

Руководство пользователя

Тонометр TMB-1018-A

наручный вариант



- Благодарим Вас за выбор прибора для измерения артериального давления TMB-1018-A производства TRANSTEK.
- Для правильного и безопасного использования прибора внимательно прочтите данное руководство.
- Храните Руководство пользователя на случай, если впоследствии Вам понадобится справочная информация

CE 0123



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



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

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	2
• Общее описание	
• Безопасное использование	
• Обозначения на экране LCD	
• Компоненты прибора	
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	6
• Выбор источника питания	
• Как вставить и заменить батарейки	
• Установка даты, времени и единиц измерения	
ИЗМЕРЕНИЕ.....	9
• Зафиксируйте манжету	
• Начните измерение	
УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ.....	11
• Повторный просмотр результатов измерений	
• Удаление результатов измерений	
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	13
• Полезные советы	
• Поддержание тонометра в рабочем состоянии	
О КРОВЯНОМ ДАВЛЕНИИ.....	15
• Что такое систолическое давление и диастолическое давление?	
• Что такое стандартная классификация давления?	
• Почему давление меняется в течение дня?	
• Почему не совпадают результаты измерений в домашних условиях и в медицинском учреждении?	
• Будут ли одинаковыми результаты измерений на обеих руках?	
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	17
ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	18
РЕКОМЕНДУЕМЫЙ КОМПОНЕНТ.....	19
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	19
СПИСОК СОБЛЮДАЕМЫХ ЕВРОПЕЙСКИХ СТАНДАРТОВ.....	20
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	21

♥ Общее описание

Благодарим Вас за выбор наручного тонометра TMB-1018-A фирмы TRANSTEK. Прибор измеряет кровяное давление и частоту пульса, и сохраняет эти данные в памяти результатов измерений. Конструкция обеспечивает Вам два года надежной работы.

Данное руководство содержит важную информацию по безопасному использованию и уходу за прибором, а также предоставляет пошаговые инструкции для выполнения измерений.

Прочтите руководство перед использованием изделия.

Возможности прибора:

- Цифровой дисплей LCD размером 140x36 мм
- Максимальное число сохраняемых результатов - 60 записей на пользователя
- Измерение во время накачивания.

♥ Безопасное использование

Приведенные ниже обозначения могут фигурировать в руководстве, в маркировке или в других местах. Они соответствуют требованиям стандарта и удобны при пользовании.

	Символ «СЛЕДУЕТ ПРОЧЕСТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ»		Символ «АППАРАТУРА ИПА дополнительно защищена от утечки через пациента»
CE 0123	Символ «СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ МД 93/42/ЕЕС»		Символ «ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ» - не выбрасывайте использованные электрические изделия вместе с бытовыми отходами, а только в специально отведенные для этого места. Проконсультируйтесь с местными органами управления или с продавцом.
	Символ «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»		
SN	Символ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР»		
	Символ «ПОСТОЯННЫЙ ТОК»	EC REP	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
	Символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»		ВНИМАНИЕ : эти заметки должны быть соблюдены , чтобы избежать повреждения устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Это устройство предназначено только для взрослых.

Это устройство предназначено для неинвазивного измерения и мониторинга артериального давления.

Оно не предназначено для использования на каких-либо других конечностях, кроме руки, или для каких-либо других целей, кроме измерения кровяного давления.

Не путайте самостоятельный контроль с самостоятельной диагностикой. Данное устройство позволяет контролировать ваше кровяное давление. Не начинайте и не прекращайте прием препаратов без консультации с врачом. Если вы принимаете лекарства, проконсультируйтесь с врачом для определения наиболее подходящего времени для измерения давления. Никогда не меняйте предписанные лекарства без консультации с врачом.

При использовании устройства пациентами, страдающими общей аритмией (экстрасистола желудочков или предсердий или фибрилляция предсердий), результаты могут быть с отклонениями. Проконсультируйтесь с вашим врачом о результатах.

