

P0#2B1696-TMB-986-说明书(俄罗斯文)-A0

印色：单黑

材质：80G书纸

尺寸：170*120mm

广东乐心医疗电子股份有限公司

2016-08-09

受控文件

Version:1.0

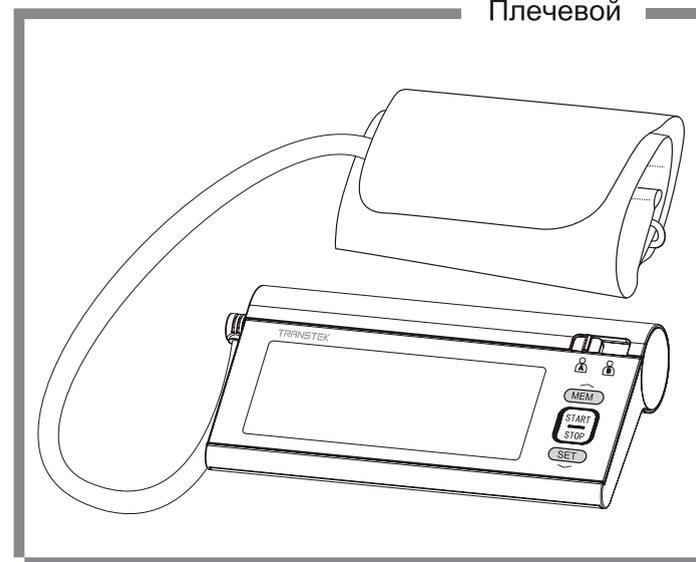
CE0123

TRANSTEK

Руководство для пользователя

Монитор артериального давления TMB-986

Плечевой



- Мы благодарим Вас за покупку монитора артериального давления TMB-986 компании TRANSTEK.
- Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство для пользователя, чтобы обеспечить безопасное применение данного изделия, и бережно храните его для дальнейшего использования на случай возникновения проблем.

IFU_TRANSTEK_TMB986_RUS_20171

GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Address: Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District,
Zhongshan,528437, Guangdong,China

EC REP MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CE0123

Содержание

ВСТУПЛЕНИЕ	2
<ul style="list-style-type: none"> • Общее описание • Информация по технике безопасности • Сигнал ЖК-дисплея • Компоненты монитора 	
ПЕРЕД НАЧАЛОМ.....	6
<ul style="list-style-type: none"> • Выбор электропитания • Установка и замена батареек • Установка даты, времени 	
ИЗМЕРЕНИЕ	10
<ul style="list-style-type: none"> • Закрепить манжету • Начать измерение 	
УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ.....	12
<ul style="list-style-type: none"> • Воспроизведение данных • Удаление данных 	
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	14
<ul style="list-style-type: none"> • Советы для измерения • Содержание и техническое обслуживание 	
О КРОВЯНОМ ДАВЛЕНИИ	16
<ul style="list-style-type: none"> • Что такое систолическое и диастолическое давление? • Что такое стандартная классификация артериального давления? • Почему мое кровяное давление изменяется даже в течение одного дня? • Почему артериальное давление, измеренное в больнице, отличается от измеренного дома? • Будет ли результат таким же, если делать измерение на правой руке? 	
ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	18
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	19
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СВЯЗИ.....	20
СПИСОК СООТВЕТСТВУЮЩИХ ЕВРОПЕЙСКИХ СТАНДАРТОВ.....	21
РУКОВОДСТВО ПО ЭМС	21

♥ Общее описание

Благодарим Вас за выбор плечевого монитора артериального давления (ТМВ-986) компании TRANSTEK.

Монитор измеряет артериальное давление, частоту пульса и обеспечивает хранение результатов. Данное изделие обеспечит Вам два года надёжной работы.

Результаты, полученные с помощью ТМВ-986 эквивалентны результатам, полученным обученным специалистом, использующим метод аускультации с помощью манжеты и стетоскопа.

Данное руководство содержит важную информацию по безопасности и уходу, а также

предоставляет подробную инструкцию по использованию данного изделия. Прочитайте руководство перед использованием изделия.

Технические характеристики:

- Голубой ЖК-дисплей с белой подсветкой 128*50 мм
- Сенсорное включение
- Два пользователя на выбор
- Максимум по 60 сохранённых результатов на каждого пользователя
- Технология измерения процесса подзарядки

♥ Информация по технике безопасности

Приведенные ниже обозначения могут использоваться в руководстве для пользователя, на маркировке или других компонентах. Они являются требованием стандарта и используются.

