

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Представитель ООО «Инновационная Медицина»

(должность/position)

Домарев Д.В.

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Дата/Date

05.12.2022г.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Информация получена с официального сайта
Федеральной
Службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Вводная информация и предполагаемое использование.....	3
2.	Важная информация об артериальном давлении и его измерении.....	8
3.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	9
4.	Сведения о уполномоченном представителе производителя.....	9
5.	Информация о потенциальных потребителях.....	10
6.	Компоненты вашего тонометра.....	10
7.	Использование тонометра в первый раз.....	12
8.	Процедура измерения.....	14
9.	Уход и обслуживание.....	22
10.	Комплект поставки.....	23
11.	Гарантийное обслуживание.....	23
12.	Список применимых международных стандартов к медицинскому изделию.....	24
13.	Технические характеристики.....	26
14.	Рекламация.....	28
15.	Порядок и условия утилизации медицинского изделия.....	28
16.	Декларация об ЭМС.....	29

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1. Вводная информация и предполагаемое использование

1.1 Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 (далее по тексту «прибор», «устройство», «тонометр»).

Прибор позволяет измерять систолическое и диастолическое артериальное давление, а также пульс осциллометрическим методом.

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, а затем сохраните его в надежном месте.

Помните!

- Только медицинский работник имеет право интерпретировать результаты измерения артериального давления.
- Данный прибор НЕ заменяет прохождение регулярных медицинских осмотров.
- Показания артериального давления, полученные с помощью данного прибора, следует проверять перед назначением или корректировкой дозы любых лекарственных препаратов, используемых для контроля гипертензии. Ни при каких обстоятельствах Вы не должны изменять дозировки любых лекарственных препаратов, назначенных вашим врачом.
- Данный тонометр предназначен для использования только взрослыми. Перед использованием данного прибора у ребенка проконсультируйтесь с врачом.
- Измерения, выполненные с помощью данного прибора при нерегулярном сердцебиении, следует оценивать только после консультации с врачом.
- После окончания срока службы, приборы, а также принадлежности к нему, должны быть переработаны в соответствии с местными нормами.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1.2 Показания

Прибор предназначен для измерения артериального давления, который можно использовать дома или в кабинете врача. Он позволяет очень быстро и точно измерять систолическое и диастолическое артериальное давление, а также пульс осциллометрическим методом.

1.3 Противопоказания

Не использовать изделие в случаях:

- если место наложения манжеты травмировано или повреждено, или применяется другая терапия, препятствующая правильному использованию изделия;
- если лечащим врачом противопоказано использование изделия;
- для измерения АД у детей.

Обстоятельства, в которых следует проконсультироваться с лечащим врачом (для справки):

Рекомендуется всегда консультироваться с медицинским специалистом перед началом использования домашнего медицинского оборудования. Самостоятельная постановка диагноза и самолечение без должного профессионального медицинского надзора может привести к неправильному или неполному диагнозу и/или к неправильной дозировке лекарственных средств. В случае если результаты измерения или эффект от лечения не совпадает с ожидаемым, рекомендуем проконсультироваться с медицинским специалистом.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать прибор при часто встречающихся аритмиях (например, предсердная или желудочковая экстрасистолия или мерцательная аритмия), артериосклерозе, сниженной перфузии, диабете, беременности, преэклампсии или почечной недостаточности.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем использовать этот прибор на плече, если на нем есть внутрисосудистый доступ или вводятся лекарства, или если имеется артериовенозная (А-В) фистула, поскольку в этом случае возможно временное прекращение кровотока, способное привести к повреждению.

Если Вы страдаете серьезными нарушениями кровообращения или заболеваниями крови, то перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, поскольку нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием этого прибора, если Вы перенесли мастэктомию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru

Если нарушения ритма продолжают, рекомендуем обратиться к лечащему врачу и следовать его указаниям.

1.4 Возможные побочные действия

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

1.5 Предупреждения и меры предосторожности

- Предупреждение:** Использование других принадлежностей, отличных от указанных или предоставленных производителем оборудования, может привести к увеличению или уменьшению электромагнитного излучения, что приведет к отказу оборудования.
- Предупреждение:** Данная система может не обеспечить заданную точность измерений, если она эксплуатируется или хранится при температуре или влажности, превышающих пределы, указанные в разделе «Технические характеристики» настоящего руководства.
- Предупреждение:** При выборе и использовании с изделием адаптера сетевого (не поставляется с изделием и приобретается отдельно) в качестве внешнего источника питания, учитывайте характеристики питающей сети, на которую он рассчитан и его выходные характеристики для питания изделия: входящее напряжение 230В, 50Гц; выходящее напряжение 5В dc 1А. При подключении тонометра к адаптеру сетевому образуется медицинская электрическая система класса II защиты от поражения электрическим током, которая должна быть проверена на соответствие системному стандарту IEC 60601-1:2005 пользователем, а сам адаптер сетевой должен быть сертифицирован в соответствии со стандартами IEC или ИСО (например, IEC 60950 – для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 – для медицинского оборудования класса II). В случае возникновения сомнения использования с тонометром того или иного адаптера обратитесь за консультацией к производителю. Не располагайте изделие таким образом, чтобы затруднить работу с устройством разъединения при использовании адаптера.
- Предупреждение:** Перед использованием оборудования пользователь должен проверить его безопасное функционирование и убедиться, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Предупреждение:** Изделие не предназначено для использования в непосредственной близости с легковоспламеняющимися смесями анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Предупреждение:** Пациент является предполагаемым оператором, т.е. он сам может безопасно использовать функции мониторинга артериального давления и частоты пульса. Пациент может самостоятельно производить обычную чистку и замену элементов питания (батареек).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