Если давление в манжете превышает 40 кПа (300 мм рт.ст.), устройство автоматически сбросит воздух. Если при указанном уровне давления в манжете воздух не сбрасывается автоматически, снимите манжету с руки и нажмите кнопку START/STOP для прекращения накачки. Данное оборудование не принадлежит к типу AP / APG и не подходит для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом и с кислородом или закисью азота.

Оператор не должен одновременно касаться выхода батарей или адаптера и пациента.

Чтобы избежать ошибок измерения, не выполняйте измерений при наличии сигналов помехи от сильного электромагнитного поля или электрических переходных и импульсных сигналов.

Перед использованием тонометра пользователь должен убедиться, что он функционирует безопасно и находится в рабочем состоянии.

Данный прибор противопоказан для использования женщинам в период беременности (или при подозрении на беременность). Помимо неточных показаний, последствия влияния этого прибора на плод неизвестны.

Производитель предоставляет по запросу электрическую схему, список комплектующих и т.д.

Это устройство не подходит для непрерывного мониторинга во время чрезвычайных ситуаций или медицинских операций. Рука и пальцы пациента могут онеметь, может появиться отек и даже фиолетовый оттенок из-за недостатка крови.

Используйте устройство в условиях среды, описанных в руководстве пользователя. В противном случае, его характеристики будут падать, а срок службы уменьшится.

Во время измерения давления пациент контактирует с манжетой. Материал манжеты испытан и признан соответствующим требованиям ISO 10993-5: 2009 и ISO 10993-10: 2010. Он не вызывает какой-либо реакции или раздражения.

Используйте аксессуары и запасные части, указанные или разрешенные производителем. В противном случае, это может привести к повреждению устройства и представлять опасность для пользователя или пациента.

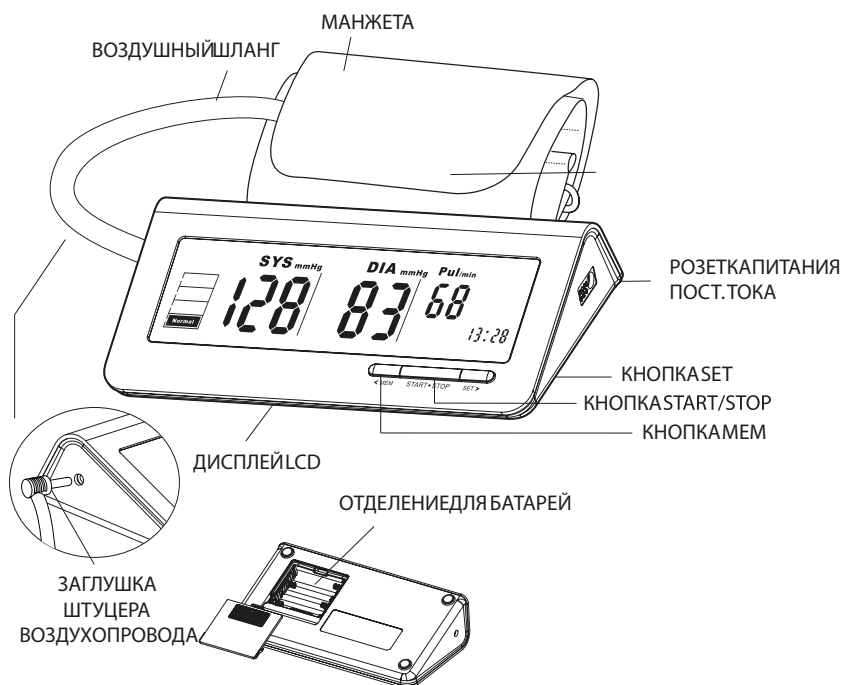
Устройство не нуждается в калибровке в течение двух лет работы.

Утилизируйте аксессуары, замененные детали и медицинское электрооборудование в соответствии с местными правилами.