	Символ, обозначающий "НЕОБХОДИМО ПРОЧИТАТЬ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ"		Символ, обозначающий "ПРИКЛАДНЫЕ ЧАСТИ ТИПА VF"
	Символ, обозначающий "СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ MDD 93/42/ЕЕС"		Символ, обозначающий "ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ" -электрические изделия не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте их в специально оборудованных местах. Выясните порядок утилизации в местных органах власти или у розничного поставщика"
	Символ, обозначающий "ПРОИЗВОДИТЕЛЬ"		
	Символ, обозначающий "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"		Символ, обозначающий "Официальный Представитель в Европейском Союзе"
	Символ, обозначающий "ПОСТОЯННЫЙ ТОК"		
	Символ, обозначающий "ДАТА ПРОИЗВОДСТВА"		ВНИМАНИЕ : эти заметки должны быть соблюдены , чтобы избежать повреждения устройства

⚠ ВНИМАНИЕ

Это устройство предназначено для использования только взрослыми людьми.

Это устройство предназначено для неинвазивного измерения и контроля артериального давления. Оно не предназначено для использования на конечностях, кроме запястья, или для каких-либо иных целей, кроме измерения давления.

Не путайте самоконтроль с самодиагностикой. Это устройство позволяет Вам контролировать Ваше кровяное давление.

Не начинайте и не завершайте лечение, основываясь исключительно на полученных результатах.

Проконсультируйтесь с врачом для получения указаний относительно лечения.

Если вы принимаете лекарства, проконсультируйтесь с врачом, чтобы определить наиболее подходящее время для измерения артериального давления. Никогда не меняйте предписанные лекарства без консультации с врачом.

Это устройство не подходит для непрерывного мониторинга во время медицинских экстренных ситуаций или операций.

Если давление в манжете превышает 300 мм рт.ст., устройство автоматически выпустит воздух из манжеты. В случае, если воздух не будет выпущен из манжеты, когда давление превысит 300 мм рт.ст., снимите манжету с руки и нажмите кнопку  , чтобы остановить процесс закачивания воздуха.

Во избежание ошибок измерения, внимательно прочитайте эту инструкцию перед использованием изделия.

Данное устройство не является оборудованием AP/APG и не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

Оператор не должен одновременно касаться выхода адаптера переменного тока и пациента.

Не обрачивайте воздушную трубку вокруг шеи.

Пожалуйста, используйте дополнительные принадлежности и съёмные части, указанные/разрешённые производителем.

В противном случае это может привести к повреждению устройства или создать опасность для пользователя/пациента.

Пожалуйста, обратите внимание, что в данном изделии не используются люэровские разьёмы, и пожалуйста, НЕ МЕНЯЙТЕ никакие предусмотренные разьёмы.

Производитель по запросу предоставит принципиальные схемы, список комплектующих и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никакие модификации данного оборудования не допускаются.

Это устройство не подходит для непрерывного мониторинга во время медицинских экстренных ситуаций или операций. При длительном использовании надутая манжета рука и пальцы пациента могут терять чувствительность, онемевать, опухать, болеть и синеть.

Пожалуйста, используйте данное устройство в условиях, указанных в руководстве для пользователя. В противном случае эффективность устройства снизится и срок его службы сократится.

При использовании устройства пациент входит в контакт с манжетой. Материалы, из которых изготовлена манжета, были испытаны и признаны соответствующими требованиям ISO 10993-5: 2009 и ISO 10993-10: 2010.

Манжета не вызовет никаких потенциальных аллергических реакций или травм вследствие контакта с ней.

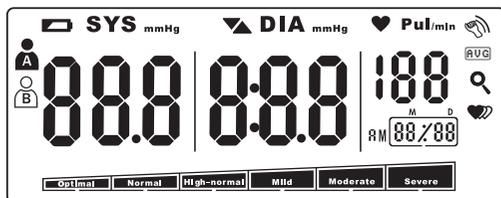
Устройство не нуждается в калибровке в течение двух лет надёжной работы.

Пожалуйста, утилизируйте дополнительные принадлежности, съёмные детали и медицинское оборудование в соответствии с местными правилами.

При использовании устройства для измерения давления пациентов, страдающих такими общими типами аритмии, как экстрасистолия предсердий или желудочков или атриальной фибрилляцией, возможны отклонения в результатах. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом относительно результата.

