

## 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.

IFU/TRANSTEK/TMB-1018-A/2015\_01

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 И ПА ДОПОЛНИТЕЛЬНО ЗАЩИЩЕНЫ ОТ УТЕЧКИ ЧЕРЕЗ ПАЦИЕНТА»  |
|    | Символ «СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ММDD 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»                                |   |   |
|  | Символ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР»                              |   |   |
|  | Символ «ПОСТОЯННЫЙ ТОК»                              |  | 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.

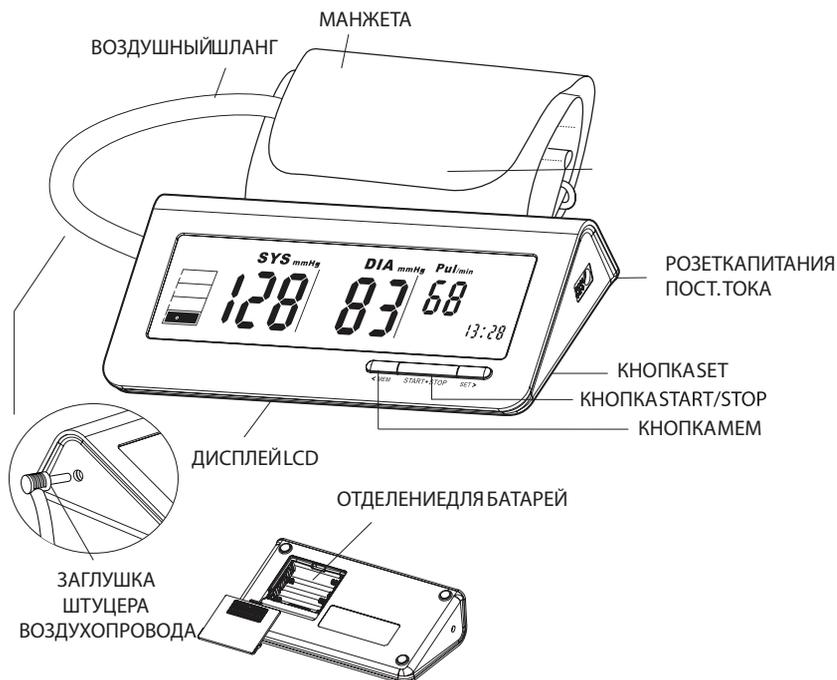
Устройство не нуждается в калибровке в течение двух лет работы.

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 происшествиях.

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

♥ Компоненты тонометра

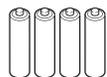


♥ Список

1. Тонометр (ТМВ-1018-А)



3. Четыре батарейки AAA



2. Манжета компонент типа BF



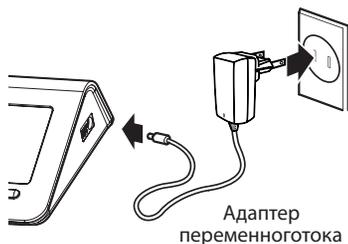
4. Руководство пользователя

♥ Обозначения на экране LCD



| СИМВОЛ         | ОПИСАНИЕ                    | ПОЯСНЕНИЕ   |
|----------------|-----------------------------|---|
| <b>SYS</b>     | Систолическое давление      | Результат измерения верхнего давления   |
| <b>DIA</b>     | Диастолическое давление     | Результат измерения нижнего давления  |
| <b>Pul/min</b> | Пульс (в минуту)            | Число ударов в минуту (BPM)   |
| ▼              | Спуск воздуха               | Воздух сбрасывается (выходит) из манжеты  |
| AM 8:59        | Время (час:минута)          | Текущее время   |
| M 18/60        | Память                      | "M" означает, что отображаются результаты измерений, извлеченные из памяти устройства |
| <b>mmHg</b>    | мм рт. ст.                  | Единица измерения давления (1 мм рт. ст. = 0,133 кПа)                                 |
| <b>kPa</b>     | 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   |
| Search icon    | 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

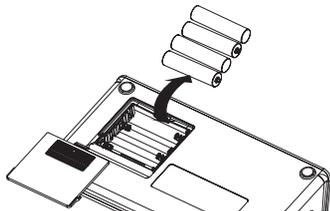
### Выбор источника питания

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:

