перед применением испытательного уровня.

Таблица 3

Указания и заявление изготовителя – электромагнитная стабильность			
Это устройство рассчитано на применение в охарактеризованной далее электромагнитной среде.			
Клиент или пользователь устройства должен позаботиться о том, чтобы использование происходило в такой среде.			
Тест на стабильность	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Сопутствующие высокочастотные помехи IEC 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц: 3 Vrms (среднеквадратических вольт) 6 Vrms (в диапазоне ISM и радиолюбительских диапазонах) 80% Ам при частоте 1 кГц	от 150 кГц до 80 МГц: 3 Vrms 6 Vrms (в диапазоне ISM и радиолюбительских диапазонах) 80% Ам при частоте 1 кГц	Высокочастотные портативные и мобильные устройства связи не должны использоваться слишком близко к какой-либо части оборудования, включая кабели, а именно – ближе, чем рекомендуемое разделяющее расстояние, рассчитанное по формуле, исходя из соответствующей частоты используемого передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние: $d = 0,35/\sqrt{P}$; $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	10 В/м, 80% Ам на 1 кГц	10 В/м, 80% Ам на 1 кГц	где P означает максимальную номинальную мощность на выходе в ваттах (Вт), указанную производителем передатчика, d – рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от фиксированных высокочастотных передатчиков, определяемая путем электромагнитного обследования местности, а) обязательно должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. б) Рядом с устройствами, отмеченными следующим символом, могут возникать помехи:

Цифровой тонометр

SBD 1470

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания обязательны не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их конструкциями, предметами и людьми.

- a) Теоретически невозможно предсказать интенсивность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые модули радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные портативные радиостанции, любительские радиопередатчики, радиовещание в диапазонах АМ и FM, а также телевизионное вещание. Чтобы оценить влияние стационарных высокочастотных передатчиков на электромагнитную среду, следует принять во внимание обследование электромагнитной местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется оборудование, превышает вышеупомянутый допустимый уровень для высокочастотных передатчиков, то необходимо наблюдение за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе. При обнаружении аномальной мощности могут потребоваться дополнительные меры, такие как перенаправление или перемещение используемого оборудования.
 b) Интенсивность поля в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативными и мобильными высокочастотными устройствами и используемым оборудованием.

Это оборудование рассчитано на использование в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль излучаемых высокочастотных помех. Клиент или пользователь этого оборудования может воспользоваться недопущению электромагнитных помех, ссылаясь минимальным расстоянием между портативными и мобильными высокочастотными устройствами (передатчиками) и этим оборудованием, как рекомендовано ниже – в зависимости от максимальной мощности на выходе устройств связи.

Максимальная номинальная мощность на выходе передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 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
100	12	12	23

Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность на выходе выходит за рамки вышеуказанных значений, d в метрах (м) определяется при помощи формулы, опирающейся на частоту передатчика, где P означает максимальную номинальную мощность на выходе в ваттах (Вт), заявленную производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более широкого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания обязательны не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их конструкциями, предметами и людьми.

Цифровой тонометр

SBD 1470

Таблица 5

Указания и заявление изготовителя – электромагнитная стабильность																				
Это устройство рассчитано на применение в охарактеризованной далее электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройство должен позаботиться о том, чтобы использование происходило в такой среде.																				
Излучаемые высокочастотные помехи IEC61000-4-3 (Характеристика теста на УСТОЙЧИВОСТЬ ЗАКРЫТОГО ПОРТА к высокочастотному беспроводному оборудованию связи)	Испытательная частота (МГц)	Диапазон а) (МГц)	Сервис а)	Модуляция б)	Модуляция б) (Вт)	Расстояние (м)	ТЕСТ УРОВНЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)													
	385	380-390	TETRA 400	Модуляция пульсации б) 18 Гц	1,8	0,3	27													
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM с) ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28													
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульсации б) 217 Гц	0,2	0,3	9													
	745																			
	780																			
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульсации б) 18 Гц	2	0,3	28													
	870																			
	930																			
	1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Модуляция пульсации б) 217 Гц	2	0,3	28													
	1 845																			
	1 970																			
	2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7	Модуляция пульсации б) 217 Гц	2	0,3	28													
	5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульсации б) 217 Гц	0,2	0,3	9													
	5 785																			
ПРИМЕЧАНИЕ	Если это необходимо для достижения УРОВНЯ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ, то расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.																			
a)	Для некоторых услуг включены только частоты для спутниковой связи.																			
b)	Несущий сигнал должен модулироваться при помощи 50% рабочего цикла сигнала с прямоугольной формой волны.																			
c)	В качестве альтернативы высокочастотной модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, которая, впрочем, не представляет собой реальную модуляцию, поэтому является менее подходящей.																			
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ обязан учитывать уменьшение минимального разделяющего расстояния, основанное на МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКОВ и использовании более высоких УРОВНЕЙ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ, которые подходят для уменьшения минимального разделяющего расстояния для более высоких УРОВНЕЙ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ рассчитываются при помощи следующей формулы:																				
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$																				
Где P – максимальная мощность в Вт, d – минимальное разделяющее расстояние в м, а E – УРОВЕНЬ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ в В/м.																				