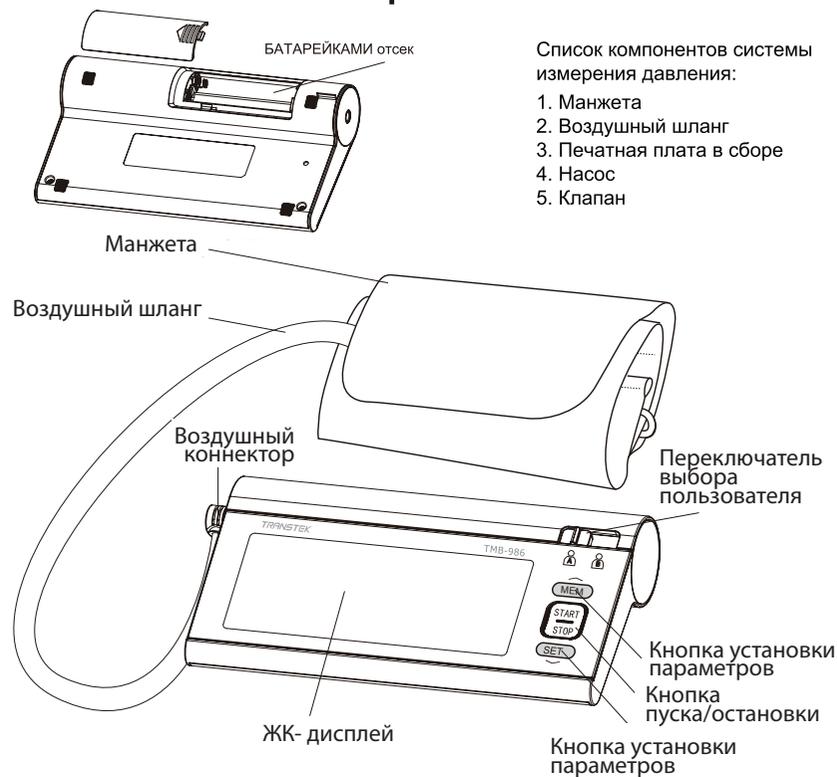
Данное устройство противопоказано любой пациентке с подозрением на беременность или с её наличием. Кроме предоставления неточных показаний, неизвестно также влияние данного устройства на плод.

♥ Сигнал ЖК-дисплея



Символ	Описание	Объяснение
SYS	Систолическое артериальное давление	Результат высокого давления
DIA	Диастолическое артериальное давление	Результат низкого давления
Pul/min	Пульс	Пульс/мин.
▼	Выпуск воздуха	Выпуск воздуха из МАНЖЕТЫ
ЯМ 8:59	Время (часы:минуты)	Текущее время
M 18/50	Память	Если отображается "M" (memo), то отображаемые данные измерений взяты из памяти. См. Инструкции на стр. 11
mmHg	Мм ртутного столба	Единица измерения кровяного давления (1 мм рт. ст. = 0.133 кПа)
Lo	Подсадка батарейки	Батарейки подсажены и нуждаются в замене
Hand	Воздействие удара	Удар приведёт к неточности результата измерения
AVG	Средний результат	Средний результат измерения кровяного давления
Q	Воспроизведение данных	Будут отображаться введённые данные
Heart	Нерегулярное сердцебиение	Нарушение сердечного ритма
A	Пользователь А	Выбран Пользователь А
B	Пользователь Б	Выбран Пользователь Б
Normal	Тип	Тип кровяного давления См. инструкции на стр.15
M D 08/08	Дата	"M" указывает месяц, "D" указывает день
Heart	Сердцебиение	Определение сердечного ритма во время измерения

♥ Компоненты монитора



Список компонентов системы измерения давления:

1. Манжета
2. Воздушный шланг
3. Печатная плата в сборе
4. Насос
5. Клапан

♥ Список

1. Монитор артериального давления (TMB-986)
2. Манжета (22-42 см) (Прикладная деталь типа BF)
3. 4 x щелочные батарейки AAA



4. Руководство для пользователя

♥ Выбор блока питания

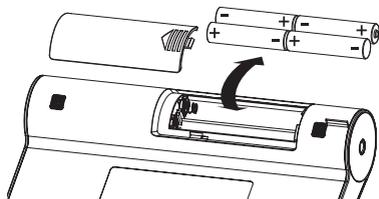
1. Режим электропитания от батареек:
6В постоянного тока - 4 щелочные батарейки AAA

⚠ ВНИМАНИЕ

Для достижения наилучшей работы и защиты монитора, пожалуйста, используйте утвержденные/указанные батарейки и адаптер электропитания, соответствующий стандарту безопасности CE.

♥ Установка и замена батарей

1. Сдвиньте крышку батарей.
2. Установите батареи в соответствии с полярностью, как показано на рис.
3. Закройте крышку батарей.



Замена батарей производится в следующих случаях

- Появилось  на экране
- Экран потускнел
- Экран не горит (не включается)

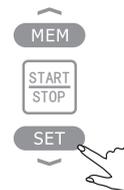
⚠ ВНИМАНИЕ

- Вытащите батареи, если прибор какое-то время не используется
- Старые батареи вредны для окружающей среды, поэтому не смешивайте их с обычным мусором
- Удалив батареи, утилизируйте их в соответствии с местными правилами
- Удалите батареи от огня. Они могут взорваться или потечь.