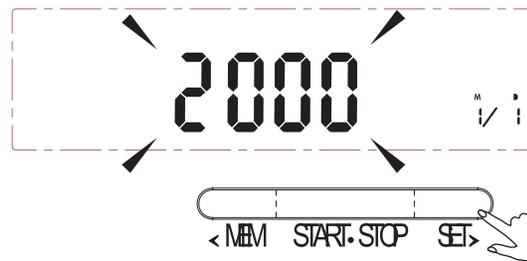
- Появляется символ 
- Дисплей темнеет
- Дисплей не загорается

### ⚠ 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

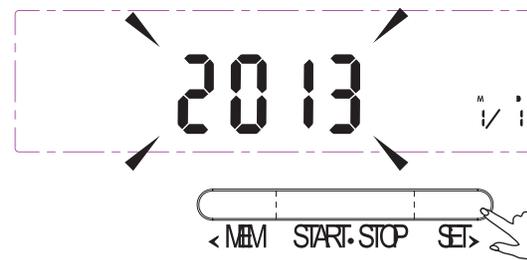
Перед использованием тонометра необходимо настроить часы, чтобы каждой записи результатов измерений в памяти была присвоена верная метка времени. (Диапазон настройки год: 2000-2050, время: 24 часа).



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

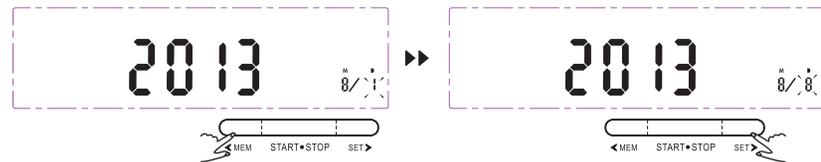
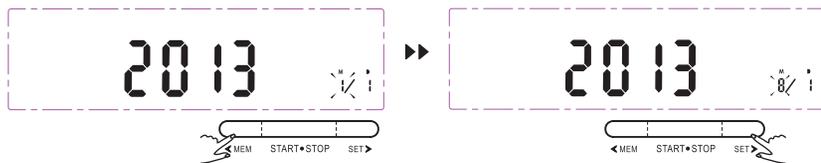


2. Начинает мигать [YEAR]; нажмите кнопку "MEM" для изменения цифры года.

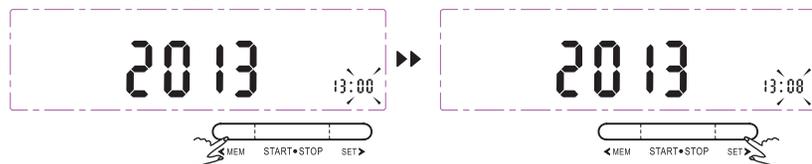
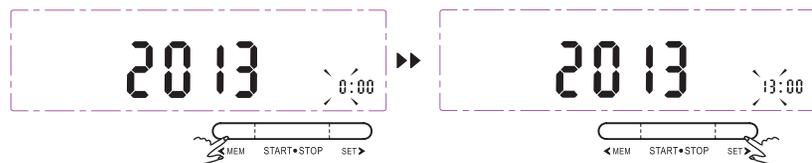


3. После установки цифры года нажмите "SET" для ее ввода и перехода к следующему шагу.

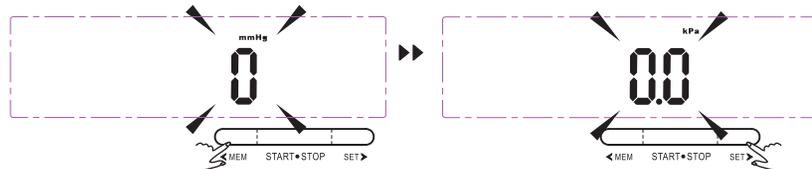
4. Повторите шаги 2 и 3 для установки месяца [MONTH] и дня [DAY].



