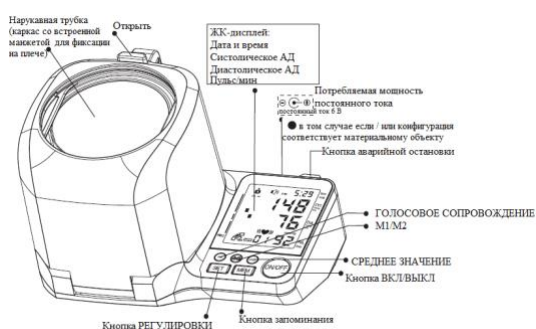


# ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЭЛЕКТРОННЫЙ (ТОНОМЕТР) С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

**Инструкция по применению**  
**Вариант исполнения: PG-800B69**  
**РУ №РЗН 2019/9386 от 30 ноября 2020 г.**  
**Номер партии: 012021090503-1/20**



## СОДЕРЖАНИЕ

|  |   |
|--|---|
| <b>1. Введение</b> .....   | 2 |
| <b>2. Наименование медицинского изделия</b> .....  | 2 |
| <b>3. Состав медицинского изделия</b> .....  | 2 |
| <b>4. Назначение медицинского изделия</b> .....  | 3 |
| 4.1. Назначения .....  | 3 |
| 4.2. Показания .....   | 3 |
| 4.3. Противопоказания .....  | 3 |
| 4.4. Возможные побочные действия .....   | 3 |
| 4.5. Способ применения .....   | 3 |
| 4.5.1. Закрепление манжеты .....   | 3 |
| 4.5.2. Измерение АД .....  | 3 |
| 4.5.3. Считывание памяти .....   | 4 |
| 4.5.4. Очищение памяти .....   | 4 |
| 4.5.5. Настройка времени и даты .....  | 4 |
| 4.5.6. Отображение перевода единиц измерения: ммрт.ст./kPa .....   | 4 |
| 4.5.7. Отображение классификации АД .....  | 4 |
| 4.5.8. Установка и замена аккумуляторных батарей .....   | 5 |
| 4.6. Условия применения .....  | 5 |
| 4.7. Меры предосторожности при применении .....  | 5 |
| <b>5. Классификация медицинского изделия</b> .....   | 6 |
| <b>6. Описание принципов работы</b> .....  | 6 |
| <b>7. Техническое описание</b> .....   | 6 |
| 7.1. Выявление и устранение неисправностей .....   | 6 |
| <b>8. Требования безопасности</b> .....  | 7 |
| <b>9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки</b> .....                                   | 8 |
| <b>10. Стерильность</b> .....  | 8 |
| <b>11. Транспортировка</b> .....   | 8 |
| <b>12. Хранение и срок годности</b> .....  | 8 |
| <b>13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения</b> .....  | 8 |
| <b>14. Гарантийные обязательства</b> .....   | 8 |
| <b>15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание</b> ..... | 8 |
| <b>16. Реклама</b> .....   | 9 |
| <b>17. Информация по ЭМС</b> .....   | 9 |

## 1. ВВЕДЕНИЕ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) с принадлежностями использует осциллометрический метод измерения артериального давления (далее по тексту используется сокращение - АД).

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) с принадлежностями предназначен для использования медицинскими работниками или для применения в домашних условиях с целью мониторинга и отображения диастолического, систолического артериального давления и частоты пульса, в соответствии с инструкцией.

### ОБ АРТЕРИАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ

#### 1. Что такое артериальное давление?

Артериальное давление – это давление, оказываемое кровью на стенки артерий. Систолическое артериальное давление возникает тогда, когда сердце сжимается. Диастолическое артериальное давление возникает, когда сердце расширяется.

Артериальное давление измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Нормальное артериальное давление человека является основным давлением, которое измеряется утром, пока человек все еще находится в состоянии покоя и до еды.

#### 2. Что такое гипертония и как ее можно контролировать?

Если гипертонию, аномально высокое артериальное давление, оставить без должного контроля, то это может спровоцировать множество проблем со здоровьем, включая инсульт и сердечный приступ.

Гипертонию можно контролировать, изменив образ жизни, избегая стресса и принимая медикаменты под наблюдением врача.

Чтобы предотвратить развитие гипертонии или для того, чтобы контролировать ее развитие, следует:

- не курить
- сокращать потребление соли и жиров
- следить за собственным весом
- регулярно заниматься спортом
- проходить регулярные медицинские осмотры

#### 3. Зачем измерять артериальное давление в домашних условиях?

Артериальное давление, измеренное в клинике или в кабинете врача, может вызвать опасения и предоставить показания, которые на 25-30 мм рт. ст. выше, чем артериальное давление, измеренное дома. Измерение в домашних условиях позволяет уменьшить влияние внешних воздействий на показания артериального давления, дополняет показания врача и обеспечивает более точную, полную историю развития артериального давления.