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- * Это оборудование рассчитано только на бытовое применение взрослыми людьми.
- * Это оборудование не подходит для применения на таких пациентах, как новорожденные, беременные женщины, пациенты с имплантированными электронными устройствами, пациенты с преэкламсией, преждевременными сокращениями желудочков, фибрилляцией предсердий, периферийными артериальными заболеваниями, пациенты, проходящие внутрисосудистую терапию или артериовенозное шунтирование, а также люди, прошедшие мастэктомию. Если у вас есть заболевания, то перед тем, как использовать это устройство, необходимо обратиться к своему лечащему врачу.
- * Это оборудование не подходит для измерения кровяного давления у детей. Перед использованием этого оборудования для детей старшего возраста, проконсультируйтесь со своим врачом.
- * Это оборудование не предназначено для перевозки пациента за пределами больничных условий.
- * Это оборудование не предназначено для общественного пользования.
- * Это оборудование предназначено для неинвазивных измерений и мониторинга артериального кровяного давления. Оно не предназначено для использования на других конечностях, кроме запястий, либо для иных функций, помимо измерения кровяного давления.
- * Не пытайтесь самостоятельный мониторинг с самодиагностикой. Это устройство позволяет вам производить мониторинг своего кровяного давления. Без назначения врача не начинайте и не заканчивайте медицинское лечение.
- * Если вы принимаете лекарства, то посоветуйтесь со своим врачом, чтобы он определил наиболее подходящее время для измерения вашего кровяного давления.. Никогда не меняйте прописанные лекарства без консультаций со своим врачом.
- * Не принимайте никаких терапевтических мер на основании своих измерений. Никогда не изменяйте дозировку лекарств, прописанную врачом. Если у вас есть вопросы по поводу своего кровяного давления, посоветуйтесь с врачом.
- * Если оборудование ранее использовалось для измерений у пациентов, страдающих частой аритмией – например, преждевременные сердечные или желудочковые нарушения или фибрилляция предсердий, то может возникнуть погрешность в сторону лучшего результата. Проконсультируйтесь по поводу результата со своим врачом.
- * Во время использования не сворачивайте соединительный шланг, поскольку это может привести к постоянному увеличению давления в манжете, что будет препятствовать кровообращению и может вызвать серьезную травму у ПАЦИЕНТА.
- * Во время использования этого устройства обратите особое внимание, что следующие ситуации могут воспрепятствовать кровотоку и повлиять на кровообращение пациента, вызвав травму: слишком много петель на соединительном шланге и несколько.несколько.несколько измерений подряд, друг за другом; надевание и манжеты и нагнетание в нее воздуха на запястье, на котором проводилось внутрисосудистое вмешательство или терапия, либо выполнена артериовенозная (A-V) fistula; нагнетание воздуха в манжету со стороны перенесенной мастэктомии.
- * Не надувайте манжету на той конечности, на которой одновременно используется другое медицинское элетрокардиооборудование, поскольку это может привести к преждевременному прерыванию функции одновременно используемого медицинского элетрокардиооборудования.
- * В случае чрезвычайной поломки, при которой манжета останется полностью надутой в процессе измерений, незамедлительно снимите ее. Длительное воздействие высокого давления на запястье (давление манжеты > 300 мм рт. ст. или непрерывное давление > 15 мм рт. ст. в течение более 3 минут) может вызвать синяк.
- * Убедитесь, что использование этого прибора не вызывает длительного ухудшения кровообращения пациента.
- * В процессе измерения позаботьтесь о том, чтобы соединительный шланг не сжимался, и его пропускная способность не ограничивалась.