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



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

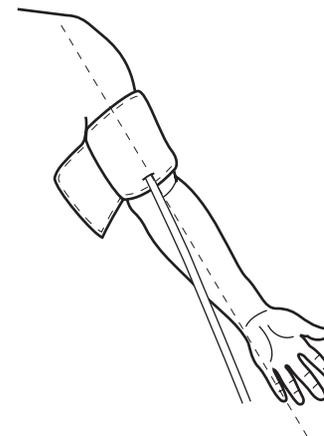


7. После установки единиц появляется на короткое время и затем исчезает надпись

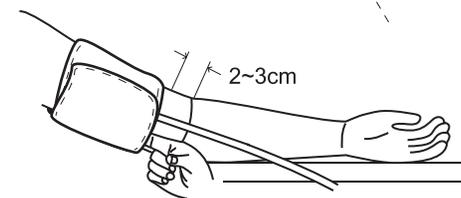


## ♥ Зафиксируйте манжету

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

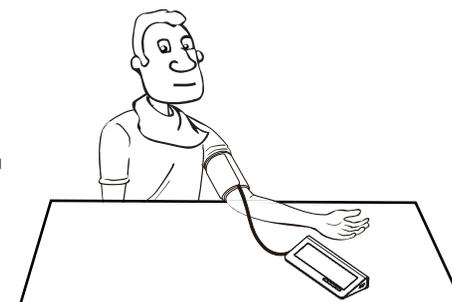


2. Манжета должна сидеть плотно, но не слишком туго, таким образом, чтобы между манжетой и рукой проходил палец.



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.



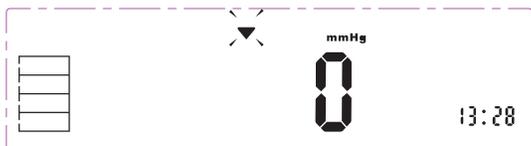
### ♥ Начните измерение



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.

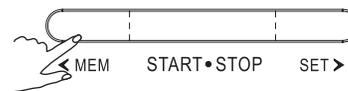


Отображение и сохранение результатов.



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

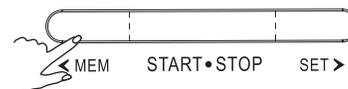
### ♥ Повторный просмотр результатов измерений



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.

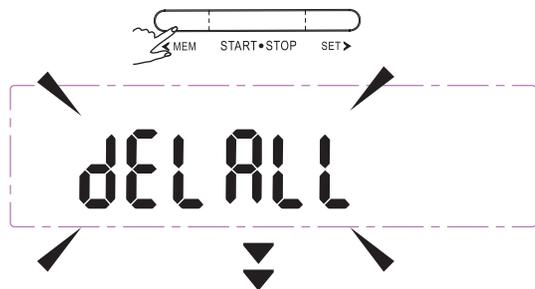
Соответствующее время 13:28

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

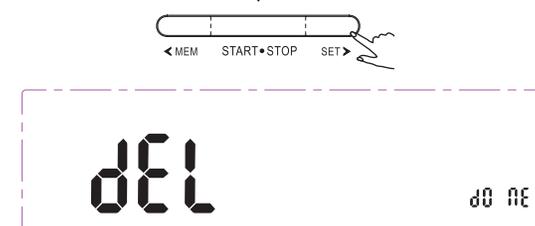
Первым отображается самое последнее измерение. Каждое новое измерение становится первым в списке, и ему присваивается номер записи (1). Все другие записи сдвигаются вниз на одну позицию (то есть, запись номер 2 становится записью номер 3, и т. д.), а последняя запись под номером (60) исчезает из списка.

## ♥ Удаление записей

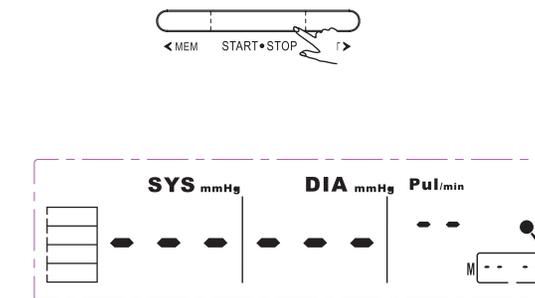
Если получены неверные результаты измерения, Вы можете удалить все результаты, выполнив следующие шаги:



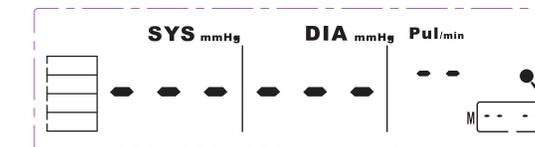
1. При выключенном приборе нажмите и держите кнопку "MEM" в течение трех секунд. На экране начнет мигать сообщение.