#### 4. Классификации артериального давления согласно ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) установила единые стандарты, показанные в таблице ниже, для оценки высокого артериального давления, независимо от возраста.

#### 5. Изменения артериального давления

Артериальное давление у любого человека существенно варьируется в зависимости от ежедневного и сезонного состояния. Эти колебания могут варьироваться в диапазоне от 30 до 50 мм рт. ст. вследствие действия различных факторов в течение дня. У лиц с гипертонической болезнью подобные вариации еще более резко выражены.



Как правило, артериальное давление поднимается во время работы или игры и падает до самых низких уровней во время сна. Поэтому не следует слишком серьезно относиться к результатам одного измерения.

Осуществляйте измерения в одно и то же время каждый день, придерживаясь процедуры, описанной в настоящем руководстве, и Вы будете знать свое нормальное артериальное давление. Снятие регулярных показаний предоставляет возможность составить более полную историю артериального давления. Обязательно отмечайте дату и время, когда Вы фиксируете свое артериальное давление. Проконсультируйтесь с Вашим врачом для правильной интерпретации данных измерения артериального давления.



|    |                     |
|----|---------------------|
| PM | время после полудня |
| AM | время до полудня    |

## 2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) с принадлежностями (далее по тексту – электронный тонометр). Вариант исполнения: PG-800B69.

### 3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) вариант исполнения: PG-800B69, в составе:

1. Аппарат для измерения давления со встроенной манжетой;
2. Инструкция по применению.

II. Принадлежности:

1. Адаптер;
2. Батарейки (AM2).

#### 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

##### 4.1. Назначения

Электронный тонометр использует осциллометрический метод измерения артериального давления (далее по тексту может использоваться сокращение - АД).

Электронный тонометр с надуваемой манжетой лучезапястного сустава, застегиваемой вокруг запястья, предназначен для использования медицинскими работниками или для применения в домашних условиях с целью мониторинга и отображения диастолического, систолического артериального давления и частоты пульса.

##### 4.2. Показания

Электронный тонометр предназначен для измерения и наблюдения за диастолическим и систолическим артериальным давлением.

##### 4.3. Противопоказания

Не допускается использование электронного тонометра при приеме лекарственных препаратов без предварительной консультации с врачом, а также вблизи телевизоров, микроволновых печей, источников рентгеновского излучения, оборудования для мобильных телефонов или других устройств с сильными электрическими полями.

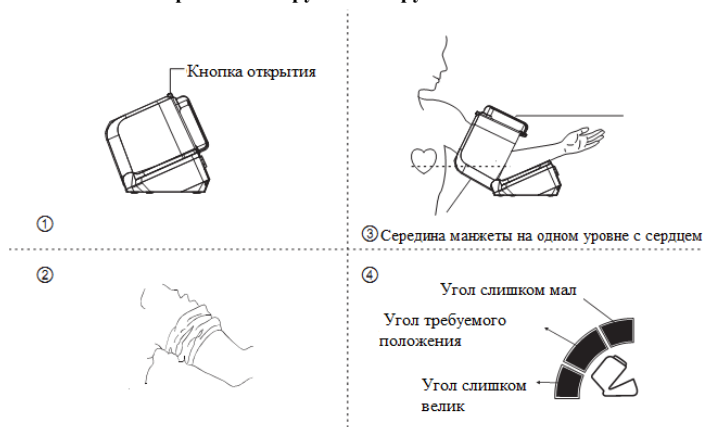
Электронный тонометр не может использоваться при оказании первой помощи или для непрерывного контроля показателей.

##### 4.4. Возможные побочные действия

Побочных действий при использовании электронного тонометра не выявлено.

##### 4.5. Способы применения

##### 4.5.1. Закрепление нарукавной трубки



##### 1. Закрепление нарукавной трубки для измерения артериального давления

1. Отрегулируйте угол нарукавной трубки в соответствии с «Углом требуемого положения».
2. Стягивание (сжатие) плеча, вызванное закатыванием рукава рубашки, может повлиять на точность показаний.
3. Положите руку на стол (ладонью вверх) так, чтобы нарукавная трубка оказалась на одном уровне с сердцем.

##### 2. Как провести надлежащие измерения

Для максимальной точности измерения артериального давления:

- Положение ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, в том числе:

- 1) удобно усажен,
- 2) ноги не скрещены,
- 3) ноги стоят на полу,
- 4) поддержка спины и руки,
- 5) середина МАНЖЕТЫ на одном уровне с сердцем.

- Положите запястье на стол.
- Отдохните примерно за 5-10 минут до измерения.
- Поднимите руку так, чтобы манжеты лучезапястного сустава были на том же уровне, что и Ваше сердце.
- Оставайтесь неподвижными и молчите во время измерения.
- Не измеряйте на левой руке после физических упражнений или ванны.
- Измеряйте артериальное давление примерно в одно и то же время каждый день.