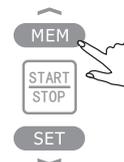
♥ Установка даты, времени

Перед использованием монитора артериального давления важно установить часы, чтобы у каждого хранящегося в памяти результата было отмечено время измерения. (год: 2000-2050, время: 24 ч)

1. Когда устройство выключено, удерживайте кнопку "SET" нажатой в течение 3 секунд, чтобы войти в режим установки года.



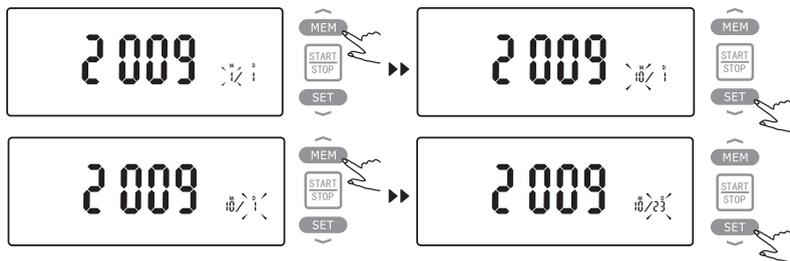
2. Нажмите "MEM", чтобы изменить [ГОД].



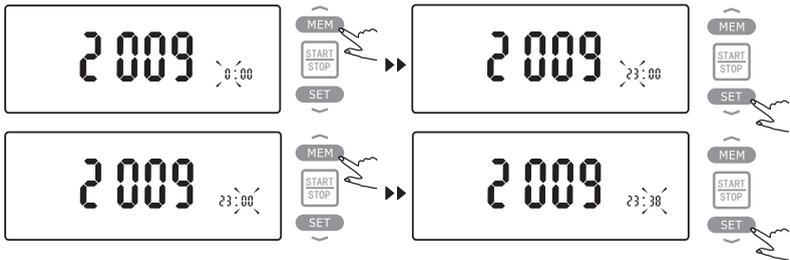
3. Установив правильный год, нажмите кнопку "SET", чтобы подтвердить введенные данные и перейти к следующему шагу.



4. Повторите шаги 2 и 3, чтобы установить [МЕСЯЦ] и [ДЕНЬ].



5. Повторите шаги 2 и 3, чтобы установить [ЧАС] и [МИНУТЫ].



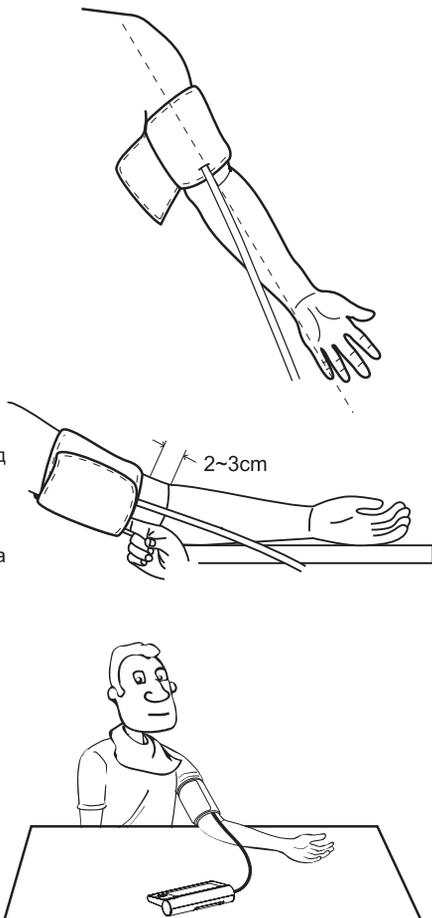
6. После подтверждения M

отобразится "DONE" и монитор выключится.



♥ Закрепить манжету

1. Закрепите манжету на верхней части руки, а затем расположите воздушный шланг так, чтобы он пролегал на внутренней стороне руки по направлению к мизинцу.
2. Манжета должна плотно, но не слишком тесно прилегать к руке. Один Ваш палец должен входить между манжетой и рукой.
3. Сядьте удобно так, чтобы Ваша рука лежала на плоской поверхности.
4. Правильное положение для пациентов, страдающих гипертонией:
 - Оголите верхнюю часть руки перед началом измерения.
 - Сядьте удобно, не перекрещивая ноги, ступни должны твёрдо стоять на полу, а спина и рука опираться на плоскую поверхность. Центр манжеты должен располагаться на уровне сердца.



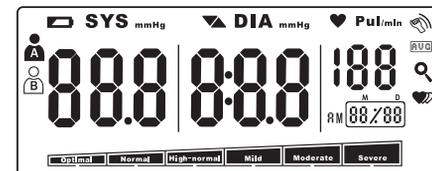
- Отдохните в течение 5 минут перед измерением.
- Подождите по крайней мере 3 минуты между измерениями. Это позволит кровообращению восстановиться.
- Для значимого сравнения постарайтесь делать измерения в одних и тех же условиях. Например, делайте ежедневные измерения примерно в одно и то же время, на той же руке или в соответствии с указаниями врача.