Если у Вас возникли какие-либо проблемы с настройкой, обслуживанием или использованием прибора, свяжитесь с персоналом технического обслуживания компании TRANSTEK. Не открывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно. Сообщите в TRANSTEK о любых неожиданных изменениях в работе или происшествий.

Для очистки всех частей прибора используйте мягкую ткань. Не используйте абразивные или летучие чистящие средства.

♥ Компоненты тонометра

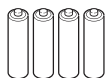


♥ Список

1. Тонометр (TMB-1018-A)



3. Четыре батарейки AAA



2. Манжета компонент типа BF



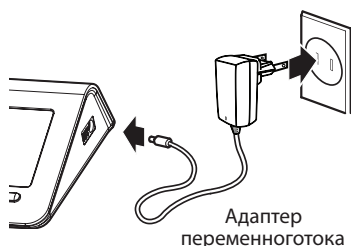
4. Руководство пользователя

♥ Обозначения на экране LCD



СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	ПОЯСНЕНИЕ
SYS	Систолическое давление	Результат измерения верхнего давления
DIA	Диастолическое давление	Результат измерения нижнего давления
Pul/min	Пульс (в минуту)	Число ударов в минуту (BPM)
▼	Спуск воздуха	Воздух сбрасывается (выходит) из манжеты
PM 8:59	Время (час:минута)	Текущее время
M 18/60	Память	"M" означает, что отображаются результаты измерений, извлеченные из памяти устройства
mmHg	мм рт. ст.	Единица измерения давления (1 мм рт. ст. = 0,133 кПа)
kPa	кПа	Единица измерения давления (1 кПа = 7,5 мм рт. ст.)
Lo	Низкий заряд батарей	Батареи разряжены, необходимо их заменить
Hand icon	Напоминание беречь от удара	Удар приводит к потере точности
Avg	Среднее	Среднее кровяное давление
Q	Повторный просмотр	Показ сохраненных результатов измерений
Heart icon	Аритмия	Нерегулярное сердцебиение
Normal	Градация	Градация кровяного давления
M D 88/88	Дата	"M" - месяц, "D" - день

♥ Выбор источника питания



Адаптер
переменного тока

Выбор источника питания

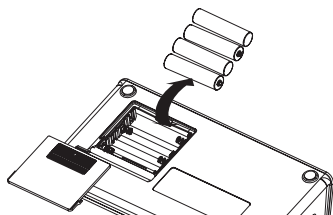
1. Режим питания от батареек:
6 В пост. тока, четыре батарейки AAA
2. Режим преобразования переменного тока:
6 В $\approx$ 1 А
(Используйте только рекомендованную модель адаптера переменного тока)
Для отключения от электросети выньте адаптер из розетки.
(не включено)



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения наилучших характеристик и безопасности тонометра используйте батарейки и адаптер, соответствующие стандарту безопасности CE.

♥ Как вставить и заменить батарейки



- Сдвиньте крышку отсека батареек.
- Вставьте батарейки, соблюдая обозначенную полярность.
- Вставьте крышку на место.

Замените батарейки, если происходит следующее:

- Появляется символ
- Дисплей темнеет
- Дисплей не загорается

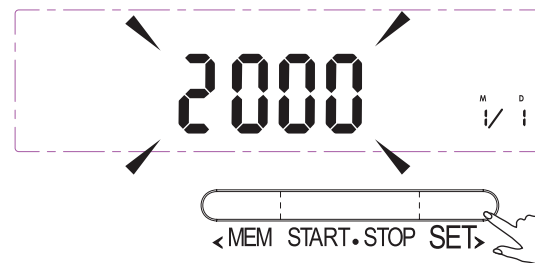


ВНИМАНИЕ!

- Выньте батарейки, если Вы не намереваетесь использовать тонометр в ближайшее время.
- Старые батарейки наносят вред окружающей среде, не выбрасывайте их вместе с другими бытовыми отходами.
- Выньте отработанные батарейки из прибора и действуйте согласно местному законодательству по утилизации.
- Не бросайте батарейки в огонь: они могут взорваться или потечь.