- Предупреждение:** Данное изделие не следует использовать вместе с ВЧ хирургическим оборудованием.
- Предупреждение:** Слишком частые измерения могут привести к травме ПАЦИЕНТА из-за нарушения кровотока.
- Предупреждение:** Не накладывайте манжету на поврежденную область.
- Предупреждение:** Нагнетание давления в МАНЖЕТЕ может временно привести к потере функции одновременно используемого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРО-ОБОРУДОВАНИЯ для мониторинга на той же конечности.
- Внимание:** Во избежание случайного удушья держите изделие вдали от детей и не наматывайте трубку на шею.
- Внимание:** Во избежание повреждения изделия держите его в местах, недоступных для детей и домашних животных.
- Внимание:** Стандартный материал, из которого изготовлены пузырь и трубки, не содержит латекса.
- Внимание!** Самостоятельное измерение означает контроль, а не диагностику или лечение. Необычные значения всегда должны обсуждаться с врачом. Ни при каких обстоятельствах вы не должны изменять дозировки любых лекарственных препаратов, назначенных вашим врачом.
- Внимание!** Экран контроля пульса не пригоден для проверки частоты кардиостимуляторов!
- Внимание!** В случае нерегулярного сердцебиения измерения, выполненные с помощью данного прибора, следует оценивать только после консультации с врачом.
- Внимание!** Модификация изделия не допускается!
- Внимание!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Внимание!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия!
- Примечание:** Для достижения максимальной точности показаний тонометра рекомендуется использовать прибор в пределах указанной температуры и относительной влажности, см. «Технические характеристики».
- Примечание:** Манжета рассматривается как накладная деталь. При необходимости пользователь должен обратиться к производителю за помощью в настройке, использовании или для обслуживания изделия.

Примечание: Изделие содержит чувствительные электронные компоненты. Избегайте сильных электрических или электромагнитных полей в непосредственной близости от изделия (например, мобильные телефоны, микроволновые печи) во время использования. Это может привести к нестабильным результатам.

Примечание: Не пытайтесь самостоятельно обслуживать или ремонтировать данное изделие. В случае возникновения неисправности обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

2. Важная информация об артериальном давлении и его измерении

2.1. О артериальном давлении

При измерении артериального давления регистрируют два значения. Более высокое значение отражает максимальное давление в артериях, которое достигается в момент сокращения сердца (во время систолы). Более низкое значение отражает минимальное давление в артериях, которое достигается сразу перед сокращением сердца (во время диастолы). Артериальное давление записывается в виде дроби «систолическое давление/диастолическое давление», например, 120/80 мм рт.ст. (миллиметров ртутного столба). Это показание читается как «120 на 80».

2.2. Какие значения являются нормальными?

См. схему, приведенную ниже (Рисунок-01)

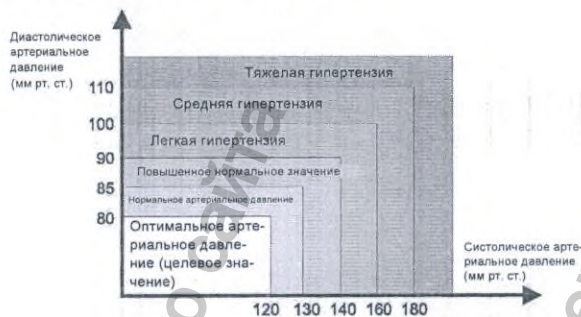
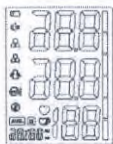


Рисунок-01

На дисплее изделия имеется шесть сеток. См. Рисунок-01-01. Различные сетки представляют различные интервальные шкалы ВОЗ.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Значение артериального давления	Сетки ВОЗ в изделии	Классификация ВОЗ
DIA<80 и SYS<120	1	Оптимальное артериальное давление
DIA<85 и <SYS<130	2	Нормальное артериальное давление
DIA<90 и <SYS<140	3	Повышенное нормальное значение
DIA<100 и <SYS<160	4	Легкая гипертензия
DIA<110 и <SYS<180	5	Средняя гипертензия
DIA>= 110 или SYS>=180	6	Тяжелая гипертензия

Рисунок-01-01

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd. / Шэньчжэнь Йамр Технолоджи Ко., Лтд.
Адрес: A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen, China/ A101-301, D101-201, Йамр Сайнс энд Технолоджи Парк, дом №2, шоссе Гуйюань, община Гуйхуа, город Гуанлан, новый район Лунхуа, 518100, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-27980073
Факс: +86-755-27980758