♥ Начать измерение

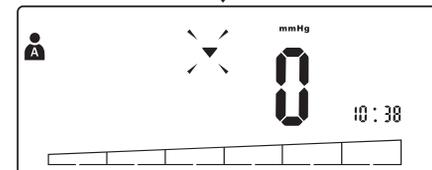
1. При выключенном мониторе выберите Пользователя А или Пользователя Б, нажмите кнопку, чтобы включить монитор, и он завершит измерение.



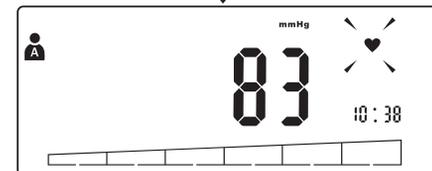
ЖК-дисплей



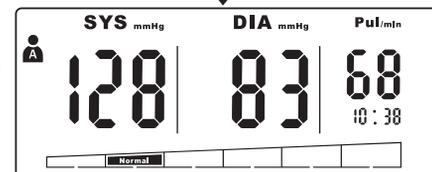
Настроить на ноль.



Надувание манжет и измерение



Отображение и сохранение результатов

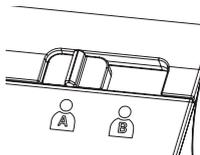


2. Нажмите кнопку, чтобы включить монитор, в противном случае он выключится сам через минуту.

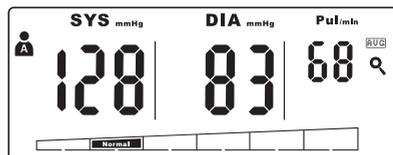


♥ Воспроизведение данных

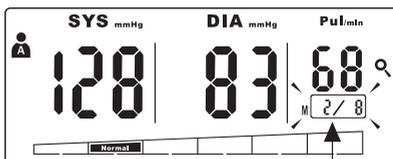
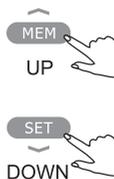
1. При выключенном мониторе выберите Пользователя А или Пользователя Б и нажмите кнопку "MEM", чтобы отобразить средний показатель последних 3 результатов.



Символ среднего показателя "AVG" отобразится в правом углу.



2. Нажмите кнопку "MEM" или "SET", чтобы получить необходимый Вам результат.



Дата и время будут отображаться попеременно.

M 2/8

это означает: текущее измерение №2 из общих 8 измерений

M D 10/11

дата: 11 октября

10:38

время: 10:38

⚠ ВНИМАНИЕ

Первым отображается самый последний результат (1). Каждое новое измерение становится первым отображаемым результатом (1). Все остальные результаты отодвигаются на одну цифру назад (напр. 2 становится 3 и т.д.), а последний результат (60) удаляется из списка.

♥ Удаление данных

Важно установить часы перед использованием прибора, чтобы все результаты измерений в памяти соотносились с верным временем

(год: 2000-2050, час 12 часов/ 24 часа)

1. При выключенном мониторе выберите Пользователя А или Пользователя Б и нажмите в течение 3 секунд кнопку "MEM", тогда увидите мерцающий экран.



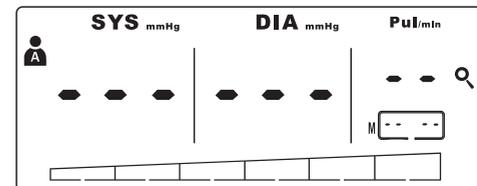
2. Нажмите кнопку "SET", чтобы подтвердить удаление, и монитор выключится.



3. Если Вы не хотите удалять сохранённые данные, нажмите **START STOP** кнопку для выхода из режима удаления данных.

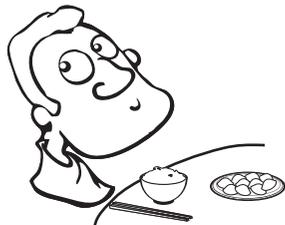


4. Если данные отсутствуют, при нажатии кнопки "MEM" на дисплее отобразится следующее:



♥ Советы для измерения

При измерении в следующих обстоятельствах результаты могут быть неточными



Сразу после еды или питья



Сразу после чая, кофе или курения



Сразу после приема ванны



Когда пациент разговаривает или двигает пальцами



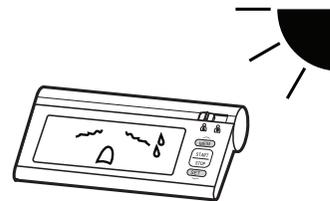
При очень низкой температуре среды



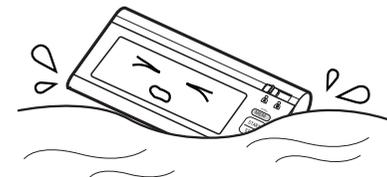
Когда пациенту надо в туалет

♥ Техническое обслуживание

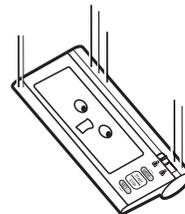
Для получения лучших результатов, пожалуйста, выполняйте следующие инструкции.