♥ Установка даты, времени и единиц измерения

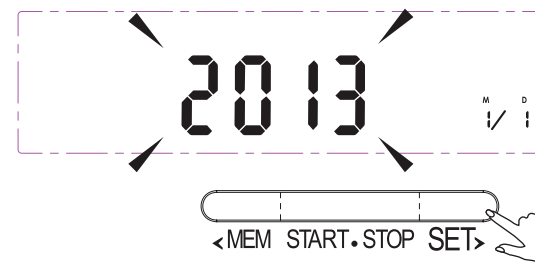
Перед использованием тонометра необходимо настроить часы, чтобы каждой записи результатов измерений в памяти была присвоена верная метка времени. (Диапазон настройки год: 2000-2050, время: 24 часа).



1. При выключенном приборе, нажмите и удерживайте кнопку "SET" в течение 3 секунд, чтобы перейти в режим установки года.

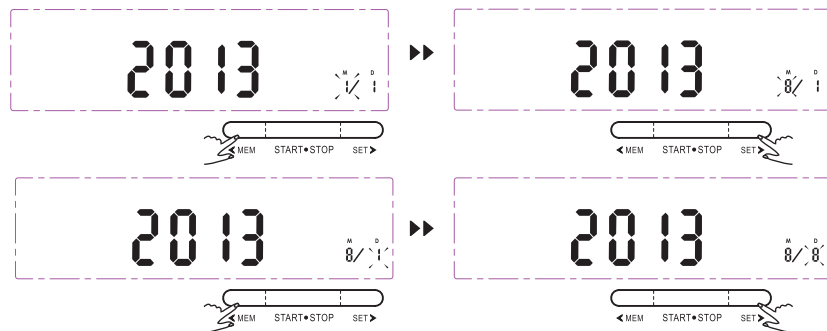


2. Начинает мигать [YEAR]; нажмите кнопку "MEM" для изменения цифры года.

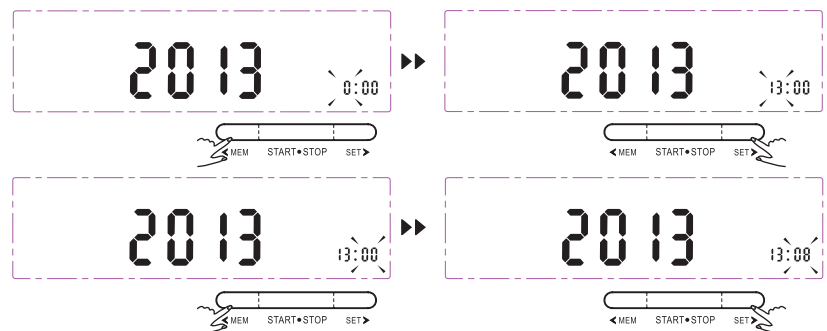


3. После установки цифры года нажмите "SET" для ее ввода и перехода к следующему шагу.

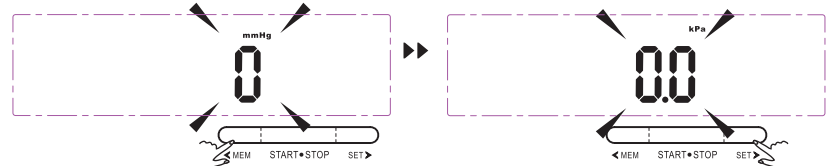
4. Повторите шаги 2 и 3 для установки месяца [MONTH] и дня [DAY].



5. Повторите шаги 2 и 3 для установки часа [HOUR] и минуты [MINUTE].



6. Повторите шаги 2 и 3 для установки единиц измерения [UNIT].

