

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

IFU/TRANSTEK/TMB986RU/2016_01

Version:1.0

CE 0123

TRANSTEK

Руководство для пользователя

Монитор артериального давления TMB-986



- 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.



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



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

CE 0123

Содержание

ВСТУПЛЕНИЕ	2
• Общее описание • Информация по технике безопасности • Сигнал ЖК-дисплея • Компоненты монитора	
ПЕРЕД НАЧАЛОМ.....	6
• Выбор электропитания • Установка и замена батареек • Установка даты, времени	
ИЗМЕРЕНИЕ	10
• Закрепить манжету • Начать измерение	
УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ.....	12
• Воспроизведение данных • Удаление данных	
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	14
• Советы для измерения • Содержание и техническое обслуживание	
О КРОВЯНОМ ДАВЛЕНИИ	16
• 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 представляет 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 использования.

	Символ, обозначающий "НЕОБХОДИМО ПРОЧИТАТЬ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ"		Символ, обозначающий "ПРИКЛАДНЫЕ ЧАСТИ ТИПА ВГ"
	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 "ПОСТОЯННЫЙ ТОК"		Символ, обозначающий "Официальный Представитель в Европейском Союзе"
	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 оборачивайте 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 разъёмы, и пожалуйста, НЕ МЕНЯЙТЕ никакие предусмотренные разъёмы.

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 надутой манжеты 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.

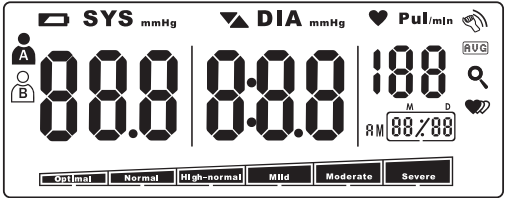
Устройство не нуждается в калибровке в течение двух лет надёжной работы.

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 аритмий, как экстрасистолия предсердий или желудочков или атриальной фибрилляцией, возможны отклонения в результатах. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом относительно результата.

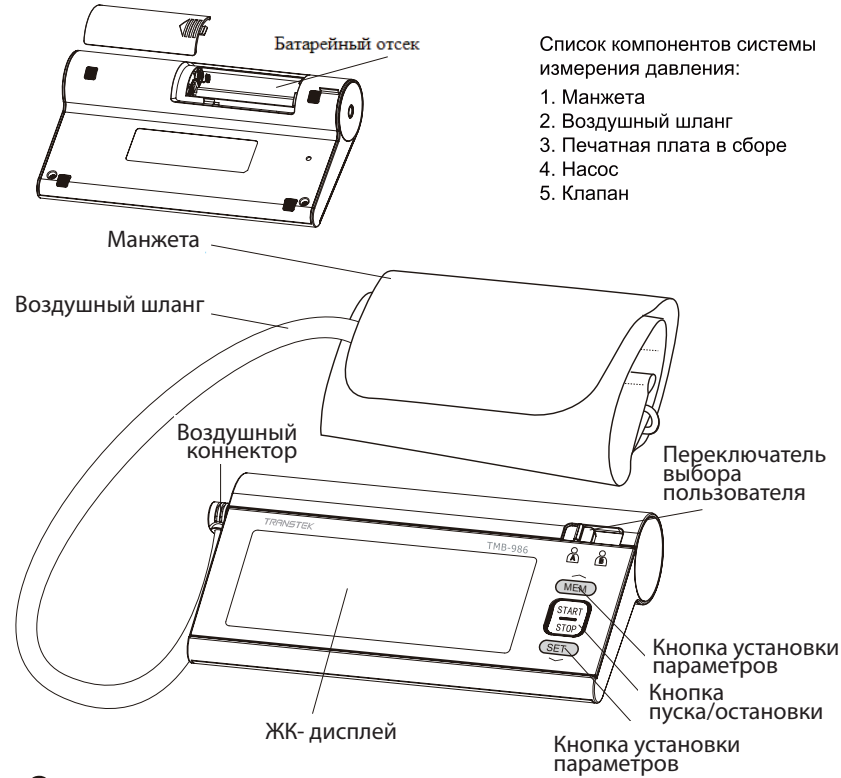
Данное устройство противопоказано любой пациентке с подозрением на беременность или с её наличием. Кроме предоставления неточных показаний, неизвестно также влияние данного устройства на плод.