Место производства: Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd. / Шэньчжэнь Йамр Технолоджи Ко., Лтд.
2nd Floor A-building No. 2 Guiyuan Road, Guihua Community, Guanlan Town, Longhua New District, People's Republic of China / 2-й этаж, строение А, дом №2, шоссе Гуйюань, община Гуйхуа, город Гуанлан, новый район Лунхуа, Китайская Народная Республика

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Инновационная медицина"
Адрес: 105203, город Москва, Нижняя Первомайская ул, д. 44, этаж цоколь пом/ком XII/8, 9
Тел.: 8 800 100 35 98
E-mail: info@sberhealth.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

5. Информация о потенциальных потребителях

5.1 Предполагаемые пользователи

В число пользователей входят врач, медсестра, обладающие знаниями в области медицины, взрослый, ознакомленный с инструкцией по применению медицинского изделия.

5.2 Целевая категория пациентов

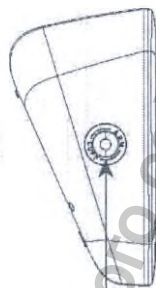
Изделие применимо к взрослым пациентам.

5.3 Предполагаемые клинические условия

Предполагаемыми клиническими условиями являются больница, медицинская клиника, кабинет врача, мобильный диагностический центр или домашние условия.

6. Компоненты вашего тонометра

6.1 Основной блок



Порт разъема манжеты



Порт адаптера сетевого (переменного тока), не поставляемого с изделием

Рисунок-02

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

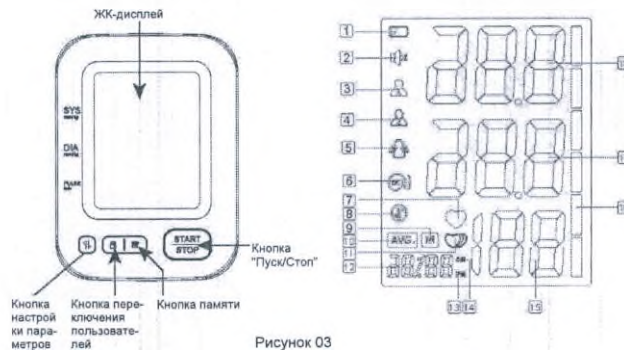


Рисунок 03

Символы на ЖК-дисплее

- | | |
|--|---|
| 1. Символ низкого заряда батареек | 2. Символ отключения звука |
| 3. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 1 | 4. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 2 |
| 5. Символ ошибки движения | 6. Функция самоконтроля манжеты |
| 7. Символ сердцебиения (мигает во время измерения) | 8. Символ Bluetooth |
| 9. Символ памяти | 10. Символ среднего значения |
| 11. Символ нерегулярного сердцебиения | 12. Индикация даты/времени |
| 13. Символ PM | 14. Символ AM |
| 15. Индикация импульсов / Номер в памяти | 16. Символ ВОЗ |
| 17. Диастолическое артериальное давление | 18. Систолическое артериальное давление |

Доступные функции тонометра

- | | |
|--|---|
| 1. Функция самоконтроля манжеты | 2. Два пользователя: 2 x 120 наборов данных из памяти |
| 3. Функция среднего значения | 4. Проверка нерегулярного сердцебиения |
| 5. Функция ВОЗ | 6. Индикация низкого заряда батареи |
| 7. Возможность работы от сети питания с помощью адаптера питания (не поставляется с изделием и приобретается отдельно) | 8. Автоматическое отключение питания |
| 9. Индикация даты/времени | 10. Регулировка громкости |
| 11. Функция Bluetooth | |

Примечание: Окружность плеча следует промерить измерительной лентой посередине расслабленного плеча. Не вставляйте соединение манжеты в отверстие с усилием. Убедитесь, что соединение манжеты не вставлено в порт адаптера сетевого (переменного тока).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

7. Использование тонометра в первый раз

7.1 Установка элементов питания (батареек)

Установка батареек

Для данного изделия рекомендуется использовать только щелочные элементы питания (батарейки) 1,5 В типа "AA".

1. Сдвиньте крышку батарейного отсека в нижней части основного блока в направлении стрелки (Рисунок 04).
2. Установите три элемента питания (батарейки) типа "AA" и убедитесь, что полярности + (положительная) и - (отрицательная) совпадают с полярностями батарейного отсека, затем закройте крышку. Убедитесь, что крышка батарейного отсека надежно зафиксирована.

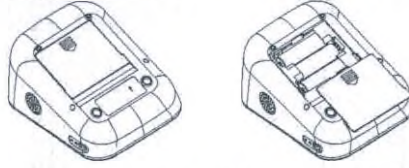


Рисунок-04

Замена элемента питания (батарейки)

Индикатор низкого заряда элементов питания

1. Когда на экране появится индикатор низкого заряда элементов питания, выключите тонометр и извлеките все батарейки. Одновременно заменяйте все 3 батарейки на новые. Рекомендуется использовать щелочные батарейки с большим сроком службы.
2. Во избежание повреждения тонометра из-за утечки жидкости из элемента питания, извлеките элементы питания, если тонометр не используется в течение длительного времени (обычно более 3 месяцев). Если жидкость из элемента питания попала в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Немедленно обратитесь к врачу.
3. Утилизируйте изделие, компоненты и дополнительные принадлежности в соответствии с действующими местными нормами. Незаконная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

7.2 Системные настройки

Перед установкой убедитесь, что все батарейки рабочие.