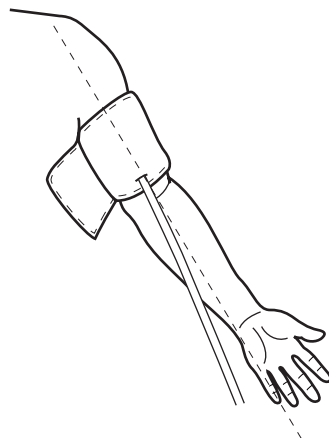


7. После установки единиц появляется на короткое время и затем исчезает надпись

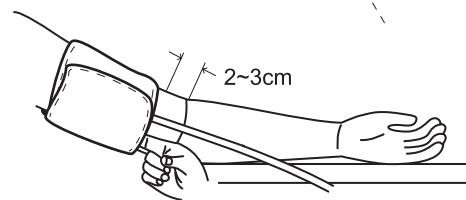


♥ Зафиксируйте манжету

1. Закрепите манжету на предплечье, затем расположите трубку с внутренней стороны руки, в направлении мизинца.

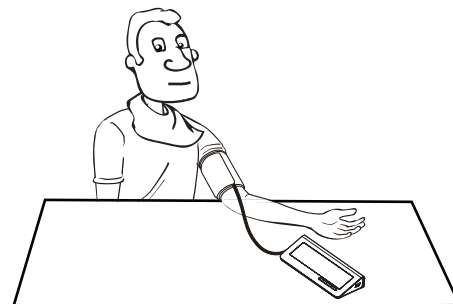


2. Манжета должна сидеть плотно, но не слишком туго, таким образом, чтобы между манжетой и рукой проходил палец.



3. Сядьте удобно и положите руку с манжетой на плоскую поверхность.

- Перед измерением посидите спокойно в течение пяти минут.
- Подождите не менее 3 минут между измерениями. Это позволяет кровообращению восстановиться.
- Для полноценного сравнения старайтесь выполнять измерения в аналогичных условиях. Например, производите ежедневные измерения примерно в то же время дня, на той же руке, или по указанию врача.



♥ Начните измерение



1. В выключенном состоянии нажмите кнопку "START/STOP" на приборе, чтобы его включить, и он автоматически выполнит полный цикл измерения.



Дисплей LCD



Подстройка нуля.



Накачка воздуха и измерение.

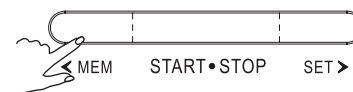


Отображение и сохранение результатов.



2. Для выключения прибора нажмите "START/STOP", или ждите одну минуту, пока прибор не выключится автоматически.

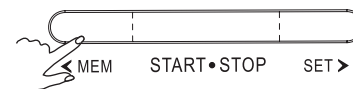
♥ Повторный просмотр результатов измерений



1. В выключенном состоянии нажмите кнопку "MEM" для отображения средних значений трех последних измерений.



В правом углу появится символ "AVG".



2. Нажмите кнопку "MEM" или "SET" для поиска и отображения нужной вам записи.

UP DOWN



Будут поочередно показаны порядковый номер записи, ее дата и время.



Порядковый номер записи: 1. Всего три записи.

Соответствующая дата 8 августа.

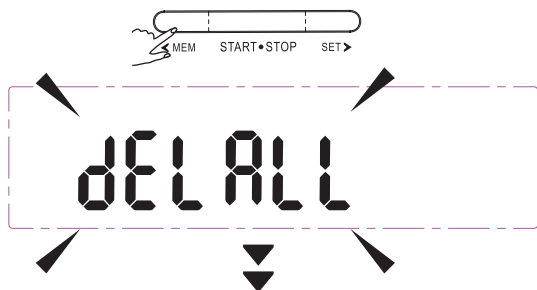
Соответствующее время 13:28

⚠ ВНИМАНИЕ!

Первым отображается самое последнее измерение. Каждое новое измерение становится первым в списке, и ему присваивается номер записи (1). Все другие записи сдвигаются вниз на одну позицию (то есть, запись номер 2 становится записью номер 3, и т. д.), а последняя запись под номером (60) исчезает из списка.