##### 4.5.2. Измерение артериального давления

1. Закрепите нарукавную манжету лучезапястного сустава в соответствии с инструкциями в разделе «ЗАКРЕПЛЕНИЕ НАРУКАВНОЙ МАНЖЕТЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ».

2. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» («ON/OFF»). Все значки отобразятся на дисплее в течение двух секунд, затем прибор переключится на измерение, и отобразится «0» или запись последнего измерения.



|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| ON/OFF                  | ВКЛ./ВЫКЛ.                |
| kPa mmHg                | кПа ммрт.ст.              |
| Angle suitable location | Угол требуемого положения |

3. Начните измерение, застегнутая манжета начнет автоматически надуваться. На ЖК-дисплее будет мигать соответствующий значок . По завершении будут отображены результаты.




#### 4.5.3. Считывание памяти

Нажмите кнопку ЗАПОМИНАНИЯ (“MEM”), память предоставит информацию о последних измерениях; кнопка ЗАПОМИНАНИЯ (“MEM”) для кнопок (ВВЕРХ/UP). Кнопка РЕГУЛИРОВКИ (“SET”) для памяти (ВНИЗ/DOWN).

Для завершения измерения мощности или после окончания работы прибора в данном режиме нажмите кнопку ЗАПОМИНАНИЯ (“MEM”), чтобы узнать последние измерения памяти.



#### 4.5.4. Очищение памяти

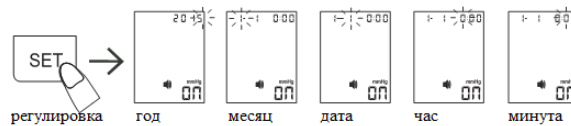
Для того, чтобы считать память в данном режиме, нажмите кнопку (запоминания) и удерживайте пять секунд, ЖК-дисплей «» должен будет очистить всю память.



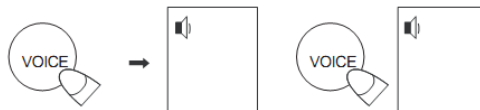
|      |                            |
|------|----------------------------|
| MEM  | кнопка ЗАПОМИНАНИЯ (“MEM”) |
| mmHg | ммрт.ст.                   |

#### 4.5.5. Настройка времени и даты




1. Для того, чтобы включить прибор, нажмите кнопку РЕГУЛИРОВКИ (“SET”).
2. Для того, чтобы войти в режим регулировки, нажмите и удерживайте кнопку РЕГУЛИРОВКИ (“SET”) до тех пор, пока цифра года не отобразится и не начнет мигать на ЖК-дисплее.
3. Нажмите кнопку ЗАПОМИНАНИЯ (“MEM”), чтобы настроить год, затем снова нажмите кнопку РЕГУЛИРОВКИ (“SET”), чтобы сохранить настройки и войти в режим настройки месяца.
4. Нажмите кнопку ЗАПОМИНАНИЯ (“MEM”), чтобы настроить месяц. Следуя тем же инструкциям, отрегулируйте дату/час/минуту до тех пор, пока настройка не будет завершена («» – это «Вкл.», «» – «Выкл.»).



Вы можете настроить громкость голосового сопровождения, нажав кнопку «ГОЛОСОВОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ» (“VOICE”). Прибор предусматривает 3 варианта выбора: «ВЫКЛ.» (“OFF”), «Большая громкость» (“Large”) и «Малая громкость» (“Small”).



|       |                         |
|-------|-------------------------|
| VOICE | ГОЛОСОВОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ |
|-------|-------------------------|

**Выберите пользователей:** нажмите кнопку «», чтобы выбрать пользователя «» или пользователя «», измерения для которых можно проводить отдельно, и сохраните память; проверьте после этого память.

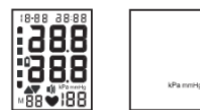
**Среднее значение 3 последних измерений:** нажмите кнопку «СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ» (“AVG”); это позволит проверить среднее значение первых трех наборов памяти для пользователя 1 или пользователя 2.

#### 4.5.6. Отображение перевода единиц измерения: мм рт. ст. / кПа

Приборы предусматривают два вида единиц измерения артериального давления: мм рт. ст. (mmHg) и кПа (kPa) (заводская установка в мм рт. ст.).

Для выбора единицы нагрузки продолжайте удерживать кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» (ON/OFF) дольше пяти секунд.

Единицы измерения должны быть выбраны так, как показано выше мм рт. ст. / кПа после снятия контроля и после того, как нормальные значения единицы измерения нагрузки будут отображены как артериальное давление.