Цифровой тонометр SBD 1470

- * Это устройство не может использоваться одновременно с хирургическим высокочастотным оборудованием.
- * ПРИЛАГАЮЩАЯСЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ к этому изделию подтверждает, что ТОНОМЕТР прошел клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2:2013.
- * Если вы хотите проверить калибровку этого АВТОМАТИЧЕСКОГО ТОНОМЕТРА, то свяжитесь с производителем.
- * Это устройство противопоказано для всех женщин, у которых предполагается беременность, а также для всех беременных женщин. Помимо того, что результаты измерений будут неточными, воздействие этого прибора на плод неизвестно.
- * Слишком частые и непрерывные измерения могут вызвать нарушение кровообращения и другие травмы.
- * Это устройство не подходит для непрерывного мониторинга в экстренных медицинских ситуациях или во время операций. Иначе по причине недостатка крови запястья и пальцы пациента утратят чувствительность, опухнут, а затем приобретут фиолетовый цвет.
- * Если этот прибор не используется, храните его в сухом месте и берегите от экстремальной влажности, высокой температуры, смятия, пыли и прямых солнечных лучей. Никогда не кладите на хранящийся корпус тяжелые предметы.
- * Этот прибор может использоваться только в тех целях, которые описаны в этой инструкции. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, вызванный ненадлежащим использованием.
- * Этот прибор состоит из чувствительных компонентов, и использовать его следует с осторожностью. Соблюдайте указания, касающиеся хранения и использования этого оборудования, изложенные в этой инструкции.
- * Максимальная температура, до которой может нагреться используемая часть, составляет 42,5 °C при температуре окружающей среды 40 °C.
- * Это оборудование не относится к категории AP/APG и не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- * **Предостережение:** Не выполняйте какое-либо техническое или сервисное обслуживание прибора, если только что перед этим использовалось Медицинское электрооборудование.
- * Пациент является пользователем, для которого предназначено оборудование.
- * В нормальных обстоятельствах пациент может производить измерения и замену батареек, а также техническое обслуживание оборудования и его принадлежностей, как это описано в руководстве по эксплуатации.
- * Во избежание ошибок в измерениях избегайте сильного возмущающего сигнала, излучаемого электромагнитным полем или электрического быстрого переходного / прерывистого сигнала.
- * Монитор кровяного давления и манжета подходят для использования в окружающей среде пациента. Если у вас аллергия на полизиэстер, нейлон или пластмассу, то не используйте это оборудование.
- * Во время использования этого прибора пациент будет контактировать с манжетой. Материалы манжеты прошли тестирование, и результаты показали соответствие требованиям стандартов ISO 10993-5:2009 и ISO 10993-10:2010. Эти материалы не вызывают потенциальную сенсибилизацию или реакцию на раздражения.
- * Если в процессе измерений возникли неприятные ощущения, такие как боль в запястье или другие проблемы, незамедлительно стравьте воздух из манжеты, нажав кнопку START/STOP. Ослабьте манжету и снимите ее с запястья.
- * Не стирайте манжету в стиральной или посудомоечной машине!
- * Срок службы манжеты может отличаться в зависимости от частоты стирки, состояния кожи и способа хранения. Типичный срок службы достигает 10 000 использований.
- * Рекомендуется проверять функционирование прибора каждые 2 года, а также после каждой починки или технического обслуживания: следует протестировать предельные значения погрешности определения давления манжеты и ее герметичность (тест должен проводиться при минимальном давлении 50 мм рт. ст. и 200 мм рт. ст.).
- * Утилизируйте ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, съемные части и МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ в соответствии с местными нормами.
- * Производитель по требованию предоставляет схему электрических цепей, перечни деталей, описания, инструкцию по калибровке и т. д., которые помогут работникам мастерской в процессе ремонта.
- * Пользователь не должен одновременно касаться выхода элемента питания и пациента.