♥ Удаление записей

Если получены неверные результаты измерения, Вы можете удалить все результаты, выполнив следующие шаги:



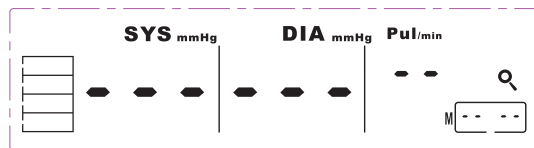
1. При выключенном приборе нажмите и держите кнопку "MEM" в течение трех секунд. На экране начнет мигать сообщение.



2. Нажмите "SET" для подтверждения удаления, и прибор выключится.



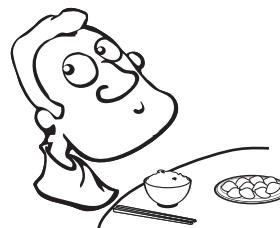
3. Если Вы не хотите удалять записи, нажмите "START/STOP" для выхода из этого режима.



4. Если записей в памяти нет, экран будет выглядеть так:

♥ Полезные советы

Измерения могут быть неточными, если они выполняются в следующих обстоятельствах:



Сразу после еды или питья



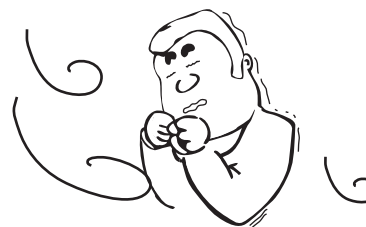
Сразу после чая, кофе или курения



Сразу после приема ванны



Когда пациент разговаривает или двигает пальцами

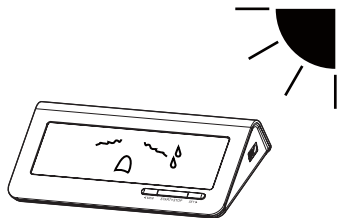


При очень низкой температуре среды

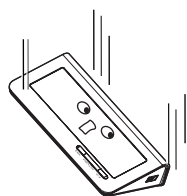


Когда пациенту надо в туалет

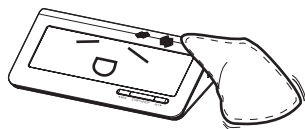
♥ Поддержание тонометра в рабочем состоянии



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



Избегайте интенсивного встряхивания и ударов



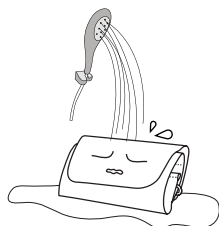
Используйте влажную ткань для удаления загрязнений



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



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



Не мойте манжету

♥ Что такое систолическое и диастолическое давление?

Систола
Выход крови
(артерия)
сокращение



Диастола
Вход крови (вена)
расслабление



Когда желудочки сокращаются и выталкивают кровь из сердца, кровяное давление достигает своего максимального значения в цикле; это давление называется систолическим. Когда желудочки расслабляются, кровяное давление достигает своего минимального значения в цикле; это давление называется диастолическим.

♥ Что такое стандартная классификация давления?

Классификация давления, опубликованная в 1999 году Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Международным обществом гипертонии (МОАГ), выглядит следующим образом:



⚠ ВНИМАНИЕ!

Только врач может определить Ваш нормальный диапазон кровяного давления. Обратитесь к врачу, если Ваш результат измерения находится за пределами диапазона. Имейте в виду: только врач может сказать, достигло ли значение Вашего давления опасного уровня.

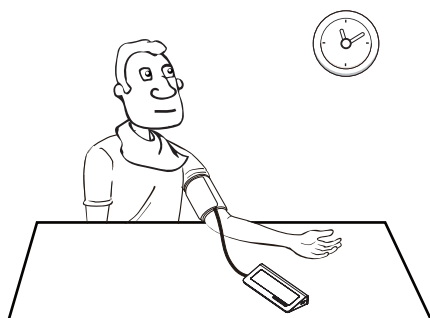
Уровень	Оптимальное	Нормальное	Повышенное нормальное	Пограничное	Умеренное	Высокое
Кровяное давление (мм рт.ст.)						
СИС	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
ДИА	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥ Детектор аритмии сердца

Нерегулярное сердцебиение обнаруживается, когда сердечный ритм меняется в процессе измерения систолического и диастолического артериального давления. При каждом измерении прибор записывает интервалы сердцебиения и вычисляет стандартное отклонение. Если вычисленное значение больше или равно 25, то при отображении результатов измерений появляется символ аритмии.