А. Настройка идентификатора пользователя (1 или 2):

Выключите изделие, нажмите кнопку (1) и затем вы можете установить идентификатор пользователя, нажав кнопку (B).

В. Установка года/месяца/даты/часовой системы/времени/громкости звука:

Выключите изделие, выполните длительное нажатие кнопки (1) в течение более 3 с, после чего можно приступить к настройке.

Настройка года:

Когда на экране мигает год, непрерывно нажимайте кнопку (B), и он будет непрерывно увеличиваться на 1 до 2049 года, а затем вернется к исходному году, непрерывно нажимайте кнопку (B), и он будет непрерывно уменьшаться на 1, когда год будет установлен нормально, нажмите кнопку (1) для подтверждения.

Установка месяца/даты:

Начальный месяц/дата - 1/01, когда на дисплее мигает месяц, нажмите кнопку (B) непрерывно, месяц будет увеличиваться непрерывно на 1, нажмите кнопку (B) непрерывно и он будет уменьшаться непрерывно на 1, нажмите кнопку (1) для подтверждения, и сделайте то же самое для установки даты, нажмите кнопку (1) для подтверждения.

Установка часовой системы:

Первоначальная система часов - 12-часовая, нажмите кнопку (B) или (B), затем вы можете переключиться между 12- или 24-часовой системой, нажмите кнопку (1) для подтверждения.

Настройка времени:

Когда мигает индикатор часа, нажмите кнопку (B) непрерывно, час будет постоянно увеличиваться на 1, нажмите кнопку (B) непрерывно и он будет постоянно уменьшаться на 1, нажмите кнопку (1) для подтверждения, и сделайте то же самое для установки минуты. Нажмите кнопку (1) для подтверждения.

Настройка громкости:

Когда на экране мигает надпись SP, нажмите кнопку (B) или (B) для переключения громкости 1, громкости 2, громкости 3 или ВЫКЛ. Нажмите кнопку (1) для подтверждения. После завершения настройки прибор автоматически выключится и сохранит результат настройки.

7.3 Подключение трубки манжеты

Вставьте трубку манжеты в отверстие на левой стороне основного блока тонометра (как показано на рисунке-05)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

92

8. Процедура измерения

8.1 Перед измерением:

- Избегайте приема пищи и курения, а также любых физических нагрузок непосредственно перед измерением. Эти факторы влияют на результат измерения. Найдите время, чтобы расслабиться: посидите в кресле в спокойной обстановке около десяти минут перед измерением.
- Снимите любую одежду, которая плотно прилегает к плечу.
- Всегда производите измерения на одном и том же плече (обычно на левом).

8.2 Подгонка манжеты

См. Рисунок-05

- а) Оберните манжету вокруг плеча. Резиновая трубка должна находиться на внутренней стороне руки и опускаться вниз к кисти. Убедитесь, что манжета лежит примерно на 2-3 см выше локтя. Важно! Отметка ф на краю манжеты (метка артерии) должна располагаться над артерией, которая проходит по внутренней стороне плеча.
- б) Для закрепления манжеты, оберните ее вокруг плеча и закрепите застёжку «липучка».
- в) Между вашей рукой и манжетой должно быть небольшое свободное пространство. Между рукой и манжетой должно помещаться 2 пальца. Неправильно подобранные манжеты приводят к ложным значениям измерений. Измерьте окружность плеча, если вы не уверены в правильности соответствия.
- д) Положите руку на стол (ладонью вверх) так, чтобы манжета находилась на одной высоте с сердцем. Убедитесь, что трубка не перекручена.

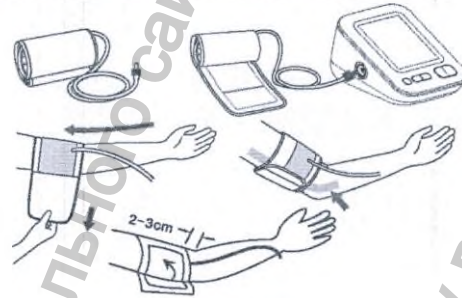


Рисунок-05

8.3 Процедура измерения

Изделие предназначено для проведения измерений и сохранения значений измерений в памяти для двух человек с использованием идентификаторов пользователя 1 и 2.

См. Рисунок-06

1. Сядьте удобно на стул, положив ноги на пол.
2. Выберите свой идентификатор пользователя (1 или 2).
3. Вытяните руку вперед на столе и продолжайте оставаться расслабленным, следите за тем, чтобы ладонь была повернута вверх. Убедитесь, что рука находится в правильном положении, чтобы избежать движения тела. Сидите спокойно, не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения. После того как манжета будет соответствующим образом расположена на плече и подключена к тонометру, можно начинать измерение:

1) Подключение и передача данных через мобильное приложение на смартфоне по Bluetooth

а) Установите мобильное приложение «СберЗдоровье» из магазина Google play или Apple app store.