- * **Чистка:** Пыльная среда может повлиять на эксплуатацию этого устройства. Перед использованием и после использования протрите устройство мягкой тряпкой. Не используйте какие-либо абразивные или жидкие чистящие средства.
- * При надежном уходе за оборудованием его калибровка не требуется в течение двух лет.
- * Если у вас возникнут какие-либо проблемы с прибором – например, связанные с настройкой, техническим обслуживанием или использованием, обратитесь к СЕРВИСНОМУ ТЕХНИКУ фирмы SENCOR. Если произойдет поломка прибора, не разбирайте и не пытайтесь починить его самостоятельно. Сервисное обслуживание, ремонт и разборку этого прибора может выполнять только квалифицированный продавец или ремонтная мастерская.
- * Если обнаружится какая-либо неожиданная функция или действие прибора, сообщите об этом компании SENCOR.
- * Храните этот прибор в месте, недоступном для младенцев, маленьких детей и домашних животных, чтобы они не вдохнули или не проглотили его мелкие детали. Это опасно и может привести к гибели.
- * Будьте внимательны, чтобы не произошло удушение кабелями и шлангами, особенно если они слишком длинные.
- * При минимальной температуре хранения медицинскому электрооборудованию требуется не менее 30 минут для разогрева перед использованием по назначению.* При максимальной температуре хранения медицинскому электрооборудованию требуется не менее 30 минут для того, чтобы оно остыло для использования по назначению.
- * Это оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с инструкциями, изложенными в ПРИЛАГАЮЩЕЙСЯ ДОКУМЕНТАЦИИ.
- * Беспроводные устройства связи, такие как беспроводная домашняя сеть, мобильные и портативные телефоны и их базовые устройства, передатчики и т. д. могут влиять на это оборудование, и их необходимо держать на минимальном расстоянии d от него. Расстояние d рассчитано ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ в столбце от 80 МГц до 5,8 ГГц в таблице 4 и таблице 9, стандарт IEC 60601-1-2:2014.
- * Используйте ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и съемные части, указанные или разрешенные для использования ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. Иначе может произойти поломка устройства или возникнуть опасность для пользователя/пациента.
- * В системе шлангов не используются разъемы типа наконечника Люэра, поэтому нет опасности, что они будут случайно соединены с внутривенными капельницами, из-за чего в сосудистую систему мог бы закачиваться воздух.
- * Используйте это оборудование в условиях, указанных в этом руководстве по эксплуатации. Иначе будет затронута и ограничена производительность оборудования и срок его службы.

Мы сохраняем за собой право вносить изменения в текст и технические характеристики.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАННОГО УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА

Упаковочный материал необходимо утилизировать только в специально отведенных местах для сбора мусора.

УТИЛИЗАЦИЯ БАТАРЕЙ

Батареи содержат вредные для окружающей среды соединения, поэтому их нельзя утилизировать со стандартными бытовыми отходами. Отнесите батареи в соответствующий пункт приема, который обеспечивает их экологическую утилизацию. Получить контакты ближайшего пункта приема можно в муниципалитете или у розничного продавца.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ



Данное обозначение на изделии или на оригинальной документации к нему означает, что отработавшее электрическое и электронное оборудование не следует выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Следует передать его в специализированные центры сбора отходов для утилизации и повторной переработки. Кроме того, в некоторых странах Европейского Союза отработавшие изделия можно вернуть по месту приобретения при покупке аналогичного нового продукта. Правильная утилизация данного изделия позволит сохранить ценные природные ресурсы и предотвратить вредное воздействие на окружающую среду. Дополнительную информацию можно получить, обратившись в местную информационную службу или в центр сбора и утилизации отходов. В соответствии с местным законодательством, неправильная утилизация отходов данного типа может повлечь за собой наложение штрафа.

Для предприятий стран ЕС

Для получения информации о правильной утилизации электрического или электронного оборудования обратитесь в пункт розничной или оптовой продажи.

Утилизация оборудования в других странах, не входящих в состав ЕС

Данный символ действителен на территории Европейского Союза. Для получения информации об утилизации данного продукта обратитесь в местную справочную службу или по месту его приобретения. Данное изделие соответствует требованиям ЕС по электромагнитной совместимости и электробезопасности.