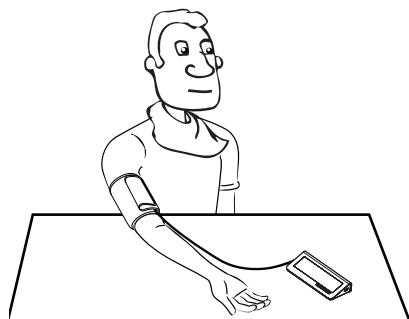
⚠ ВНИМАНИЕ!

Появление значка IHB указывает, что во время измерения была обнаружена неравномерность пульса, что соответствует нерегулярному сердцебиению. Обычно это не является причиной для беспокойства. Тем не менее, если этот символ появляется часто, рекомендуем Вам обратиться к врачу. Имейте в виду, что показания данного прибора не заменяют кардиологического обследования, однако позволяют выявить нарушения пульса на ранней стадии.



На что надо обратить внимание при измерении давления в домашних условиях: Правильно ли расположена манжета. Не слишком ли сильно или слабо затянута манжета.

Надета ли манжета на предплечье. Чувствуете ли вы беспокойство. Для получения более точных результатов сделайте два – три глубоких вдоха перед началом измерения. Рекомендация: Посидите спокойно в течение 4 - 5 минут, пока совсем не расслабитесь.



♥ Почему давление меняется в течение дня?

1. Кровяное давление человека изменяется несколько раз за день. Это также зависит от того, как Вы надели манжету и в какой позиции Вы выполняете измерения, поэтому измерения должны выполняться в одинаковых условиях.
2. Если пациент принимает лекарственные препараты, разница между результатами измерений будет больше.
3. Интервал между измерениями должен составлять не менее трех минут.

♥ Почему не совпадают результаты измерений в домашних условиях и в медицинском учреждении?

Изменение артериального давления в течение дня может быть вызвано погодными условиями, эмоциями, физическими упражнениями и т.д. Кроме того, существует так называемый «эффект белого халата». Это означает, что давление, как правило, поднимается в присутствии медицинского персонала.

♥ Будут ли одинаковыми результаты измерений на обеих руках?

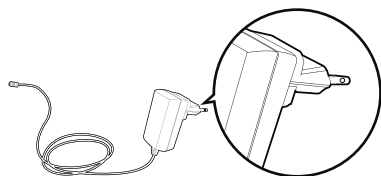
Измерения можно проводить на обеих руках, но у разных людей будут разные результаты. Рекомендуется всегда выполнять измерения на одной и той же руке.

В данном разделе представлены сообщения об ошибках и часто задаваемые вопросы о проблемах, которые могут возникнуть при использовании тонометра. Если Вы видите, что прибор не работает должным образом, то, прежде всего, проверьте в приведенном здесь списке наличие симптома неисправности и выполните действия по ее устранению. В тех случаях, когда не удается устранить неисправность самостоятельно, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов.