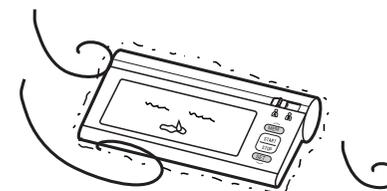
Храните прибор в сухом месте и берегите его от попадания солнечных лучей



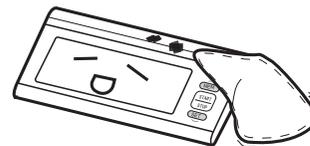
Берегите прибор от контакта с водой, в случае попадания воды вытрите его сухой тканью



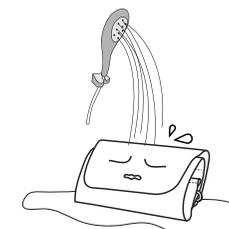
Избегайте интенсивного встряхивания и ударов



Берегите прибор от пыли и не храните его в среде с перепадами температуры



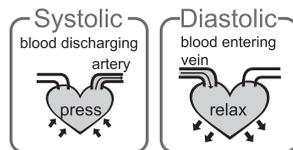
Используйте влажную ткань для удаления загрязнений



Не мойте манжету

♥ Что такое систолическое и диастолическое давление?

Когда желудочки сокращаются и выкачивают кровь из сердца, артериальное давление достигает максимального значения в цикле, который называется систолическим давлением. Когда желудочки расслабляются, артериальное давление достигает своего минимального значения в цикле, который называется диастолическое давление.



♥ Что такое стандартная классификация артериального давления?

Классификация артериального давления, опубликованная Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) и Международным Обществом Гипертонии (МОГ) в 1999 году.

⚠ ВНИМАНИЕ

Только врач может определить Ваш нормальный диапазон артериального давления. Пожалуйста, обратитесь к врачу, если Ваш результат измерения выходит за пределы диапазона. Пожалуйста, обратите внимание, что только врач может сказать, достигло ли Ваше значение артериального давления опасной точки.



Уровень	Оптимальное	Нормальное	Повышенное нормальное	Пограничное	Умеренное	Высокое
Кровяное давление (мм рт.ст.)						
СИС	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
ДИА	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥ Определитель нерегулярного сердцебиения

Данный монитор артериального давления оснащён интеллектуальной функцией определения нерегулярного сердцебиения (НСБ). При каждом измерении данное устройство записывает интервалы сердцебиения и определяет стандартное отклонение. Если вычисленное значение больше или равно 25, устройство отобразит символ ИНВ на экране при отображении результата измерения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Появление символа ИНВ показывает, что во время измерения было обнаружено нарушение пульса, соответствующее нерегулярному сердцебиению. Обычно это НЕ является причиной для беспокойства. Однако, если этот символ появляется часто, мы рекомендуем Вам обратиться к врачу.

Пожалуйста, обратите внимание, что данное устройство не заменяет кардиологического обследования, однако позволяет выявить нарушения пульса на ранней стадии.

♥ Почему мое кровяное давление изменяется даже в течение одного дня?

1. Индивидуальное кровяное давление изменяется каждый день, это также зависит от того, как вы закрепляете манжету и от Вашей позы во время измерения, поэтому, пожалуйста, делайте измерения в одних и тех же условиях.

2. Разница результатов измерения давления больше, если человек принимает лекарства.

3. Подождите по крайней мере 3 минуты перед тем, как сделать следующее измерение.



При измерении давления в домашних условиях необходимо обратить внимание на следующее:

- Закреплена ли должным образом манжета?
- Застёгнута ли манжета слишком тесно или слишком слабо?
- Надета ли манжета на плечо?
- Ощущаете ли Вы беспокойство?
- Вам следует сделать 2-3 глубоких вдоха перед началом измерения?

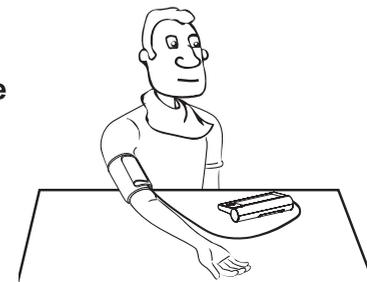
Совет: Посидите спокойно 4-5 минут, пока Вы не успокоитесь?

♥ Почему артериальное давление, измеренное в больнице отличается от измеренного дома?