Также выберите изменение значения единицы памяти.

|          |               |
|----------|---------------|
| kPa mmHg | kPa мм рт.ст. |
|----------|---------------|

#### 4.5.7. Отображение классификации АД согласно ВОЗ



Гипертония 3 степени (тяжелая форма)  
Гипертония 2 степени (форма средней тяжести)  
Гипертония 1-го класса (легкая форма)  
Повышенное нормальное  
Нормальное  
Оптимальное


#### 4.5.8. Установка или замена аккумуляторных батарей


1. Снимите крышку аккумуляторной батареи.
2. Вставьте новые батареи в батарейный отсек, как показано на рисунке, соблюдая правильную полярность (+) и (-).
3. Закройте крышку аккумуляторной батареи; используйте только батареи LR14 или AM2.



Разряженная аккумуляторная батарея подлежит утилизации только в специализированных пунктах утилизации на каждой отдельно взятой территории.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Вставьте батареи в батарейный отсек, как показано на рисунке. В случае их отсутствия прибор не будет работать.
- Если на дисплее мигает знак  (знак «LOWBATTERY/НИЗКИЙ ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ»), замените все батареи новыми. Не смешивайте старые и новые батареи. Это может сократить время автономной работы или привести к неисправности прибора.

Знак  (знак «LOWBATTERY/НИЗКИЙ ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ») не появляется, когда заряд батареи еще только заканчивается.

- Убедитесь, что при замене батарей соблюдены положительная «+» и отрицательная «-» полярности.
- Батареи, на поверхности которых выступила жидкость, или деформировавшиеся батареи не могут быть установлены в прибор.
- Следует избегать короткого замыкания батарей.
- Срок службы батареи зависит от температуры окружающей среды и может сокращаться при низких температурах.
- Батареи могут протекать, что может привести к неисправности.
- Используйте только указанные батареи. Аккумуляторные батареи, поставляемые с устройством, предназначены для тестирования производительности прибора и могут иметь более короткий срок службы.
- Использованные батареи могут потечь и повредить главное устройство управления. Обратите внимание на следующие моменты.
- Если Вы не собираетесь использовать прибор в течение длительного периода времени (приблизительно три месяца или более), то выньте батареи.
- Замените старые батареи с учетом их полярности, установив их в правильном направлении.

#### **4.6. Условия применения**

1. Перед измерением АД необходимо отдохнуть 5-10 минут.
2. Во время измерения АД необходимо сохранять неподвижность и молчание.
3. Не допускаются измерения АД на левой руке после физических упражнений или ванны.
4. Измерять АД необходимо примерно в одно и то же время каждый день.

#### **4.7. Меры предосторожности при применении**

1. Если Вы принимаете лекарства, проконсультируйтесь с Вашим врачом, чтобы определить наиболее подходящее время для измерения Вашего артериального давления. НИКОГДА не изменяйте назначенный лекарственный препарат без предварительной консультации с врачом.

2. Для людей с нерегулярными или нестабильными проблемами периферического кровообращения вследствие диабета, заболевания печени, артериосклероза и т. п. могут наблюдаться колебания значений артериального давления, измеренных на плече по сравнению с измерением на запястье.

3. Результаты измерения могут быть искажены, если данное устройство будет использоваться вблизи телевизоров, микроволновых печей, источников рентгеновского излучения, оборудования для мобильных телефонов или других устройств с сильными электрическими полями. Чтобы предотвратить подобные помехи, используйте прибор на достаточном расстоянии от таких устройств или выключите их.

4. Перед использованием следует вымыть руки.

5. Не измеряйте давление на той руке, на которой одновременно использовали МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ; в противном случае, это может привести к сбоям.

6. Проконсультируйтесь с врачом, если получены неожиданные показания, а также ознакомьтесь с разделом «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства.

7. Показания, снятые с помощью данного прибора в домашних условиях, будут, по всей вероятности, несколько ниже, чем результаты измерения в больнице из-за стабильного психологического состояния.

8. Диапазон давления манжеты 0-299 мм рт. ст.

9. Немедленно прекратите использование электронного тонометра, если оно контактирует с водой.

10. Используется электронный тонометр при температуре от +5°C до +40°C и влажности от 15% до 93%

11. Хранить электронный тонометр при температуре от -20°C до +55°C и влажности от 0% до 93%.

## 5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия с внешним питанием в зависимости от способа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током – I, тип ВF.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) отнесен к IIb классу устройств в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» от 14 июня 1993 г. (с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, Приложение IX, Правило 10), которая гласит: «Активные приборы, предназначенные для диагностики, относятся к Классу IIa:

– если они предназначены для непосредственной диагностики или контроля жизненно важных физиологических процессов, если они специально не предназначаются для контроля жизненно важных физиологических параметров, когда характер отклонений таков, что он может привести к немедленной опасности для пациента, например, отклонения в сердечной деятельности, дыхании, активности центральной нервной системы, в этом случае они относятся к Классу IIb».

## 6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Электронный тонометр использует осциллометрический метод для измерения АД. Для его использования никаких дополнительных устройств не требуется. Электронный тонометр способен измерять систолическое артериальное давление, диастолическое артериальное давление, пульс. Электронный тонометр оснащен ЖК-дисплеем, памятью, есть функция времени, классификации давления ВОЗ и так далее.