♥ 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 "М" (memory), 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)
	Подсадка батарейки	Батарейки подсажены и нуждаются в замене
	Воздействие удара	Удар приведёт к неточности результата измерения
AUG	Средний результат	Средний результат измерения кровяного давления
	Воспроизведение данных	Будут отображаться введённые данные
	Нерегулярное сердцебиение	Нарушение сердечного ритма
	Пользователь А	Выбран Пользователь А
	Пользователь Б	Выбран Пользователь Б
Normal	Тип	Тип кровяного давления См. инструкции на стр.15
M D 08/08	Дата	"М" указывает месяц, "D" указывает день
	Сердцебиение	Определение сердечного ритма во время измерения

♥ Компоненты монитора

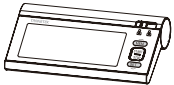


Список компонентов системы измерения давления:

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

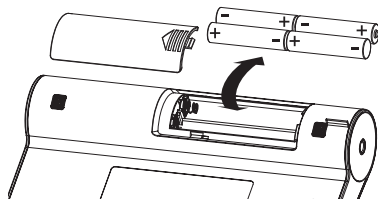
1. Режим электропитания от батареек:
6В постоянного тока - 4 щелочные батарейки AAA

⚠ 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)

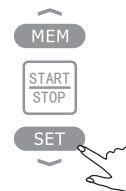
⚠ ВНИМАНИЕ

- 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.

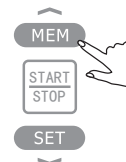
♥ Установка даты, времени

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)

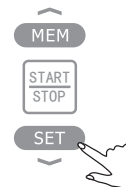
1. Когда устройство выключено, удерживайте кнопку "SET" нажатой в течение 3 секунд, чтобы войти в режим установки года.



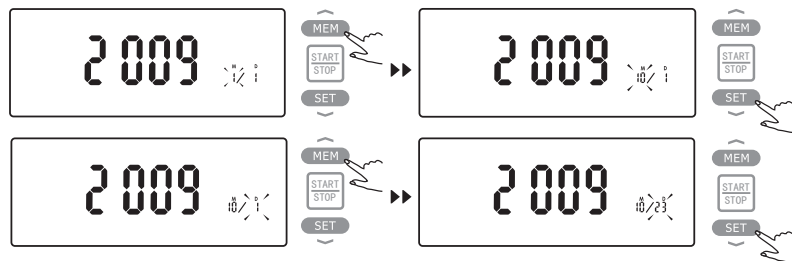
2. Нажмите "MEM", чтобы изменить [ГОД].



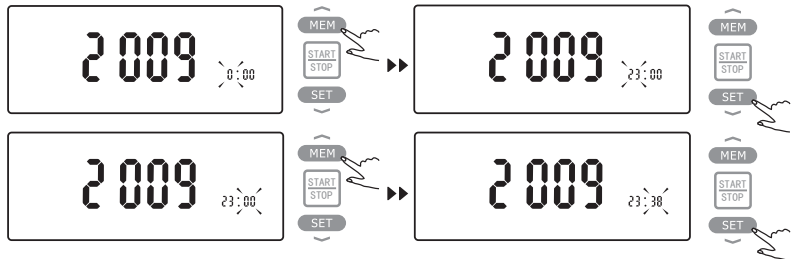
3. Установив правильный год, нажмите кнопку "SET", чтобы подтвердить введенные данные и перейти к следующему шагу.



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.

DONE

♥ 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.