Включите Bluetooth на смартфоне, а затем запустите приложение. В приложении «СберЗдоровье» войдите в раздел «Умный мониторинг». Следуйте инструкциям мобильного приложения.

б) Соединение по Bluetooth в первый раз

Нажмите кнопку (1), и символ Bluetooth (1) начнет мигать, затем выполните соединение по Bluetooth в соответствии с рекомендациями приложения «СберЗдоровье», символ Bluetooth (1) перестанет мигать после успешного соединения.

с) Успешное соединение по Bluetooth

При включении изделия автоматически выполняется поиск и подключение Bluetooth

д) Для передачи данных следуйте инструкциям мобильного приложения.

2) Работа с изделием

а) Нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП» (START/STOP). Насос начинает надувать манжету. На экране постоянно отображается возрастающее давление в манжете.

Примечание – в отличие от большинства моделей, это устройство измеряет артериальное давление при накачке воздуха. В связи с этим заполнение манжеты воздухом может происходить медленнее, однако в целом этот метод позволяет ускорить процедуру измерения давления.

б) После автоматического достижения индивидуального давления насос останавливается, и давление медленно падает. Во время измерения отображается давление в манжете.

с) Когда изделие определит ваш пульс, символ сердца на дисплее начнет мигать.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

- d) По окончании измерения на экране появляются измеренные значения систолического и диастолического артериального давления, а также пульса.
- e) Результаты измерений отображаются до выключения изделия. Если в течение 60 секунд ни одна кнопка не будет нажата, изделие автоматически выключится.
- f) Символ самоконтроля манжеты (☹)
- Если положение манжеты правильное, отображается символ правильно наложенной манжеты (☺), в противном случае отображается символ неправильно наложенной манжеты (☹). Проверьте манжету еще раз, если отображается неправильный символ (☹).
- g) Символ ошибки движения (⚡)
- Символ ошибки движения (⚡) отображается, если во время измерения вы осуществляете движения телом. Снимите манжету и подождите 2-3 минуты. Снова наложите манжету и проведите повторное измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Положение пациента:

- 1) Удобное сидячее положение
- 2) Ноги не скрещены
- 3) Ноги расположены на плоскости пола
- 4) Поддержка спины и рук
- 5) Середина МАНЖЕТЫ на уровне правого предсердия сердца



Рисунок-06

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru

8.4 Детектор нерегулярного сердцебиения

Данный символ (♥) - указывает на то, что во время измерения были обнаружены определенные нарушения пульса.

В этом случае результат может отличаться от вашего нормального артериального базального давления - повторите измерение.

Информация для врача о частом появлении символа нерегулярного сердцебиения:

Данный прибор представляет собой осциллометрический тонометр, который также анализирует частоту пульса во время измерения. Прибор прошел клинические испытания.

Если во время измерения возникают нарушения пульса, после измерения отображается символ неправильного сердцебиения:

Если символ появляется чаще (например, несколько раз в неделю при измерениях, проводимых ежедневно) или если он внезапно появляется чаще, чем обычно, мы рекомендуем пациенту обратиться за консультацией к врачу. Прибор не заменяет кардиологическое обследование, но служит для выявления нарушений пульса на ранней стадии.

8.5 Появляется индикатор ошибки


При аномальном измерении на экране появится следующий символ

СИМВОЛ	ПРИЧИНА	КОРРЕКЦИЯ
Дисплей не отображается	Разряженные батарейки или неправильная установка батареек	Замените все батарейки на новые. Проверьте правильность установки батареек на предмет правильного расположения их полярностей.
E1	Неисправность датчика	Проверьте, работает ли насос или нет. Если он работает, то проблема заключается в неисправности датчика. Обратитесь в сервисный центр.
E2	Тонометр не смог обнаружить пульсовую волну или не может рассчитать данные артериального давления	Запустите измерение заново. Если ошибка все еще отображается, обратитесь в сервисный центр.
E3	Результат измерения ненормальный	Время от времени - провести измерения повторно! Постоянно - отправить в сервисный центр
E4	Слишком свободная манжета или утечка воздуха	Правильно закрепите манжету и убедитесь, что воздушная пробка правильно вставлена в устройство
E5	Воздушная трубка пережата	Исправьте это и проведите измерение снова
E6	Датчик регистрирует большие колебания давления	Не разговаривайте и не двигайтесь

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

СИМВОЛ	ПРИЧИНА	КОРРЕКЦИЯ
Eg 7	Давление, которое регистрирует датчик, превышает предельные значения	Запустите измерение заново. Если ошибка все еще отображается, обратитесь в сервисный центр
Eg 8	Неправильное разграничение или устройство не было демаркировано	Обратитесь в сервисный центр

Устранение неполадок

















Проблема	Проверка	Причины и способы устранения
Нет питания	Проверьте уровень заряда батареек	Замените батарейки на новые
	Проверьте правильность полярности	Установка для правильного размещения полярности батареек
Не надувается	Вставлена ли пробка	Плотно вставьте в воздушный патрубок
	Сломана ли пробка или есть утечка	Замените манжету на новую
Ошибка и прекращение работы	Перемещается ли плечо при надувании	Сохраняйте неподвижность тела
	Убедитесь, что пациент сохраняет молчание во время измерения	Сохраняйте молчание во время измерения
Утечка из манжеты	Не слишком ли свободно обернута манжета вокруг плеча	Плотно оберните манжету
	Сломана ли манжета	Замените манжету на новую
 Свяжитесь с дистрибьютором, если вы не можете решить проблему, не разбирайте изделие самостоятельно!		