Артериальное давление отличается даже в течение 24 часов из-за погоды, эмоций, физических упражнений и т.д., особенно результаты измерения, сделанные человеком в "белом халате" в больнице, будут в выше тех, что были сделаны дома.

♥ Будет ли результат таким же, если делать измерение на правой руке?

Обе руки подходят для измерений, но у разных людей результаты будут разными, поэтому мы предлагаем Вам каждый раз делать измерения на одной и той же руке.



Этот раздел включает список сообщений об ошибках и часто задаваемые вопросы по проблемам, которые могут возникнуть с Вашим монитором артериального давления. Если по Вашему мнению изделие не работает как следует, проверьте приведенную ниже таблицу перед требованием обслуживания.

ПРОБЛЕМА	СИМПТОМ	ПРОВЕРЬТЕ	МЕРА
Нет питания	Дисплей не загорается	Разрядились батарейки	Вставьте новые батарейки
		Батарейки вставлены неправильно	Правильно вставьте батарейки
Подсаженные батарейки	Дисплей темный или отображает 	Подсаженные батарейки	Вставьте новые батарейки
Сообщения об ошибках	Отображается E1	Плохо закреплена манжета	Повторно застегните манжету и снова сделайте измерение
	Отображается E2	Манжета надета слишком тесно	Повторно застегните манжету и снова сделайте измерение
	Отображается E3	Излишнее давление манжеты	Уменьшите давление на секунду, а затем измерьте вновь
	Отображается E10 или E11	Монитор обнаружил движение во время измерения	Движение может оказывать влияние на измерение. Расслабьтесь на секунду, а затем измерьте вновь
	Отображается E20	Процесс измерения не обнаруживает сигнал пульса	Освободите одежду на руке, а затем измерьте вновь
	Отображается E21	Измерение не удалось	Расслабьтесь на секунду, а затем измерьте вновь
	На дисплее отображается EExx	Произошла ошибка калибровки	Повторите измерение. Если проблема не устраняется, обратитесь за дополнительной помощью к продавцу или в наш отдел обслуживания клиентов. Информацию о связи и инструкции по возврату см. в гарантии.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Электроснабжение	Режим электропитания от батареек: 6В постоянного тока - 4 щелочные батарейки AAA
Режим дисплея	Голубой ЖК-дисплей с белой подсветкой, V.A. 128*50 мм
Режим измерения	Режим осциллографирования
Диапазон измерения	Номинальное давление манжеты: 0 мм рт. ст. ~ 300 мм рт. ст. Давление при измерении: 40 мм рт. ст. ~ 230 мм рт. ст. Значение пульса: (40-199) уд./мин.
Точность	Давление: От 5°C до 40°C в пределах 3 мм рт. ст. Значение пульса: ±5%
Нормальное рабочее состояние	Температура: От 5°C до 40°C Относительная влажность: ≤85% Атмосферное давление: 86kPa - 106kPa
Условия хранения и транспортировки	Температура: -20°C - 60°C Относительная влажность: 10%RH-93%RH Атмосферное давление: 50kPa - 106kPa
Периметр окружности плеча для измерения	Около 22 см ~ 42 см
Вес нетто	Прибл. 320 г (без батареек)
Внешние размеры	Прибл. 182x10x39 мм
Прилагаются	4 щелочные батарейки AAA, руководство для пользователя
Рабочий режим	Непрерывный
Степень защиты	Прикладная часть типа BF
Защита от попадания воды	IP 21
Версия ПО	V01

♥ Информация для связи

Для получения более подробной информации о наших изделиях, пожалуйста, посетите веб-сайт www.transtek.cn. Там предоставляется обслуживание клиентов, решения обычных проблем и возможность загрузки данных для клиентов. Компания TRANSTEK предоставит Вам обслуживание в любое время.

Официальный представитель в Европейском Союзе:
Производство: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Адрес: Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District,
 Zhongshan, 528437, Guangdong, China

יבואן: דין דיאגנוסטיקה בע"מ
כתובת: רחוב האשל 7 קיסריה
טלפון שירות לקוחות: 1800-333-636

מספד רישום בפנקס האמ"ר: 2660511
שם האמ"ר:
 Transtek TMB-986 Blood Pressure Monitor
 מכשיר למדידת לחץ דם

♥ Список действующих европейских стандартов

Управление рисками	EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства. Применение управления рисками к медицинским устройствам
Маркировка	EN 980:2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
Руководство пользователя	EN 1041:2008 Информация, поставляемая изготовителем медицинских устройств
Общие требования к безопасности	EN 60601-1:2006 Электрооборудование медицинское. Часть 1. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики EN 60601-1-11:2010 Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
Электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2:2007 Электрооборудование медицинское. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
Требования к эксплуатации	EN ISO 81060-1:2012 Сфигмоманометры неинвазивные - Часть 1. Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения. EN 1060-3:1997+A2:2009 Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления
Клиническое исследование	EN 1060-4:2004 Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 4. Процедуры испытания для определения точности всей системы автоматических неинвазивных сфигмоманометров
Эксплуатационная пригодность	EN 60601-1-6:2010 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность. EN 62366:2008 Медицинские устройства — Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.	EN 62304:2006/AC: 2008 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