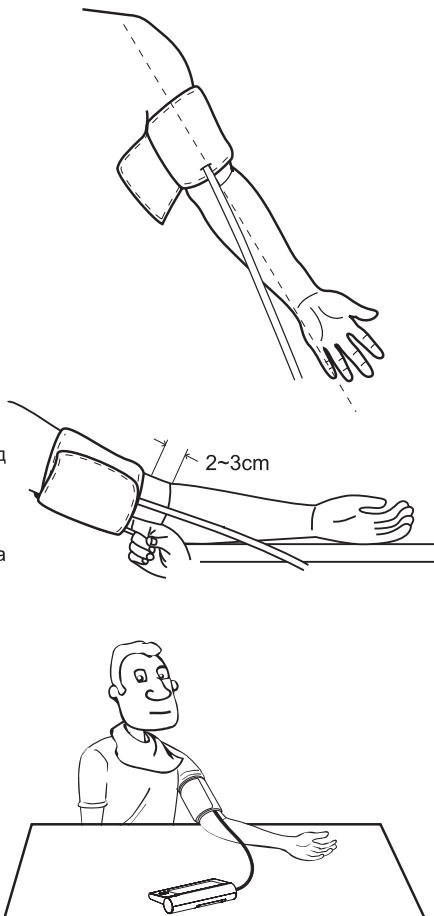
2. Манжета должна плотно, но не слишком тесно прилегать к руке. Один Ваш палец должен входить между манжетой и рукой.

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.

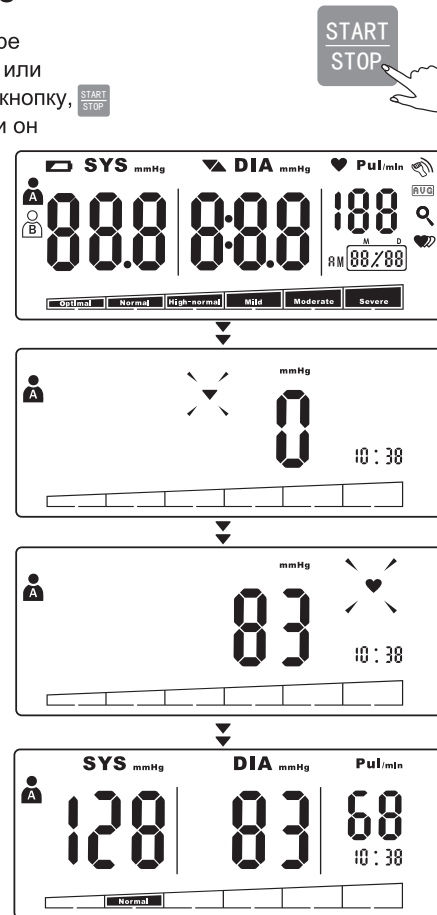
ЖК-дисплей

Настроить на ноль.

Надувание манжет и измерение

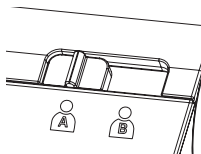
Отображение и сохранение результатов

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

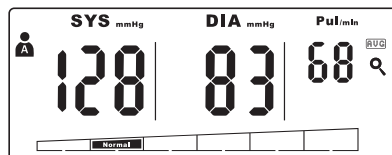


♥ Воспроизведение данных

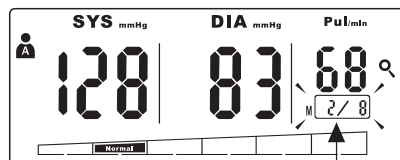
1. При выключенном мониторе выберите Пользователя А или Пользователя Б и нажмите кнопку "MEM", чтобы отобразить средний показатель последних 3 результатов.



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.



⚠ 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.



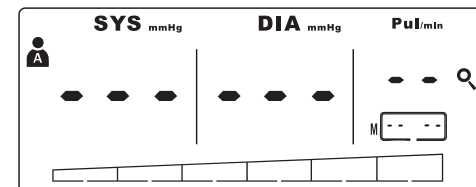
2. Нажмите кнопку "SET", чтобы подтвердить удаление, и монитор выключится.



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

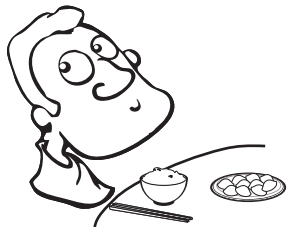


4. Если данные отсутствуют, при нажатии кнопки "MEM" на дисплее отобразится следующее:



♥ Советы для измерения

При измерении в следующих обстоятельствах результаты могут быть неточными



Сразу после еды или питья



Сразу после приема ванны



При очень низкой температуре среды



Сразу после чая, кофе или курения



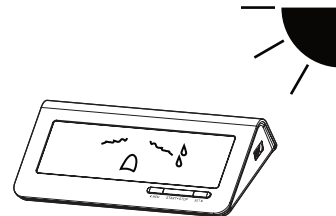
Когда пациент разговаривает или двигает пальцами