АД регистрируется путем колебаний давления воздуха в манжете, которые с помощью электронного устройства преобразуются в электрические сигналы. Автоматическая система анализирует их и переводит в числовые значения.

## 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ



|                          |   |
|--------------------------|---|
| Метод измерения          | Осциллометрическое измерение  |
| Индикация                | Цифровой ЖК-дисплей   |
| Диапазон измерения:      | Давление: (30~280) мм рт. ст.<br>Пульс: (40~199) ударов/мин   |
| Точность:                | Статическое давление: ± 3 мм рт. ст. Пульс: ±5%   |
| Память:                  | 90 операций по каждому пользователю(90*2=180)   |
| Электропитание:          | 4 батареи по 1,5В (LR14 или AM2)<br>Используйте щелочную батарею; измерение свыше 30 раз.                           |
| Условия эксплуатации:    | +5°C ~ +40 °C. Относительная влажность 15% ~ относительная влажность 93%<br>Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа  |
| Условия хранения:        | -20°C ~ +55 °C. Относительная влажность 0 % ~ относительная влажность 93%<br>Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа |
| Габариты:                | Приблизительно: 310 (Ш) x 257 (В) x 232 (Г) мм  |
| Вес:                     | Приблизительно: 1800 г, включая батареи   |
| Классификация            | Тип ВF  |
| Обхват плеча             | (28~42) см  |
| Тип прибора              | Плечевой  |
| Адаптер переменного тока | ВВОД: 100-240 В ~ 50/60 Гц, 0,2 А<br>ВЫВОД: 6 В --- 1200 мА<br>Длина кабеля – 180 см                                |

\* В случае улучшения технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

1. Тип защиты от поражения электрическим током: ВНУТРЕННЕЕ ТОКОВЕДУЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ.
2. Степень защиты от поражения электрическим током: ТИП ВF НАКЛАДЫВАЕМАЯ ЧАСТЬ.
3. Режим работы: НЕПРЕРЫВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ.
4. Оборудование не подходит для использования в оборудовании категорий AP и APG.

### 7.1 Выявление и устранение неисправностей

Если у Вас возникли проблемы с использованием электронного тонометра, сначала проверьте следующие моменты.

















| ОШИБКА ОТОБРАЖЕНИЯ  | ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА  | КАК УСТРАНИТЬ  |
|---|--|--|
| При нажатии на кнопку ПИТАНИЯ ничего не отображается<br>или мигает значок батареи  | Батарея не установлена   | Вставьте батареи   |
|   | Батарея изношена   | Замените батареи новыми  |
|   | Полярности батареи установлены неправильно                             | Вставьте батарею с учетом правильной полярности  |
| E1: давление в манжете не может нормально увеличиваться   | Проверьте манжету лучезапястного сустава на наличие утечки воздуха     | Замените манжету лучезапястного сустава новой  |
| E3 давление надува слишком велико   | Значение давления в манжете выше 299 мм рт. ст.                        | Проведите повторное измерение или верните дилеру для повторной калибровки давления       |
| E2E4: подрагивание в процессе измерения   | Рука или тело подрагивает в процессе измерения                         | Сохраняйте неподвижность и правильное положение для того, чтобы провести измерение снова |
| Горит значок батареи   | Низкий заряд батареи   | Замените батарею и измерьте снова  |
| Значение систолического или диастолического артериального давления слишком высоки   | 1. Манжета лучезапястного сустава закреплена ниже уровня Вашего сердца | примите правильное положение и проведите повторное измерение                             |
|   | 2. Манжета лучезапястного сустава не закреплена надлежащим образом     |  |
|   | 3. Вы двигаетесь или разговариваете в процессе измерения               |  |
| Значение систолического или диастолического артериального давления слишком низкие   | 1. Манжета лучезапястного сустава закреплена выше уровня Вашего сердца | примите правильное положение и проведите повторное измерение                             |
|   | 2. Вы двигаетесь или разговариваете в                                  |  |





**8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

Предупреждающие знаки и образцы знаков, показанные здесь, перечислены для безопасного и правильного использования Вами электронного тонометра с целью предотвращения травм или повреждения самого устройства.