♥ Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

- 1) * Данный продукт требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно предоставленной информации по ЭМС. На данное устройство особенно повлиять портативное и мобильное РЧ-коммуникационное оборудование.
- 2) * Не используйте рядом с устройством мобильный телефон или другие устройства, создающие электромагнитные поля. Это может привести к неправильной работе устройства.
- 3) * Внимание: данное устройство протестировано и проверено в достаточной степени для того, чтобы гарантировать его правильное функционирование и работу!
- 4) * Внимание: данное устройство не должно устанавливаться рядом с другим оборудованием или на нем. Если же это необходимо, то следует пронаблюдать за работой устройства, чтобы проверить возможность его нормальной эксплуатации в используемой конфигурации.

Табл. 1. Указания и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ — для любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОСИСТЕМ

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должны убедиться в том, что оно используется в указанной среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
РЧ-излучение CISPR 11 (Специальный международный комитет по радиочастотным помехам)	Группа 1	Устройство использует РЧ-энергию только для своих собственных функций. Поэтому его РЧ-излучение крайне низко и влияние этого излучения на расположенное рядом электронное оборудование весьма маловероятно.
РЧ-излучение CISPR 11 (Специальный международный комитет по радиочастотным помехам)	Класс В	Устройство подходит для применения во всех помещениях, включая жилые помещения и те помещения, которые напрямую подключены к сети низкого напряжения общего пользования, используемой для питания жилых домов.
Излучение гармонических токов IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ фликерное излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	

Табл. 2. Указания и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЗАЩИТА от электромагнитных помех — для любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОСИСТЕМ

Указания и декларация производителя — защита от электромагнитных помех			
Устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должны убедиться в том, что оно используется в указанной среде.			
Тест на УСТОЙЧИВОСТЬ	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложенным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для вводной/ выводной	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде.
всплески IEC 61000-4-4	проводки		
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии(й) к линии(ям) ±2 кВ на заземление	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременное прекращение питания и перепады напряжения на входной линии электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падения в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падения в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падения в UT) для 5 с	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходимо продолжить работу с устройством во время перебоев с питанием, то рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для обычной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ UT — напряжение в сети (источнике питания) до применения испытываемого уровня.			

Табл. 4. Указания и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЗАЩИТА от электромагнитных помех — для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОСИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Указания и декларация производителя — защита от электромагнитных помех			
Устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должны убедиться в том, что оно используется в указанной среде.			
Тест на УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 среднеквадратичное значение напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применимо 3 В/м	Расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и любой частью устройства (включая кабели) не должно быть меньше рекомендованного расстояния пространственного разнеса, которое рассчитывается по уравнению для частоты источника. Рекомендованное расстояние пространственного разнеса $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где, P — максимальная выходная мощность источника в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние пространственного разнеса в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированного РЧ-передатчика, определённая в результате анализа участка электромагнитного излучения, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. ⁵ Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, могут возникать помехи: 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не распространяться на все возможные ситуации. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от различных строений, предметов и людей.</p>			
<p>⁵ Напряжённость поля от стационарных передатчиков, например, от базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, AM- и FM-частотного радиовещания и телевидения, нельзя с точностью предсказать на основе теоретических выкладок. Чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную стационарными РЧ-передатчиками, может потребоваться анализ участка электромагнитного излучения. Если измеренная напряжённость поля в том месте, где используется устройство, превышает применимый уровень РЧ-соответствия, как указано выше, то для обеспечения нормальной работы устройства за ним нужно наблюдать. В случае нарушений могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства.</p>			
<p>⁶ Выше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Табл. 6. Рекомендованные расстояния пространственного разнеса между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ И ЭЛЕКТРОСИСТЕМАМИ — для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОСИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Рекомендованные расстояния пространственного разнеса между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и устройством.			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием (источниками) и устройством, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность источника (Вт)	Расстояние пространственного разнеса в зависимости от частоты источника (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Для источников, оценённых при максимальной выходной мощности, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние пространственного разнеса d в метрах (м), может рассчитываться с помощью уравнения для частоты источника, где P — максимальная допустимая выходная мощность источника в ваттах (Вт) согласно информации производителя.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц до 800 МГц используется расстояние пространственного разнеса для диапазона более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не распространяться на все возможные ситуации. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от различных строений, предметов и людей.</p>			