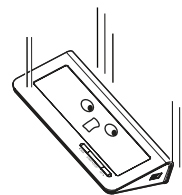
Когда пациенту надо в туалет

♥ Техническое обслуживание

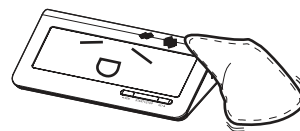
Для получения лучших результатов, пожалуйста, выполняйте следующие инструкции.



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



Избегайте интенсивного встряхивания и ударов



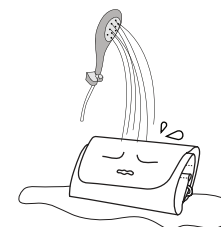
Используйте влажную ткань для удаления загрязнений



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



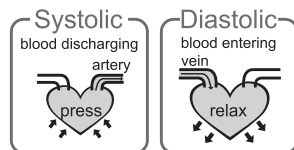
Берегите прибор от пыли и не храните его в среде с перепадами температуры



Не мойте манжету

♥ Что такое систолическое и диастолическое давление?

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.



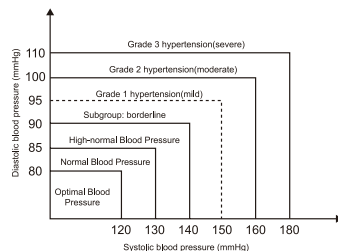
♥ Что такое стандартная классификация артериального давления?

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	Оптимальный	Нормальный	Высокий-нормальный	Мягкий	Умеренный	Тяжелый
Кровяное давление (мм рт. ст.)						
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<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 15, устройство отобразит символ INB на экране при отображении результата измерения.



ВНИМАНИЕ

Появление символа INB 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.

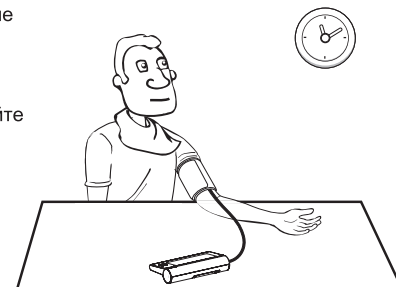
Пожалуйста, обратите внимание, что данное устройство не заменяет кардиологического обследования, однако позволяет выявить нарушения пульса на ранней стадии.

♥ 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?

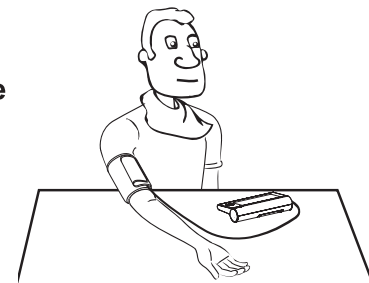
Совет: Посидите спокойно 4-5 минут, пока Вы не успокоитесь?

♥ 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 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: 50 – 106 кПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: От 5°C до 40°C Относительная влажность: ≤85% Атмосферное давление: 50 – 106 кПа
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

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

♥ Список Соответствующих Европейских Стандартов

Управление рисками	EN/ISO 14971:2007
Маркировка	EN 15223-1:2012
Руководство для пользователя	EN 1041:2008
Общие требования по безопасности	EN 60601-1:2006/AC2010 EN 60601-1-11:2010
Общие требования к неинвазивным сфигмоманометрам	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004
Электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Жизненный цикл ПО	EN 62304:2006/AC:2008
Удобство и простота использования	EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008

♥ Руководство по ЭМС

1. МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, предоставленной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

2. Беспроводное оборудование связи, такое как беспроводные домашние сети, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, а также портативные радиостанции могут оказывать влияние на данное оборудование и должны находиться по крайней мере на расстоянии $d = 3.3$ м от оборудования.

(Примечание: Как указано в таблице 6 IEC 60601-1-2: 2007 для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, типичный сотовый телефон с максимальной выходной мощностью 2 W выдает $D = 3.3$ м на УРОВНЕ ИММУНИТЕТА 3В/м)