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



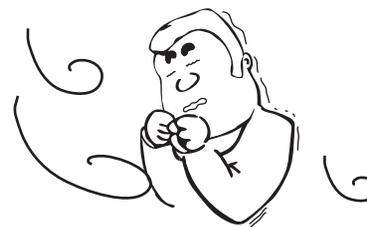
Сразу после чая, кофе или курения



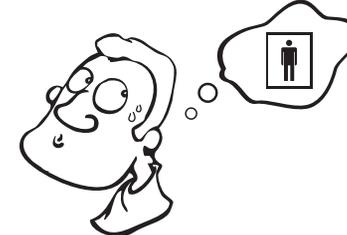
Сразу после приема ванны



Когда пациент разговаривает или двигает пальцами

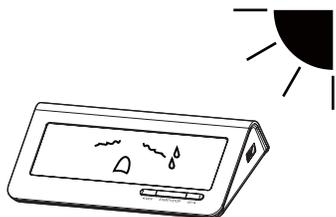


При очень низкой температуре среды

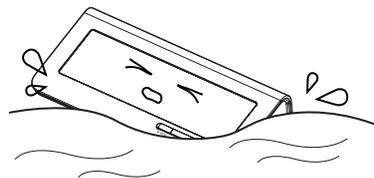


Когда пациенту надо в туалет

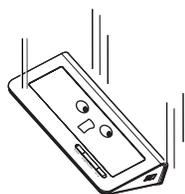
## ♥ Поддержание тонометра в рабочем состоянии



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



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



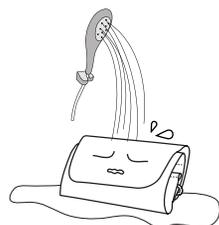
Избегайте интенсивного встряхивания и ударов



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?

**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.

| Кровяное давление (мм рт.ст.) | Уровень     |            |                       |             |           |         |
|-------------------------------|-------------|------------|-----------------------|-------------|-----------|---------|
|                               | Оптимальное | Нормальное | Повышенное нормальное | Пограничное | Умеренное | Высокое |
| 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

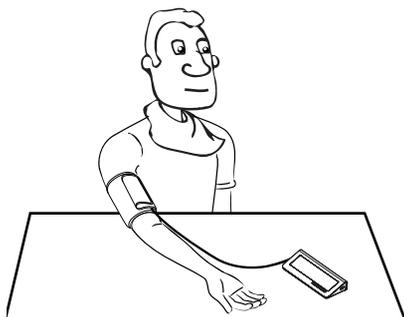
Нерегулярное сердцебиение обнаруживается, когда сердечный ритм меняется в процессе измерения систолического и диастолического артериального давления. При каждом измерении прибор записывает интервалы сердцебиения и вычисляет стандартное отклонение. Если вычисленное значение больше или равно 15, то при отображении результатов измерений появляется символ аритмии.

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Появление значка ИВБ 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?

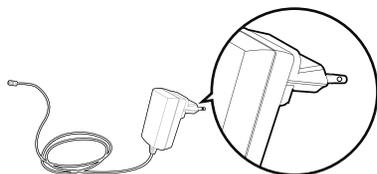
Измерения можно проводить на обеих руках, но у разных людей будут разные результаты. Рекомендуется всегда выполнять измерения на одной и той же руке.

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 калировки   | 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 - 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](http://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:<br>6 В пост. тока, 4 батарейки AAA<br>Режим питания от адаптера пер. тока:<br>6 В = 1 А<br>(Используйте только адаптер<br>рекомендованного типа).<br>(не включено) |
| Дисплей                                | Цифровой LCD, технология VA, 140 мм * 36 мм   |
| Режим измерения                        | Режим осциллографического тестирования  |
| Диапазон измерений                     | Номинальное давление в манжете:<br>от 0 до 40 кПа (от 0 до 300 мм рт. ст.)<br>Давление при измерении: от 5,3 до 30,7 кПа<br>(от 40 до 230 мм рт. ст.)<br>Пульс: от 40 до 199 ударов в минуту  |
| Точность                               | Давление:<br>от 5 до 40 °С - в пределах ± 0,4 кПа (3 мм рт. ст.)<br>Пульс: ± 5%   |
| Рабочие условия                        | Температура: от 5°С до 40 °С<br>Относительная влажность: ≤ 85%<br>Атмосферное давление: от 86 до 106 кПа  |
| Условия при хранении и транспортировке | Температура: от -20 °С до 60 °С<br>Относительная влажность: от 10% до 93%<br>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,<br>Руководство пользователя  |
| Режим работы                           | Непрерывный   |
| Степень защиты                         | Компоненты типа BF  |
| Защита от проникновения воды           | IP21  |
| Версия ПО                              | V 0.1   |