Знаки и их значения представляют собой следующее:

**Образцы знаков**

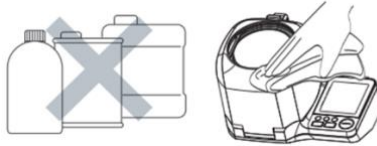
|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Данный знак  указывает на запрет (то, что Вы не должны делать). Вопросы, связанные с фактическими запретами, указываются в тексте или с помощью картинок непосредственно рядом со знаком  . Знак  слева означает «общий запрет».  |   |   |
|  | Знак  указывает на обязательное требование (то, что всегда должно соблюдаться). Вопросы, связанные с необходимыми в данный момент обязательными действиями, указываются в тексте или с помощью картинок непосредственно рядом со знаком  . Знак  слева означает «общие требования». |   |   |
|  | Знак  или «Не разбирать» указывает на то, что деталь нельзя разбирать. Вопросы, связанные с необходимыми в данный момент обязательными действиями, указываются в тексте или с помощью картинок непосредственно рядом со знаком  . Знак  слева означает «общий запрет».              |   |   |
|  | Тип BF   |  | Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со Статьей 11(2) Директивы WEEE 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования |
|  | Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации  |   |   |
|  | Указывает медицинское устройство, которое необходимо защищать от попадания влаги.  |   |   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>Пациент должен следовать инструкциям врача и не должен выполнять самодиагностику и заниматься самолечением по результатам измерения.</p> <p>Самодиагностика измеренных результатов и самолечение опасны. Устройство не должно использоваться с целью самостоятельной постановки диагноза и оценки протекания заболевания, оказания первой помощи и постоянных измерений. Данное устройство не может использоваться в условии транспортировки пациентов и хирургической помощи. Его можно использовать только в домашних условиях или же в условиях стационара. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы остановить работу, если Вы почувствуете дискомфорт в запястье, или если вам покажется, что воздух в манжету поступает (нагнетается) нестандартно без остановок.</p>  | <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> |  |
| <p>Не позволяйте использовать прибор детям младше 12 лет и людям, которые не могут самостоятельно принимать решение. Если прибор используется людьми в возрасте от 12 до 18 лет, то их действия должны осуществляться под контролем взрослых. В противном случае подобное обращение может привести к несчастным случаям или проблемам.</p> <p>Не используйте устройство для целей, отличных от измерения артериального давления. В противном случае это может привести к несчастным случаям или проблемам.</p> <p>Пожалуйста, не используйте мобильный телефон вблизи устройства. Также не используйте устройство в непосредственной близости от других электроприборов.</p> <p>Запрещается использовать устройство во время движения.</p> <p>Не используйте оборудование под открытым небом или в душевых.</p> |                          |   |
| <p>Не разбирайте, не ремонтируйте и не выполняйте переконструирование центрального процессора или манжеты лучезапястного сустава прибора для измерения артериального давления. Это приведет к неправильной работе устройства.</p>   |   |  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Обращение Производителя</b>   |  |
| Во избежание травмирования пациента, перед тем, как начать измерение, убедитесь, что отсутствует перегиб соединительной трубки и ее целостность.   |  |
| Не следует проводить измерения более 3-х раз подряд любому пациенту; должно быть не менее 5 минут отдыха между любыми двумя измерениями, в противном случае, это вызовет чрезмерный приток крови.    |  |
| Не измеряйте кровяное давление более 6 раз в день.   |  |
| Не закрепляйте манжету на ране, так как это может привести к дальнейшим травмам.   |  |
| Не измеряйте давление на запястье той руки, со стороны которой была перенесена мастэктомия; в противном случае, это может привести к травме.   |  |
| Следите за показаниями давления нагнетаемого воздуха на ЖК-дисплее.  |  |
| Показания давления нагнетаемого воздуха в процессе измерения не должно превышать 280 мм рт. ст.; в случае превышения этого предела нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы остановить нагнетание воздуха. |  |
| Не применяйте силу для того, чтобы согнуть нарукавную манжету или воздушного шланга (соединительной трубки).   |  |
| Не стучите по прибору и не бросайте блок с микропроцессором.   |  |
| Всегда используйте указанные в руководстве принадлежности; использование других деталей, не одобренных производителем, может привести к поломкам или травмам.  |  |

|   |
|---|
| Для получения информации об услугах, каталогах запасных частей и т. п. обращайтесь к дилеру.    |
| Во время использования электронного тонометра техническое обслуживание и ремонт не производится |
| Пациент может сам осуществлять управление прибором  |
| Немедленно прекратите использование оборудования, если оно контактирует с водой.                |

## 9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ



Очищайте прибор и манжету мягкой сухой тканью.  
Не используйте абразивные или летучие чистящие средства.

## 10. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Электронный тонометр не является стерильным

## 11. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировать электронный тонометр следует обычным транспортом: самолетом, кораблем или автотранспортом.

Условия транспортировки: от  $-25^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ . Относительная влажность от 0% до 93%.

Во время транспортировки или хранения запрещено переворачивать изделие.



## 12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Храните изделие и принадлежности в сухом и не коррозионном месте.
2. Во время транспортировки или хранения запрещено переворачивать изделие.
3. Хранение изделий должно производиться в упаковке изготовителя в складских помещениях с температурой воздуха от  $-20$  до  $+55^{\circ}\text{C}$  и относительной влажностью воздуха от 50 до 93%. Изделия должны храниться на стеллажах, расположенных от отопительных, нагревательных и электрических приборов на расстоянии не менее 1 м с защитой от воздействия прямых солнечных лучей.
4. Каждое изделие упаковывается в соответствии с нормами и процедурой фирмы изготовителя, в пакет из полиэтиленовой пленки руководство по эксплуатации. Для транспортировки используется картонные коробки.
5. По согласованию с потребителем допускается применение другой упаковки и тары, обеспечивающей сохранность изделия при транспортировании.
6. Ожидаемый срок службы продукта составляет 5 лет.
7. Гарантия 1 год.
8. Срок поверки электронного тонометра – 2 года.

## 13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации.

## 14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уважаемый пользователь, искренне благодарим за приобретение нашей продукции. Для бесперебойной работы электронного тонометра внимательно прочитайте инструкцию по применению. Инструкция по применению содержит соответствующие методы эксплуатации и технического обслуживания:

1. Гарантия на повреждения при условии нормального использования (не-человеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года.
2. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущербом, причиненным не-человеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты. Наша компания предоставит бесплатный ремонт или произведет замену изделий (в случае необходимости).
3. Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат недействителен.
4. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания. Компания имеет право не предлагать бесплатный ремонт, замену или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей.
  - А: Неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.
  - В: Неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, непроизводственными факторами и т.д.
5. Срок службы: 5 лет, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.
6. Гарантийный срок службы – 1 год.

## 15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое и сервисное обслуживание электронного тонометра должно производиться только производителем или уполномоченным представителем производителя. (ООО «Медтехника-Р», 125222 г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, эт.1, помещ.Х).

Не допускается самостоятельный ремонт или обслуживание медицинского изделия. Ненадлежащее обслуживание медицинского изделия может привести к неправильной работе прибора.

Чтобы Ваш электронный тонометр оставался в наилучшем состоянии и для защиты устройства от повреждений, следуйте инструкциям, приведенным ниже:

- Храните прибор в футляре для хранения, если он Вами не используется.
- Не сгибайте/ не складывайте манжету слишком плотно.
- Молния может коснуться внутренней поверхности манжеты и повредить ее.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

\* Не погружайте устройство или какие-либо его части в воду.

Не подвержайте прибор воздействию экстремально высоких или низких температур, влажности или прямых солнечных лучей.

\* Храните устройство и его компоненты в чистом, безопасном месте.

\* Не подвержайте прибор сильным ударам, например, не роняйте устройство на пол.

\* Извлеките батареи, если Вы не планируете использовать устройство в течение трех месяцев или дольше. Всегда одновременно заменяйте все батареи новыми.

• Данное устройство предназначено для использования в течение длительного периода времени; однако, как правило, рекомендуется проверять и калибровать его каждые два года для обеспечения надлежащей работы и производительности.

(\* Калибровка / проверка давления осуществляется представителями ЕС)

## 16. РЕКЛАМАЦИЯ

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

125222 г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, эт.1, помещ.Х

тел. (495) 504-26-51, факс (495) 504-26-53, e-mail: [info@rebotec.net](mailto:info@rebotec.net)

## 17. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС


### А. Руководства по эксплуатации

- МОДЕЛЬ PG-800B69 нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в информации по ЭМС;
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может влиять на работу МОДЕЛИ PG-800B69.

### Б. Техническое описание

- Предостережение о том, что использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем МОДЕЛИ PG-800B69 в качестве запасных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭМИССИИ или снизить ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МОДЕЛИ PG-800B69.
- Предостережение о том, что МОДЕЛЬ PG-800B69 не следует использовать рядом или вместе с другим оборудованием

| Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| МОДЕЛЬ PG-800B69 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Клиент или пользователь МОДЕЛИ PG-800B69 должен убедиться в том, что прибор используется именно в такой обстановке. |  |   |  |
| <b>Эмиссия</b>  | <b>Соответствие (техническим условиям)</b>   | <b>Электромагнитная обстановка – руководство</b>  |  |
| Радиочастотная эмиссия CISPR 11 (СИСПР 11)  | Группа 1   | МОДЕЛЬ PG-800B69 использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с прибором.                            |  |
| Радиочастотная эмиссия CISPR 11 (СИСПР 11)  | Класс В  | МОДЕЛЬ PG-800B69 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые условия использования и те организации, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, снабжающей электроэнергией здания, используемые в бытовых целях. |  |
| Гармонические излучения IEC 61000-3-2 (МЭК 61000-3-2)   | Класс А  |   |  |
| Флуктуации напряжения / фликера в низковольтных системах IEC 61000-3-3 (МЭК 61000-3-3)  | Соответствует  |   |  |
| Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей   |  |   |  |
| МОДЕЛЬ PG-800B69 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Клиент или пользователь МОДЕЛИ PG-800B69 должен убедиться в том, что прибор используется именно в такой обстановке. |  |   |  |
| <b>Испытание на электромагнитную невосприимчивость</b>  | <b>Испытательный уровень IEC 60601 (МЭК 60601)</b>   | <b>Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости</b>  | <b>Электромагнитная обстановка – руководство</b>   |
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 (МЭК 61000-4-2)   | ±6 кВ Земля<br>±8 кВ Воздух  | ±6 кВ Земля<br>±8 кВ Воздух   | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.  |
| Кратковременная неустойчивость в электропитании / выброс напряжения IEC 61000-4-4 (МЭК 61000-4-4)   | ±2 кВ для линий электропитания и связанных с пациентом линий   | ±2 кВ для линий электропитания и связанных с пациентом линий  | Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой электроустановке или больничным условиям.   |
| Выброс напряжения (перенапряжение) IEC 61000-4-5 (МЭК 61000-4-5)  | ±1 кВ для линии(-ий) и нейтрали  | ±1 кВ для линии(-ий) и нейтрали   | Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой электроустановке или больничным условиям.   |
| Провалы напряжения, короткие перемены электропитания и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11 (МЭК 61000-4-11)   | <5 % текущего рабочего напряжения<br>(>95 % снижения рабочего напряжения) для 0,5 цикла<br>40 % текущего рабочего напряжения<br>(60 % снижения рабочего напряжения) для 5 циклов<br>70 % текущего рабочего | <5 % текущего рабочего напряжения<br>(>95 % снижения рабочего напряжения) для 0,5 цикла<br>40 % текущего рабочего напряжения<br>(60 % снижения рабочего напряжения) для 5 циклов<br>70 % текущего рабочего  | Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой электроустановке или больничным условиям. Если происходит провал напряжения или перемены электропитания, потребляемого от сети, значение ток МОДЕЛИ PG-800B69 может опуститься ниже нормального |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|   | напряжения (30 % снижения рабочего напряжения) для 25 циклов <5 % текущего рабочего напряжения (>95 % снижения рабочего напряжения) для 5 с | напряжения (30 % снижения рабочего напряжения) для 25 циклов <5 % текущего рабочего напряжения (>95 % снижения рабочего напряжения) для 5 с | уровня; в таком случае может потребоваться использование источника бесперебойного питания или аккумулятора.  |
| Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IЕС 61000-4-8 (МЭК 61000-4-8)  | 3 А/м   | 3 А/м   | Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной коммерческой электроустановке или больничных условиях.   |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> Текущее рабочее напряжение – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня   |   |   |  |
| <b>Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей</b>  |   |   |  |
| МОДЕЛЬ PG-800B69 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Клиент или пользователь МОДЕЛИ PG-800B69 должен убедиться в том, что прибор используется именно в такой обстановке.   |   |   |  |
| <b>Испытание на электромагнитную невосприимчивость</b>  | <b>Испытательный уровень IЕС 60601 (МЭК 60601)</b>  | <b>Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости</b>  | <b>Электромагнитная обстановка – руководство</b>   |
| Наведённые РВ IЕС 61000-4-6 (МЭК 61000-4-6)   | 3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц   | 3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала)  | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части МОДЕЛИ PG-800B69, включая кабели, чем рекомендуемая величина территориального разнеса, рассчитанная согласно уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина территориального разнеса  |
| Наведённые РВ IЕС 61000-4-6 (МЭК 61000-4-6)   | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц  | 3 В/м   | $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2,5 \text{ МГц,}$ <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с характеристиками производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м).</p> <p>Показатели напряженности поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемые с помощью электромагнитной съёмки участка/места работ,<sup>a</sup> должны быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.<sup>б</sup></p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p>  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.   |   |   |  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.  |   |   |  |
| <p>a. Показатели напряженности поля с фиксированными передатчиками, такие как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, теоретически не могут быть точно предсказаны. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съёмке участка/места работ. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется МОДЕЛЬ PG-800B69, превышает допустимый уровень соответствия РЧ, то МОДЕЛЬ PG-800B69 должна пройти необходимую проверку относительно ее нормального функционирования. В том случае, если наблюдается ненормальная работа прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МОДЕЛИ PG-800B69.</p> <p>b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p> |   |   |  |

| <b>Рекомендуемые величины территориального разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и МОДЕЛЬЮ PG-800B69</b>  |   |  |   |
|---|---|--|---|
| МОДЕЛЬ PG-800B69 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь МОДЕЛИ PG-800B69 могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную величину территориального разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и МОДЕЛЬЮ PG-800B69, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования. |   |  |   |
| <b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт</b>   | <b>Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика, м</b> |  |   |
|   | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$  | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12  | 0,12                                       | 0,23  |
| 0,1   | 0,38  | 0,38                                       | 0,73  |
| 1   | 1,2   | 1,2  | 2,3   |
| 10  | 3,8   | 3,8  | 7,3   |
| 100   | 12  | 12   | 23  |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемая величина территориального разнеса  $d$  в метрах (м) может быть вычислена с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где  $P$  – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с характеристиками производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется территориальный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.