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

94

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

В данном руководстве, на тонометре или на принадлежностях к нему могут встречаться следующие символы. Некоторые из символов представляют собой стандарты и соответствия, связанные с тонометром и его использованием.

	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE: соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
	Дата производства
	Производитель
	Указывает серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Постоянный ток
	УТИЛИЗАЦИЯ: Не выбрасывайте это изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходимо собирать такие отходы отдельно для специальной обработки.
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Осторожно!
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Изделие КЛАССА II (при работе от внешнего источника питания)
	Знак торговой марки «Зеленая точка»
	Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Боится дождя (избегать воздействия влаги)
	Не подвергать воздействию солнечных лучей

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

8.6 Память

Каждое устройство хранит 120 наборов измерений для 2 пользователей, всего 240 наборов (пользователь 1 и 2). Измерения для каждого пользователя сохраняются отдельно. Убедитесь, что вы просматриваете измерения для правильного пользователя.

А. Просмотр из памяти

Когда изделие выключено, нажмите кнопку (⏏). На мониторе отобразится идентификатор пользователя и среднее значение последних 3 измерений, сохраненных в изделии.

(Если измерений меньше, чем 3 набора, отображается непосредственно первый набор)

При каждом нажатии кнопки (⏏) поочередно отображается значение памяти от самого последнего до самого старого.

При каждом нажатии кнопки (1) поочередно отображается значение памяти от самого старого до самого последнего.

В. Переключение пользовательской памяти

При просмотре памяти, нажмите кнопку (⏏), произойдет переключение идентификатора пользователя, а затем отобразится другое значение памяти пользователя.

С. Удаление данных из памяти:

В режиме просмотра памяти средних значений отображается символ среднего значения (⏏), нажмите кнопку (⏏) и удерживайте ее в течение 3 секунд, после чего все измерения для текущего пользователя будут удалены.

В режиме просмотра памяти одного набора долгое нажатие кнопки (⏏) в течение 3 секунд приведет к удалению только отображаемого набора измерений.

Примечание

Если вы решите удалить все данные из памяти, сохраните ее другим способом на случай, если она понадобится вам несколько дней спустя. Извлечение батареек не приведет к потере памяти.

8.7 Прерывание измерения

Если по какой-либо причине необходимо прервать измерение артериального давления (например, пациент почувствовал себя плохо), кнопку «Пуск/Стоп» (Start/Stop) можно нажать в любое время. После чего изделие автоматически снизит давление в манжете.

8.8 Использование адаптера сетевого (не поставляется с изделием и приобретается отдельно)

Вы также можете использовать с этим прибором адаптер сетевой в качестве внешнего источника питания (выход 5 В dc 1А с разъемом типа USB Type-C Male).

При использовании адаптера сетевого:

- a) Убедитесь, что адаптер сетевой и кабель не повреждены.
- b) Подключите кабель адаптера сетевого к разъёму основного блока на правой стороне тонометра.
- c) Подключите адаптер к сети питания.

При использовании в качестве внешнего источника питания адаптера сетевого питание от батареек не осуществляется.

Примечание: При перебоях электрического питания перезагрузите тонометр, вынув вилку из розетки и снова вставив ее.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

9. Уход и обслуживание

После каждого измерения вымойте руки.

Если одно изделие используется разными пациентами, мойте руки до и после каждого использования.

- a) Не подвергайте изделие воздействию экстремальных температур, влажности, пыли или прямых солнечных лучей.
- b) Манжета стандартная содержит чувствительный герметичный резервуар. Обращайтесь с данной манжетой осторожно и избегайте любых нагрузок в виде скручивания или смятия.
- c) Очищайте устройство мягкой сухой тканью. Не используйте газ, растворители или подобные растворители. Пятна на манжете можно аккуратно удалить влажной тряпкой с мыльным раствором. Манжету с баллоном нельзя мыть в посудомоечной машине, стиральной машине или погружать в воду.
- d) Аккуратно обращайтесь с трубкой манжеты. Не растягивайте ее. Не допускайте перекручивания трубки и держите ее подальше от острых краев.
- e) Не роняйте тонометр и не обращайтесь с ним грубо. Избегайте сильных вибраций.
- f) Никогда не вскрывайте тонометр! Это делает недействительной гарантию производителя.
- g) Элементы питания (батарейки) и электронные приборы следует утилизировать в соответствии с действующими местными правилами, а не вместе с бытовыми отходами.