## ♥ Список соблюдаемых европейских стандартов

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Управление рисками              | ISO/EN 14971:2012 Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским устройствам.   |
| Маркировка                      | ISO/EN 15223-1:2012 Медицинские приборы. Символы, используемые в метках и маркировке медицинского оборудования, и предоставляемая информация. Общие требования.   |
| Руководство пользователя        | EN 1041: 2008 Информация, предоставляемая производителями медицинского оборудования.  |
| Общие требования к безопасности | EN 60601-1: 2006 Электрическое медицинское оборудование, Часть 1: Общие требования к безопасности и рабочим характеристикам. IEC/EN 60601-1-1: 2010 Электрическое медицинское оборудование, Часть 1-1: Общие требования к безопасности и рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях. |
| Электромагнитная совместимость  | IEC/EN 60601-1-2:2007 Электрическое медицинское оборудование, Часть 1-2: Общие требования к безопасности и рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.  |
| Требования к характеристикам    | EN 1060-1:1995+A2:2009 Неинвазивное измерение кровяного давления, Часть 1: Общие требования.<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 Неинвазивное измерение кровяного давления, Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления.   |
| Клинические исследования        | EN 1060-4: 2004 Автоматический тонометр - общая интервенционная точность системы в процессе тестирования.   |
| Удобство                        | IEC/EN 60601-1-6: 2010 Электрическое медицинское оборудование, Часть 1-6: Общие требования к безопасности и рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт: Удобство в использовании.<br>IEC/EN 62366: 2007 Медицинские приборы. Применение эргономичного проектирования при разработке медицинских устройств.   |
| Процессы жизненного цикла ПО    | IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Программное обеспечение медицинских приборов. Процессы жизненного цикла ПО.  |

## ♥ Обеспечение электромагнитной совместимости

Таблица 1. Нормативы и декларация производителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ для всех типов медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем.

| Нормативы и декларация производителя – электромагнитное излучение   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| Устройство предназначено для использования в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что прибор используется в такой среде. |                      |   |
| Проверка излучения  | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - нормативы  |
| Радиоизлучение CISPR 11   | Группа 1             | Радиочастотное излучение используется в приборе только для внутренних функций. Это радиоизлучение очень слабое и не вызывает заметных помех в находящемся поблизости электрооборудовании. |
| Радиоизлучение CISPR 11   | Класс В              |   |
| Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2  | не наблюдается       |   |
| Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3  | не наблюдается       |   |

Таблица 2. Нормативы и декларация производителя – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ для всех типов медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем.

| Нормативы и декларация производителя – защита от электромагнитных полей   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Устройство предназначено для использования в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что прибор используется в такой среде. |  |  |  |
| Проверка защиты   | Испытательный уровень IEC 60601  | Уровень соответствия   | Электромагнитная среда - нормативы   |
| Электростатический разряд IEC 61000-4-2   | ±6 кВ (контакт)<br>±8 кВ (воздух)  | ±6 кВ (контакт)<br>±8 кВ (воздух)  | Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее %30.  |
| Быстрый переходный режим / всплеск IEC 61000-4-4  | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий входа/выхода   | ±2 кВ для линий электропитания   | Качество сети электропитания должно быть на уровне, типичном для промышленной или больницы среды.  |
| Броски напряжения IEC 61000-4-5   | ±1 кВ между линиями<br>±2 кВ между линиями и землей  | ±1 кВ между линиями  | Качество сети электропитания должно быть на уровне, типичном для промышленной или больницы среды.  |
| Провалы напряжения, короткие перемены и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11  | <5% UT (падение UT более чем на 95%) длительностью 0,5 цикла<br>40% UT (падение UT на 60%) длительностью 5 циклов<br>70% UT (падение UT на 30%) длительностью 25 циклов<br><5% UT (падение UT более чем на 95%) длительностью 5 сек. | <5% UT (падение UT более чем на 95%) длительностью 0,5 цикла<br>40% UT (падение UT на 60%) длительностью 5 циклов<br>70% UT (падение UT на 30%) длительностью 25 циклов<br><5% UT (падение UT более чем на 95%) длительностью 5 сек. | Качество сети электропитания должно быть на уровне, типичном для промышленной или больницы среды. Если пользователю надо, чтобы прибор непрерывно работал во время перебоев сетевого питания, рекомендуется подключать его к сети через блок бесперебойного питания или использовать его в режиме питания от батареек. |
| Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8   | 3 А/м  | 3 А/м  | Магнитные поля с частотой сети питания должны быть на уровне, характерном для промышленной или больницы среды.   |

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение сети переменного тока до приложения напряжения испытательного уровня

Таблица 4. Нормативы и декларация производителя – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, не относящихся к типу жизнеобеспечивающих.

| Нормативы и декларация производителя – защита от электромагнитных полей  |                                  |                      |  |
|--|----------------------------------|----------------------|--|
| Устройство предназначено для использования в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что прибор используется в такой среде.  |                                  |                      |  |
| Проверка защиты  | Испытательный уровень IEC 60601  | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - нормативы   |
| Пропускаемые радиочастоты IEC 61000-4-6  | 3 В эфф.<br>От 150 КГц до 80 МГц | 3 В эфф.             | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, включая кабели, должно находиться не ближе чем на рекомендуемом расстоянии от любой из частей прибора. Рекомендуемое расстояние рассчитывается из уравнения, в котором учтена частота передатчика. Рекомендуемое расстояние<br>$d = 1,167 \sqrt{P}$<br>$d = 1,167 \sqrt{P}$<br>от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,333 \sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц<br><br>где P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).<br>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, замеряемая при обследовании электромагнитного излучения на месте, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. <sup>b</sup><br>Помехи могут наблюдаться вблизи от оборудования, на котором имеется следующее обозначение: |
| Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3  | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,5 ГГц    | 3 В/м                |  |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц для расчета расстояния применяется формула для следующего, более высокого частотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные нормативы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p><sup>a</sup> Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземные радиостанции мобильной связи, любительские радиостанции, широковещательные радиостанции с частотной и амплитудной модуляцией сигнала, а также телевизионные широковещательные станции, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, необходимо произвести замеры электромагнитного фона на месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется устройство, превышает допустимый стандарт уровень, то исправность работы устройства должна быть проверена в этих конкретных условиях. Если в работе прибора наблюдаются отклонения, то может возникнуть необходимость в дополнительных мерах, таких как изменение ориентации или местоположения устройства.</p> <p><sup>b</sup> Напряженность поля в пределах частотного диапазона от 150 КГц до 80 МГц должна быть ниже 3 В/м.</p> |                                  |                      |  |



Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и медицинским электрооборудованием и медицинскими электрическими системами, не относящимися к типу жизнеобеспечивающих

| Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и прибором  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиочастотных излучений. Владелец или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, сохраняя расстояние между прибором и портативным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) не менее указанного ниже с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи. |  |   |  |
| Номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика (Вт)   | Расстояние (в метрах) в зависимости от частоты передатчика |   |  |
|  | От 150 КГц до 80 МГц<br>$d = 1,167\sqrt{P}$                | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,167\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,333\sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,117  | 0,117                                       | 0,233  |
| 0,1  | 0,369  | 0,369                                       | 0,738  |
| 1  | 1,167  | 1,167                                       | 2,333  |
| 10   | 3,690  | 3,690                                       | 7,378  |
| 100  | 11,67  | 11,67                                       | 23,33  |
| Для передатчиков с номинальным значением максимальной выходной мощности, не указанным выше, рекомендуемое расстояние $d$ в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где $P$ представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его производителя.  |  |   |  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц для расчета расстояния применяется формула для следующего, более высокого частотного диапазона.   |  |   |  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные нормативы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.  |  |   |  |

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

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