ПРОБЛЕМА	СИМПТОМ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Нет питания	Не загорается дисплей	Батарейки израсходованы	Вставьте новые батарейки
		Батарейки вставлены неверно	Вставьте батарейки правильно
		Адаптер переменного тока плохо подключен	Плотнее вставьте адаптер переменного тока
Низкий уровень заряда батарей	Дисплей тусклый или показан символ 	Разряженные батарейки	Замените батарейки на новые
Сообщение об ошибке	E 1 на дисплее	Манжета не закреплена	Закрепите манжету заново, а затем повторите измерение
	E 2 на дисплее	Манжета затянута слишком плотно	Отрегулируйте прилегание манжеты, затянув ее не слишком свободно и не слишком плотно, а затем повторите измерение.
	E 3 на дисплее	Избыточное давление в манжете	Расслабьтесь на мгновение, а затем повторите измерение.
	E10 или E11 на дисплее	Прибор регистрирует движение, разговор или слишком слабый пульс во время измерения	Расслабьтесь на мгновение, а затем повторите измерение.
	E20 на дисплее	Во время измерения не обнаруживается пульс	Ослабьте давление одежды на руку, а затем повторите измерение
	E21 на дисплее	Ошибка обработки результатов измерения	Ослабьте давление одежды на руку, а затем повторите измерение
	EExx на дисплее	Ошибка калибровки	Повторите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к продавцу или в наш отдел обслуживания клиентов. Контактная информация и инструкции по возврату приведены в гарантии на прибор.

♥ Рекомендуемый компонент

1. Используйте адаптер, рекомендуемый компанией TRANSTEK



Адаптер
Вход: 100-240 В, 50-60 Гц, 400 мА
Выход: 6 В $\pm$ 1 А
Тип: UE08WCP-060100SPA
(Соответствует сертификату UL)

(не включено)

♥ Контактная информация

Для получения более подробной информации о наших изделиях посетите сайт www.transtek.cn, где Вы можете получить доступ к службе по работе с заказчиками, к информации о распространенных проблемах, а также загрузить клиентские данные. Компания Transtek рада служить вам в любое время.

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

Уполномоченный представитель в Европе:
Компания: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Адрес: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, German

Питание	Режим питания от батареек: 6 В пост. тока, 4 батарейки AAA Режим питания от адаптера пер. тока: 6 В $\pm$ 1 А (Используйте только адаптер рекомендованного типа). (не включено)
Дисплей	Цифровой LCD, технология VA, 140 мм * 36 мм
Режим измерения	Режим осциллографического тестирования
Диапазон измерений	Номинальное давление в манжете: от 0 до 40 кПа (от 0 до 300 мм рт. ст.) Давление при измерении: от 5,3 до 30,7 кПа (от 40 до 230 мм рт. ст.) Пульс: от 40 до 199 ударов в минуту
Точность	Давление: от 5 до 40 °C - в пределах $\pm$ 0,4 кПа (3 мм рт. ст.) Пульс: $\pm$ 5%
Рабочие условия	Температура: от 5 °C до 40 °C Относительная влажность: $\leq$ 85% Атмосферное давление: от 86 до 106 кПа
Условия при хранении и транспортировке	Температура: от -20 °C до 60 °C Относительная влажность: от 10% до 93% Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа
Периметр предплечья	Между 22 и 32 см
Вес нетто	Около 270 грамм (без батареек)
Внешние размеры	Примерно 180 мм * 100 мм * 40 мм
Принадлежности	4 батарейки AAA, Руководство пользователя
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты	Компоненты типа BF
Защита от проникновения воды	IP21
Версия ПО	V01

♥ Список соблюдаемых 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 способно 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 наблюдать 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 входной/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 испытуемого 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 разнosa, которое рассчитывается по уравнению для частоты источника. Рекомендованное расстояние пространственного разнosa $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 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 разнosa 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. ^b Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц до 800 МГц, применяется диапазон более высоких частот. 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.			
^a 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. ^b Выше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.			

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 контролируруемыми 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
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.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц до 800 МГц используется расстояние пространственного разнеса для диапазона более высоких частот.			
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.			

Дистрибьютор:

Din Diagnostics, Ltd.
Ha-Eshel 7,
South Industrial Park, Caesarea
Производитель:
TRANSTEK, Китай

Гарантия на устройство - 3 года
(гарантия на аксессуары – один год)
при предоставлении чека покупки.

Центр обслуживания клиентов: 1-800-333-636
С воскресенья по четверг: 08:00 - 19:00
По пятницам: 08:00 - 13:00

Зарегистрированное наименование:
Blood Pressure Monitor TMB-1018-A