9.1 Проверка точности

Чувствительные измерительные приборы необходимо время от времени проверять на точность. Мы рекомендуем проводить периодическую проверку вашего изделия у авторизованного дилера каждый год. Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

9.2 Очистка прибора

- Не используйте влажную ткань и т.п. для протирания разъема USB-C и разъема подключения манжеты. Разъем USB-C и разъем подключения манжеты должны оставаться сухими.
- Никогда не используйте спирт. Бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

9.3 Очистка и дезинфекция частей медицинского изделия, имеющих контакт с пользователем (пациентом) при эксплуатации прибора
Очистку основного блока, манжеты стандартной с трубкой необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора. Не используйте влажную ткань и т.п. для протирания разъема USB-C и разъема подключения манжеты. Разъем USB-C и разъем подключения манжеты должны оставаться сухими.

Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты. Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 2% раствора перекиси водорода или с использованием 2% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора нейтрального моющего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ Стерилизация прибора, его составных частей и принадлежностей не предусмотрена.

10. Комплект поставки

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Манжета стандартная с трубкой размер 22-42 см – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Элементы питания – 3 шт.

Принадлежности:

1. Чехол для хранения – 1 шт.

11. Гарантийное обслуживание

На ваш прибор для измерения артериального давления предоставляется гарантия от дефектов производителя сроком на 5 лет только для первоначального покупателя с даты покупки. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным обращением, несчастными случаями, профессиональным использованием, несоблюдением инструкций по эксплуатации или изменениями, внесенными в прибор третьими лицами.

Гарантия распространяется только на основное.

Гарантия на манжету – 1 год.

На все остальные принадлежности гарантия не распространяется.

Детали, которые может обслуживать пользователь, отсутствуют. Гарантия не распространяется на элементы питания или повреждения от старых батареек.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

12. Список применимых международных стандартов к медицинскому изделию

№	Стандарт	Наименование
1	ISO 13485	Медицинские изделия - Требования к Системам менеджмента качества для целей регулирования
2	MDD 93/42/EEC (amended by 2007_47_EC)	Директива по медицинскому оборудованию
3	ISO 14971	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
4	IEC 60601-1	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования по безопасности.
5	IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования по безопасности - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
6	IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Эксплуатационная пригодность.
7	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
8	ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
9	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
11	IEC 62366-1	Медицинские устройства - Часть 1: Применение к медицинским устройства инженерии по удобству использования
12	EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
13	MEDDEV2.7.1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов





Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору
 www.goszdravnadzor.ru
 в сфере здравоохранения

№	Стандарт	Наименование
14	IEC 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
15	IEC 60601-1-11	Медицинское электрооборудование -Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашней медицинской среде.
16	ISO 14155	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - Надлежащая клиническая практика
17	EN 15223-1	Медицинские устройства – Символы для использования на этикетках, нанесение этикеток и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
18	ISO 81060-2	Определение требований и методов для клинического исследования


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

13. Технические характеристики

№	Составная часть (наименование)	Описание	Фото								
1	Основной блок	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 140х104х80 Масса без батареек, г: 259 Размер дисплея, мм: 60х77 Жидкокристаллический цифровой дисплей Тип разъема для подключения внешнего источника питания: USB Type-C Female									
2	Манжета стандартная с трубкой размер 22-42 см	Габаритные размеры, мм: 140х550 Размер по окружности, см: 22-42 Длина трубки, мм: 685 Масса, г: 115 Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления.									
3	Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортера.									
4	Элемент питания	Предназначены для использования в качестве внутреннего источника питания основного блока. Габаритные размеры, мм <table border="1" data-bbox="686 840 901 985"> <tr> <td>Диаметр, мм</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Длина, мм</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Масса, г</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>Номинальное напряжение, В</td> <td>1,5</td> </tr> </table>	Диаметр, мм	14	Длина, мм	50	Масса, г	23	Номинальное напряжение, В	1,5	
Диаметр, мм	14										
Длина, мм	50										
Масса, г	23										
Номинальное напряжение, В	1,5										

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru

Принадлежности										
1	Чехол для хранения	<p>Предназначен для хранения основного блока и манжеты стандартной с трубкой</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Габаритные размеры, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ширина</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>Длина</td> <td>205</td> </tr> <tr> <td>Масса, г</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> 	Габаритные размеры, мм		Ширина	200	Длина	205	Масса, г	8
Габаритные размеры, мм										
Ширина	200									
Длина	205									
Масса, г	8									

Условия эксплуатации:

Температура: от 5°C до 40°C;

Влажность: от 15% до 93% отн. вл.;

Условия хранения и транспортировки:

Температура: от -25°C до 70°C;

Влажность: ≤ 93% отн. вл.;

Диапазон атмосферного давления: от 70 кПа до 106 кПа

Условия хранения:

- Беречь от воды;
- Беречь от прямых солнечных лучей;
- Хранить в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении.

Метод измерения: осциллометрический

Датчик давления: резистивный (способный к сопротивлению)

Диапазон измерения диастолического давления (ДИАСТ): 40-220 мм рт.ст.

Диапазон измерения систолического давления (СИСТ): 60-280 мм рт.ст.

Диапазон измерения частоты пульса: 40-170 ударов в минуту

Диапазон отображения показаний давления в манжете: 0-299 мм рт. ст.

Память: Автоматически сохраняет последние 120 измерений для 2 пользователей (всего 240)

Разрешение измерения: 1 мм рт. ст.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете: ±3 мм рт. ст.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса: ±5%

Источник питания (внутренний): 4,5 В (3 батарейки типа АА, 1,5 В)

Продолжительность работы от элементов питания: не менее 300 измерений

Адаптер сетевой (не поставляется с изделием и приобретается отдельно!) в качестве внешнего источника питания: 5 В (ВХОДЯЩЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ: 230±10В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, 50 Гц; ВЫХОДЯЩЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ: 5 В dc 1А), тип разъема: USB Type-C Male, класс защиты от поражения электрическим током II (при подключении тонометра к адаптеру сетевому образуется медицинская

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

электрическая система класса II защиты от поражения электрическим током, которая должна быть проверена на соответствие системному стандарту IEC 60601-1:2005 (пользователем)

Максимальное время нахождения под давлением до сброса давления в манжете при условии нарушения работы устройства регулирования нормального давления / препятствия выпуску воздуха из манжеты / нарушения нормального процесса повышения давления в манжете или в случае отключения / прерывания сетевого питания прибора более чем на 30 сек.: не более 180 секунд

Время, в течении которого давление в манжете должно быть сброшено при разрядении внутреннего источника питания: не более 30 секунд

Режим работы: продолжительный

Стандарт беспроводной связи: IEEE 802.15.1 Bluetooth 4.0 и старше

Эффективное расстояние: до 10 м

Степень защиты, обеспечиваемой оболочкой: IP21

Рабочая часть типа: BF

Класс защиты от поражения электрическим током: ME изделие с внутренним источником питания

Ожидаемый срок службы изделия и принадлежностей: 5 лет

Возможны технические изменения!

14. Рекламация

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационная медицина»

Адрес: 105203, город Москва, Нижняя Первомайская ул, д. 44, этаж цоколь пом/ком XII/8, 9

Тел.: 8-800-100-35-98

E-mail: info@sberhealth.ru

15. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Батареи и электронные инструменты следует утилизировать в соответствии с действующими местными правилами, а не вместе с бытовыми отходами.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

16. Декларация об ЭМС

- 1) Данное изделие требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС, а также на данное устройство может оказывать влияние портативное и мобильное оборудование связи RE.
- 2) Не используйте мобильный телефон или другие устройства, излучающие электромагнитные поля, вблизи изделия. Это может привести к неправильной работе изделия.
- 3) Внимание: Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей работы и функционирования!
- 4) Внимание: Данное изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать с ним, и если необходимо использование рядом или штабелирование, данное изделие следует проверить на предмет нормальной работы в той конфигурации, в которой он будет использоваться

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru


Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
<p>Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</p>		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСРП 11	Группа 1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСРП 11	Класс В	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 пригодны для применения в любых местах размещения. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колесания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5%Un (провал напряжения >95%Un) в течение 0,5 периода 40%Un (провал напряжения 60%Un) в течение 5 периодов 70%Un (провал напряжения 30%Un) в течение 25 периодов <5%Un (провал напряжения >95%Un) в течение 5 с	<5%Un (провал напряжения >95%Un) в течение 0,5 периода 40%Un (провал напряжения 60%Un) в течение 5 периодов 70%Un (провал напряжения 30%Un) в течение 25 периодов <5%Un (провал напряжения >95%Un) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание – Un – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
<p>Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СБерЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СБерЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СБерЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнoс</p> $d=1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d - рекомендуемая удаленность в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>*Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СБерЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СБерЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СБерЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000. **Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p>			
<p>Примечания: 1 На частотах 80 и 500 МГц применяются большее значение напряженности поля. 2 Выражения применены во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:
 1 На частотах 80 и 800 МГц применяются большие значения напряженности поля.
 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 28,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.
 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

02

Внимание! При утилизации данного прибора и отработанных элементов питания должны соблюдаться законодательные нормы России касательно отходов электронного оборудования



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН



=Тип ВF



0123

Сведения о периодической поверке:

Модель _____

Заводской № _____

Прошел периодическую поверку _____

Знак поверки _____

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01.22 серийные номера: 00001-100000

Уважаемый покупатель!

ООО «Инновационная медицина» благодарит Вас за покупку прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье®



По вопросам реализации и закупок, а также сервисного обслуживания и консультаций обращайтесь по адресу: 105203, город Москва, Нижняя Первомайская ул, д. 44, этаж цоколь пом/ком XII/8, 9
Тел.: 8-800-100-35-98
E-mail: info@sberhealth.ru

Высокое качество тонометра СберЗдоровье® и комфорт при использовании – это результат высоких технологий и внимательного отношения к предпочтениям и желаниям пользователей.

Если у Вас возникли вопросы по эксплуатации прибора, пожалуйста, обращайтесь в службу поддержки клиентов СберЗдоровье® по телефону

бесплатной горячей линии по России 8-800-100-35-98

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru