

prolife

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ АВТОМАТИЧЕСКИЙ

Модель: Prolife PX7 Premium (BP136A)*

ru



IM-PX7PREMIUM-EN-KK-RU-V01

Дата выпуска: 2024-09-12



В целях Вашей безопасности необходимо тщательно следовать данному руководству по эксплуатации. Пожалуйста, сохраните его для справки в будущем. Для получения конкретной информации о Вашем артериальном давлении ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СВОИМ ВРАЧОМ.

*В тексте руководства по эксплуатации используются сокращенные наименования приборов: измеритель артериального давления автоматический Prolife PX7 Premium.



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Введение.....	82
1.1	Инструкции по технике безопасности	82
1.2	Предполагаемое использование.....	83
1.3	Категория пациентов.....	83
1.4	Предполагаемые пользователи	83
1.5	Среда предполагаемого использования.....	83
1.6	Показания.....	83
1.7	Противопоказания.....	83
1.8	Предполагаемая клиническая польза для пациентов.....	84
1.9	Введение в принцип работы.....	84
2.	Важная информация по безопасности	85
2.1	Предупреждение.....	85
2.2	Меры предосторожности	87
2.3	Общие меры предосторожности.....	89
3.	Ознакомьтесь с вашим прибором.....	89
3.1	Кнопки управления.....	89
3.2	Описание цифрового ЖК-дисплея.....	90
3.3	Общие функции.....	91
3.4	Функциональное описание.....	91
3.5	Подготовка к измерению.....	91
4.	Подготовка перед использованием.....	92
4.1	Установка элементов питания.....	92
4.2	Установка даты и времени.....	92
5.	Использование прибора.....	94
5.1	Наложение манжеты на руку.....	94
5.2	Правильное положение.....	95
5.3	Проведение измерения.....	94
5.4	Прекращение измерения.....	102
5.5	Использование функции памяти.....	102

6.	Полезная информация.....	103
7.	Сообщения об ошибках и устранение неполадок.....	105
8.	Техническое обслуживание.....	106
	8.1 Техническое обслуживание.....	107
	8.2 Хранение.....	107
	8.3 Очистка.....	107
	8.4 Замена элементов питания и техническое обслуживание.....	108
	8.5 Калибровка и сервис.....	108
	8.6 Дополнительные медицинские принадлежности.....	108
9.	Ограниченная гарантия.....	108
10.	Правильная утилизация этого продукта.....	109
11.	Информация о производителе.....	110
12.	Технические характеристики.....	110
13.	Описание символов.....	112
14.	Указания и декларация производителя.....	113

1 ВВЕДЕНИЕ

Наименование медицинского изделия

Измеритель артериального давления автоматический **Prolife PX7 Premium (BP136A)***.

Благодарим Вас за выбор автоматического измерителя артериального давления **Prolife PX7 Premium** (далее – тонометр). Данный тонометр использует осциллометрический метод измерения артериального давления, который фиксирует движение крови через плечевую артерию и преобразует его в цифровые данные для отображения результатов.

Тонометр **Prolife PX7 Premium** оснащён технологией Prolife Alm, которая использует искусственный интеллект для анализа артериального давления, пульса и выявления фибрилляции предсердий (AFIB) с первого же измерения. Это оптимизирует следующее второе и возможное третье измерение, значительно повышая комфорт и точность измерений.

Тонометр **Prolife PX7 Premium** также оснащён уникальной технологией Prolife AFIB Smart, которая позволяет выявлять фибрилляцию предсердий на ранних стадиях — это опасное нарушение сердечного ритма, тесно связанное с высоким давлением. Фибрилляция предсердий часто протекает бессимптомно, но значительно увеличивает риск инсульта и сердечной недостаточности у пожилых людей, а также у пациентов с такими факторами риска, как гипертония, диабет или сердечная недостаточность. Технология AFIB Smart работает совместно с технологией Prolife Alm, что значительно повышает чувствительность и специфичность выявления фибрилляции предсердий, что важно для регулярного скрининга.

1.1 Инструкции по технике безопасности

Настоящее руководство содержит важную информацию по безопасной эксплуатации тонометра. Для обеспечения правильного и безопасного использования устройства, **ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ** и **ПОЙМИТЕ** все инструкции по технике безопасности и эксплуатации. В случае, если что-то осталось непонятным или возникли вопросы, обратитесь к Вашему дистрибьютору перед началом использования тонометра. Для получения медицинской консультации и рекомендаций по Вашему артериальному давлению обратитесь к врачу.

*В тексте руководства по эксплуатации используется сокращенное название прибора: измеритель артериального давления автоматический **Prolife PX7 Premium**.

1.2 Предполагаемое использование

Тонометр предназначен для использования как медицинскими работниками, так и пользователями в домашних условиях. Устройство представляет собой неинвазивную систему, разработанную для измерения систолического, диастолического артериального давления, частоты пульса, а также скрининга AFIB у взрослых пациентов. Измерение осуществляется с помощью надувной манжеты, которая размещается вокруг плеча.

1.3 Предполагаемые пользователи

Медицинский персонал или пациенты, которые могут использовать продукт в соответствии с руководством по эксплуатации.

1.4 Предполагаемая группа пациентов

Тонометр предназначен для использования как медицинскими работниками, так и пользователями в домашних условиях. Данное устройство подходит для лиц старше 12 лет.

Перед использованием данного тонометра проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть следующие заболевания или состояния: аритмии (включая преждевременные сокращения сердца или фибрилляцию предсердий), атеросклероз, нарушения кровообращения, сахарный диабет, беременность, преэклампсия или заболевания почек.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, что наличие вышеуказанных состояний, а также движения пациента, дрожь или тремор могут повлиять на точность измерений.

1.5 Среда предполагаемого использования

Тонометр предназначен для использования как медицинскими работниками, так и пользователями в домашних условиях. Условия работы 5~40 °C, 15%~85% относительной влажности (без конденсации), 700 гПа~1060 гПа.

1.6 Показания

Отображает результаты измерения диастолического, систолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека.

1.7 Противопоказания

- Не используйте это устройство с дефибриллятором.
- Не используйте это устройство во время МРТ-исследования.
- Не используйте устройство в легковоспламеняющейся среде (т. е. в среде, обогащенной кислородом).

- Не погружайте устройство в воду или другие жидкости. Не используйте ацетон или другие летучие растворы для очистки устройства.
- Если Вы перенесли мастэктомию, проконсультируйтесь с врачом перед использованием этого устройства.
- Не используйте устройство в движущемся транспортном средстве, таком как автомобиль или самолет.
- Избегайте купания, употребления алкоголя или кофеина, курения, физических упражнений и приема пищи по крайней мере за 30 минут до измерения.

1.8 Предполагаемая клиническая польза для пациентов

Предоставление тонометра, имеющего точность, соответствующую нормативным требованиям, позволяющего пользователям измерять значения артериального давления.

1.9 Введение в принцип работы

Прибор использует осциллометрический метод для измерения артериального давления методом измерения во время накачки.

Принцип функционирования прибора описывается следующим образом:



В приборе используется воздушный насос для накачивания манжеты и сжатия артерии надутой манжетой. С увеличением давления в манжете состояние артерии меняется от полного открытия до частичного открытия и полного блокирования.

Изменения амплитуды внутриартериального давления во время процесса накачки показаны на рисунке ниже:

датчик давления собирает изменения амплитуды давления в манжете, преобразует их в цифровые сигналы и отправляет данные на центральный процессор (CPU). Встроенное программное обеспечение используется для анализа и идентификации соответствующих точек давления в процессе обструкции артериального кровотока для определения диастолического, систолического и среднего артериального давления человека.

2 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Прочтите важную информацию по технике безопасности в руководстве по эксплуатации перед использованием тонометра. Тщательно следуйте этому руководству для Вашей безопасности. Сохраните руководство по эксплуатации для обращения к нему в будущем. Для получения конкретной информации о Вашем собственном кровяном давлении ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СВОИМ ВРАЧОМ.

2.1 Предупреждение

⚠ Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным травмам или смерти:

- Перед использованием прибора убедитесь, что Вы внимательно прочитали это руководство и полностью понимаете соответствующие меры предосторожности и риски.
- Не используйте прибор с дефибриллятором.
- Не используйте прибор во время МРТ (магнитно-резонансной томографии).
- Не используйте прибор в горючей среде (т. е. в среде, обогащенной кислородом).
- Никогда не погружайте прибор в воду или другие жидкости. Не очищайте прибор ацетоном или другими летучими растворами.
- Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
- Не помещайте прибор в сосуды под давлением или устройства для газовой стерилизации.
- Не разбирайте прибор, так как это может привести к повреждению, неисправности или помешать работе прибора.
- Перед использованием данного тонометра проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть следующие заболевания или состояния: аритмии (включая преждевременные сокращения сердца или фибрилляцию предсердий), атеросклероз, нарушения кровообращения, сахарный диабет, беременность, преэклампсия или заболевания почек.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, что наличие вышеуказанных состояний, а также движения пациента, дрожь или тремор могут повлиять на точность измерений.

 Этот прибор не предназначен для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или знаний, если они не находятся под присмотром лица, ответственного за их безопасность, или если они не получили от этого лица инструкции по использованию прибора. Дети должны находиться под присмотром рядом с прибором, чтобы они не играли с ним.

- Не храните прибор в следующих местах: места, где прибор подвергается воздействию прямых солнечных лучей, высоких температур или уровней влажности или сильного загрязнения; места рядом с источниками воды или огня; или места, подверженные сильным электромагнитным воздействиям.
- Измерения артериального давления, такие как те, которые проводятся с помощью этого прибора, не могут выявить все заболевания. Независимо от измерения, сделанного с помощью этого прибора, Вы должны немедленно обратиться к врачу, если у Вас появились симптомы, которые могут указывать на острое заболевание.
- Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением на основе этого прибора без консультации с врачом. В частности, не начинайте принимать какие-либо новые лекарства и не меняйте тип и/или дозировку любого существующего лекарства без предварительного одобрения Вашего лечащего врача.
- Невозможно использовать этот прибор для диагностики недугов или заболеваний. Это исключительно ответственность Вашего врача.
- Очищайте прибор и манжету сухой мягкой тканью или тканью, смоченной водой с нейтральным моющим средством. Никогда не используйте спирт, бензол, разбавитель или другие агрессивные химические вещества для очистки прибора или манжеты.
- Чтобы измерить артериальное давление, рука должна быть сжата манжетой достаточно сильно, чтобы временно остановить кровоток по артерии. Это может вызвать боль, онемение или временное покраснение на руке. Это состояние особенно проявляется при последовательном повторении измерений. Любая боль, онемение или красные следы со временем исчезнут.
- Люди, у которых наблюдается выраженный дефицит кровообращения в руке, должны проконсультироваться с врачом перед использованием прибора, чтобы избежать проблем со здоровьем.

- Не ремонтируйте и не проводите техническое обслуживание прибора во время использования, чтобы избежать неправильной работы прибора и отклонения или ошибки измеренного значения.
- В процессе измерения следует проверять трубку МАНЖЕТЫ. Не допускается перекручивать или пережимать трубку МАНЖЕТЫ, чтобы избежать давления МАНЖЕТЫ, вызывающего боль, онемение или временные красные следы на руке пользователя.
- Не проводите измерения слишком часто, так как это может вызвать боль и онемение руки пользователя из-за затрудненного кровотока.
- Не используйте МАНЖЕТУ на руке с раной, так как это может привести к дальнейшей травме.
- Когда МАНЖЕТА накладывается на любую конечность и применяется давление, измерение можно остановить, если давление временно препятствует потоку крови и может вызвать онемение в руке.
- Наблюдая за отсутствием явных симптомов дискомфорта в конечности, работа тонометра не вызовет долгосрочного ущерба кровообращению пациента.

2.2 Меры предосторожности



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительным или умеренным травмам пользователя или пациента или повреждению прибора или другого имущества.

- Прекратите использование этого тонометра и проконсультируйтесь с врачом, если Вы испытываете раздражение на коже или дискомфорт.
- Если Вы перенесли мастэктомию или удаление лимфатических узлов, проконсультируйтесь с врачом перед использованием этого прибора.
- НАКАЧИВАЙТЕ манжету только тогда, когда она надета на плечо.
- Снимите манжету с руки, если она не начинает сдуваться во время измерения.
- НЕ используйте этот тонометр для каких-либо иных целей, кроме измерения артериального давления.
- Во время измерения убедитесь, что ни одно мобильное устройство или любое другое электрическое устройство, излучающее электромагнитные поля, не находится в пределах 30 см от этого тонометра. Это может привести к неправильной работе тонометра и/или к неточным показаниям.

- НЕ используйте этот тонометр в движущемся транспортном средстве, например, в автомобиле или самолете.
- НЕ используйте этот тонометр одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием. Это может привести к неправильной работе и/или к неточным показаниям.
- Избегайте купания, употребления алкоголя или кофеина, курения, физических упражнений и приема пищи в течение как минимум 30 минут перед проведением измерений.
- Отдохните не менее 5 минут перед измерением.
- Снимите плотно прилегающую или толстую одежду с руки во время измерения.
- НЕ двигайтесь и НЕ разговаривайте во время измерения.
- Используйте манжету только на людях, окружность руки которых находится в пределах указанного диапазона манжеты.
- Перед проведением измерения убедитесь, что температура тонометра сравнялась с комнатной температурой. Проведение измерений после резкого изменения температуры может привести к неточным показаниям. Рекомендуется подождать около 2 часов, пока тонометр нагреется или остынет до комнатной температуры, если до этого он находился на хранении при максимальной или минимальной температуре хранения, в среде с температурой, указанной в качестве допустимой. Дополнительная информация о температуре эксплуатации и хранения/транспортировки приведена в разделе 12.
- Во время измерения следует избегать давления или воздействия других внешних сил на манжету.
- Используйте только манжеты с указанными характеристиками, использование других манжет может привести к неправильным показаниям (технические характеристики манжет см. в разделе 8.6 данного руководства).
- Прочтите и следуйте указаниям раздела 10 «Правильная утилизация этого продукта» при утилизации прибора и любых использованных аксессуаров или дополнительных деталей.
- Устанавливайте элементы питания только соблюдая указанную полярность.
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ с этим тонометром ТОЛЬКО щелочные или марганцевые элементы питания 4х«AAA».
- НЕ используйте другие типы элементов питания. НЕ используйте новые и использованные элементы питания вместе. НЕ используйте элементы питания разных марок вместе.

- Извлеките элементы питания, если этот тонометр не будет использоваться в течение длительного периода времени.
- Если электролит элементов питания попал в глаза, немедленно промойте глаза большим количеством чистой воды. Немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- Если электролит элементов питания попал на кожу, немедленно промойте ее большим количеством чистой теплой воды. Если раздражение, травма или боль не проходят, проконсультируйтесь с врачом.
- НЕ используйте элементы питания после истечения срока их годности.
- Периодически проверяйте элементы питания, чтобы убедиться, что они находятся в хорошем рабочем состоянии.

2.3 Общие меры предосторожности

- Чтобы остановить измерение, нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» во время выполнения измерения.
- При измерении на правой руке, воздушная трубка должна находиться сбоку от локтя. Будьте осторожны, чтобы не положить руку на воздушную трубку.



- Артериальное давление может отличаться на правой и на левой руке, что может привести к получению разных значений при измерениях. Всегда используйте одну и ту же руку для измерений. Если значения на обеих руках существенно различаются, для измерения следует использовать руку с более высокими значениями.

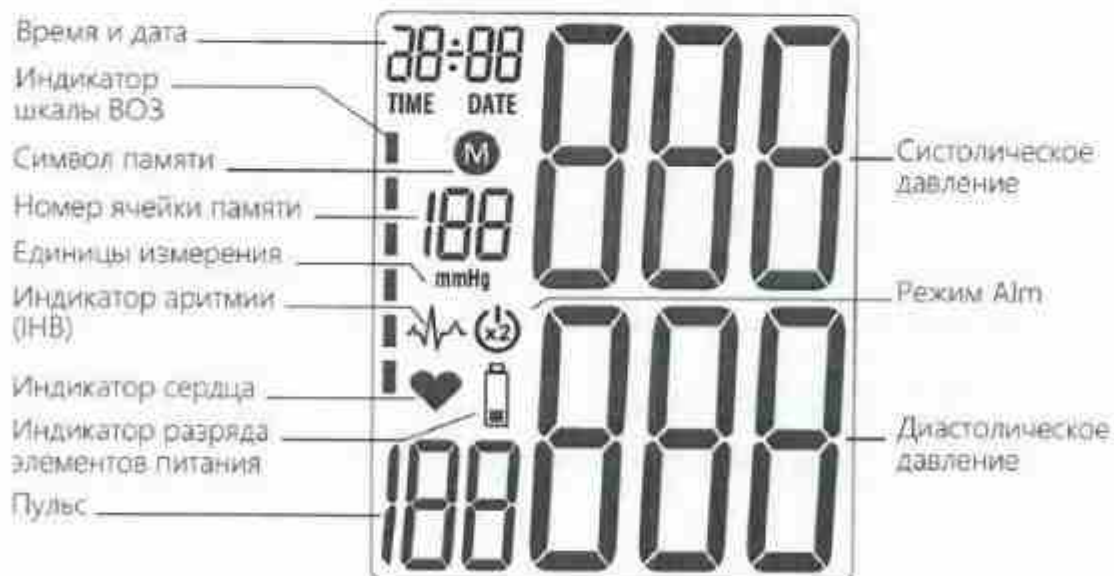
3 ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ВАШИМ ПРИБОРОМ

3.1 Кнопки управления

- Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ»: включение/выключение, настройка.
- Кнопка «ПАМЯТЬ»: проверка памяти и очистка значений измерений, настройка.



3.2 Описание цифрового ЖК-дисплея



3.3 Общие функции:

- Измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений.
- Хранения и очистки памяти.
- Настройки даты и времени.

⚠ Примечание: вышеуказанные основные общие функции могут безопасно использоваться пользователем.

3.4 Функциональное описание

Предупреждение о низком заряде элементов питания:

Если на дисплее горит индикатор разряда элементов питания  это значит, что ресурс элементов питания составляет 20%, их необходимо заменить в ближайшее время.

Если на дисплее горит индикатор разряда элементов питания  это значит, что элементы питания разряжены и требуется их замена.

⚠ Внимание!

Когда на дисплее загорается индикатор разряда элементов питания , устройство блокируется, пока элементы питания не будут заменены.

3.5 Подготовка к измерению

За 30 минут до измерения

Избегайте приема пищи, курения, а также всех видов физических нагрузок непосредственно перед измерением. Все эти факторы влияют на результат измерения. Постарайтесь найти время для отдыха, посидев в кресле в тихой обстановке около десяти минут перед измерением.



За 5 минут до измерения: Расслабьтесь и отдохните

Измеряйте всегда на одной и той же руке.



4 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Пожалуйста, проверьте комплект аксессуаров перед использованием этого прибора.

Окончательная сборка включает в себя установку элементов питания (см. раздел 4.1) и наложение манжеты (см. раздел 5.1).

4.1 Установка элементов питания

1. Вставьте элементы питания (4 шт. x 1,5 В, типоразмер AAA), соблюдая указанную полярность.
2. Если на дисплее горит индикатор разряда элементов питания , это значит, что ресурс элементов питания составляет 20%, их необходимо заменить в ближайшее время.
3. Если на дисплее горит индикатор разряда элементов питания , это значит, что элементы питания разряжены и требуется их замена.



Внимание!

Когда на дисплее загорается индикатор разряда элементов питания , устройство блокируется, пока элементы питания не будут заменены.

Пожалуйста, используйте щелочные алкалиновые элементы питания «AAA» 1,5 В. Использование аккумуляторов 1,2 В не рекомендуется.

Если тонометр не используется в течение длительного времени, извлеките элементы питания из прибора.

4.2 Установка даты и времени

В тонометре имеются встроенные часы с отображением даты. При каждом измерении сохраняется не только значение артериального давления, но и точное время измерения.

После того, как были вставлены новые элементы питания, на часах отображается **ВРЕМЯ** 12:00 и **ДАТА** 1-01. Необходимо заново установить текущее время и дату. Для этого выполните следующие действия.

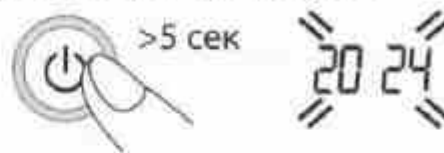
Установка даты и времени

Нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы включить тонометр.

1. Нажмите и удерживайте кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ** в течение 5 секунд, чтобы войти в режим настройки. Индикатор «Год» начнет мигать. Правильный год (начиная с 2024) можно ввести, нажав кнопку **ПАМЯТЬ**.

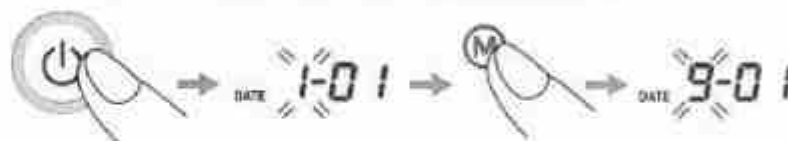
Установка года – с 2024

нажать  чтобы выбрать год



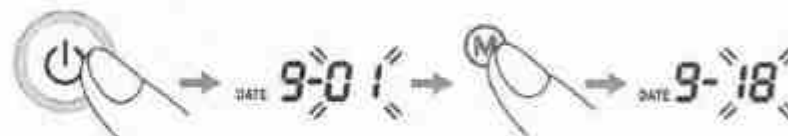
2. Снова нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**. Дисплей переключится на текущую дату, при этом первый символ (месяц) будет мигать. Соответствующий месяц можно ввести, нажав кнопку **ПАМЯТЬ**.

Установка месяца



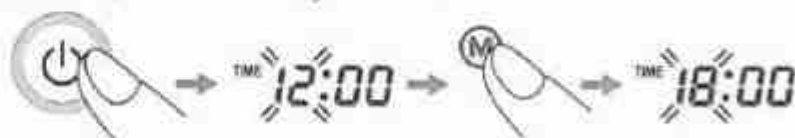
3. Снова нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**. Последние два символа (день) начнут мигать. Соответствующий день можно ввести, нажав кнопку **ПАМЯТЬ**.

Установка дня



4. Снова нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**. Дисплей переключится на текущее время, при этом первый символ (час) будет мигать. Соответствующий час можно ввести, нажав кнопку **ПАМЯТЬ**.

Установка часа



5. Снова нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**. Последние два символа (минуты) начнут мигать. Точное время можно ввести, нажав кнопку **ПАМЯТЬ**.

Установка минут



6. Все настройки завершены, нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ** для подтверждения настроек. Устройство перейдет в режим сна.

Если в течение 30 секунд не будет нажата ни одна кнопка, устройство сохранит значение настройки и перейдет в режим сна.

Дополнительная информация

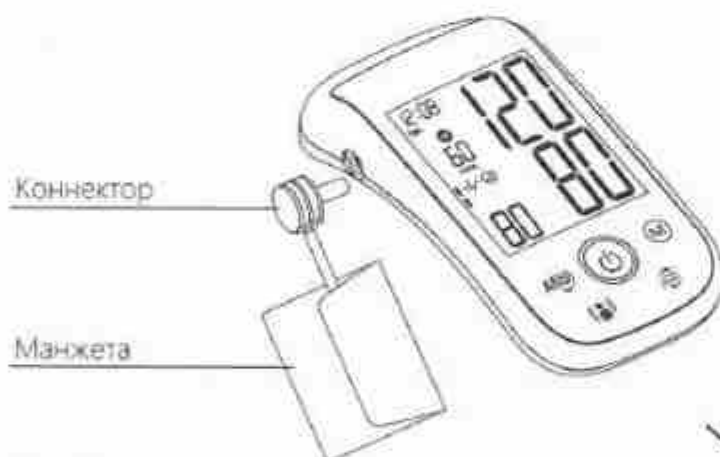
При каждом нажатии кнопки **ПАМЯТЬ** выполняется один ввод (изменение значения на +1). Однако значения можно изменять быстрее при удержании кнопки **ПАМЯТЬ**.

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

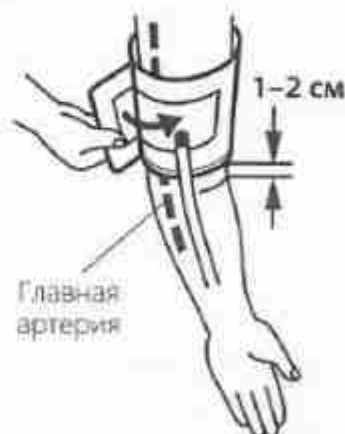
5.1 Наложение манжеты на руку

Старайтесь проводить измерения регулярно в одно и то же время дня, так как кровяное давление меняется в течение дня.

1. Снимите облегающую одежду или одежду с плотно закатанным рукавом с левого плеча. Не надевайте манжету на толстую одежду.
2. Надёжно вставьте коннектор в отверстие для манжеты.



3. Зафиксируйте манжету с помощью липучки, чтобы Вам было удобно, при этом манжета должна плотно прилегать к руке. Сторона манжеты с трубкой должна быть на 1–2 см выше локтевого сгиба. Убедитесь, что воздушная трубка находится на внутренней стороне руки, и оберните манжету.

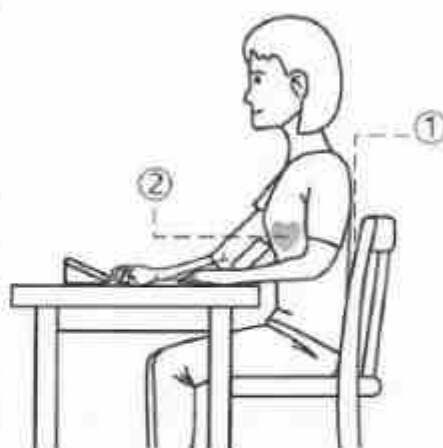


! Примечания:

- Когда Вы делаете измерение на правой руке, воздушная трубка будет находиться сбоку от локтя. Будьте осторожны, чтобы не положить руку на воздушную трубку.
- Артериальное давление может различаться на правой и левой руке, поэтому измеренные значения артериального давления на разных руках могут быть разными, рекомендуется всегда использовать одну и ту же руку для измерения. Если значения на обеих руках существенно различаются для измерения следует использовать руку с более высокими значениями.

5.2 Правильное положение

1. Сядьте удобно, облокотитесь на спинку кресла, положите руку на стол ладонью вверх.
2. Поместите манжету на одном уровне с сердцем.
3. Поставьте ноги ровно и не скрещивайте их, не двигайтесь и не разговаривайте.
4. Тонометр размещается в положении, в котором пользователь может нормально управлять им, и показания артериального давления, отображаемые после завершения измерения, никак не искажаются.



5.3 Проведение измерения

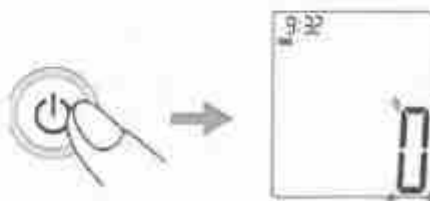
Процедура измерения.

Измерение в стандартном режиме

- ! Примечание:** скрининг AFIB в стандартном режиме не рекомендуется. Пожалуйста, используйте режим AFIB Smart для скрининга AFIB.

В этом режиме возможна индикация INB и AFIB. Когда манжета надежно закреплена, можно начинать измерение:

1. Нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы включить устройство, цветное подсвечиваемое кольцо вокруг кнопки станет зеленым.



2. Снова нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**, насос начнет накачивать манжету. В это время значения давления в манжете будут непрерывно отображаться.
3. Оставайтесь в покое. Устройство измеряет артериальное давление во время накачивания манжеты.

Обнаружение неправильной фиксации манжеты.

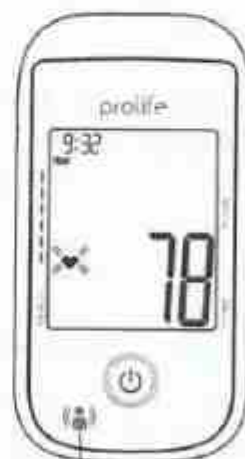
Если манжета надета слишком свободно, значок  загорится во время измерения.



Манжета слишком свободна, индикатор манжеты горит

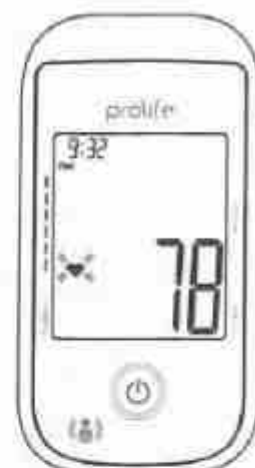
Обнаружение движения руки.

Значок  появится, если будет обнаружено движение, которое может повлиять на точность. Если движение не слишком серьезное, измерение может продолжаться. Если движение слишком серьезное, отобразится ошибка Err2.



Индикатор движения руки
Если обнаружено движение, индикатор движения руки загорится.

4. В процессе накачивания манжеты, устройство автоматически определяет идеальный уровень накачивания. Это устройство измеряет Ваше артериальное давление и частоту пульса во время накачивания воздуха в манжету. Когда устройство обнаруживает пульс, символ сердца ♥ на дисплее начинает мигать при каждом ударе пульса.
5. Когда измерение завершено, на дисплее отображаются измеренные значения систолического и диастолического артериального давления, а также частота пульса.



Примеры измерений, выполненных в стандартном режиме:
Результаты измерений



Пример 1:
Систолическое давление 120,
Диастолическое давление 80,
Пульс 70,
обнаружена аритмия,
манжета зафиксирована правильно.



Пример 2:
Систолическое давление 120,
Диастолическое давление 80,
Пульс 70,
обнаружена аритмия,
манжета зафиксирована слишком свободно.



Пример 3:
Систолическое давление 128,
Диастолическое давление 86,
Пульс 68,
обнаружено движение руки,
манжета зафиксирована правильно.

Объяснение подсветки цветного подсвечиваемого кольца

Классификация согласно рекомендациям ESH (Европейское общество гипертонии)/WHO (ВОЗ) для контроля артериального давления в домашних условиях

Категория	Цвет кольца	Систолическое давление (мм.рт.ст.)	Диастолическое давление (мм.рт.ст.)
Оптимальное	Зеленый	< 120	< 80
Нормальное	Оранжевый	120-129	80-84
Высокое нормальное	Оранжевый	130-139	85-89
Гипертония 1 степени	Красный	140-159	90-99
Гипертония 2 степени	Красный	160-179	100-109
Гипертония 3 степени	Красный	≥ 180	≥ 110
Изолированная систолическая гипертония	Красный	≥ 140	≤ 90
Изолированная диастолическая гипертония	Красный	≤ 140	≥ 90

Дополнительное объяснение подсветки цветного подсвечиваемого кольца: даже если оно должно быть зеленым согласно классификации ВОЗ, оно будет желтым, если во время измерения обнаружены: аритмия, слишком свободная фиксация манжеты или движение руки.

При обнаружении AFIB, кольцо всегда красное.



Цветное подсвечиваемое кольцо

Измерение в режиме технологии Alm.

Обнаружение фибрилляции предсердий (AFIB) в режиме AFIB Smart.

В этом режиме, основанном на искусственном интеллекте, прибор выполняет 2-3 измерения, причём каждое последующее становится более комфортным и плавным. Объединённые данные, проанализированные по результатам всего цикла измерений, обеспечивают высочайшую объективность и точность. Дополнительно прибор использует технологию AFIB Smart, которая значительно улучшает чувствительность и специфичность при выявлении фибрилляции предсердий.

Когда манжета правильно закреплена, можно начинать измерение.

1. Нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы включить устройство, цветное подсвечиваемое кольцо вокруг кнопки станет зеленым.



2. Нажмите и удерживайте кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ** более двух секунд, пока на дисплее не появится символ , насос начнет накачивать манжету. В это время значения давления в манжете будут непрерывно отображаться.



3. Оставайтесь в покое. Устройство измеряет артериальное давление во время накачивания манжеты. Во время измерения на левой стороне дисплея будет отображаться цифра 1, 2 или 3, в зависимости от того, какое из последовательных измерений выполняется в данный момент.



4. Интервал между измерениями составляет 15 секунд (соответствует требованиям "Rapid Oscillometric Technique ROT", опубликовано в "Blood pressure monitoring, 2001, 6:145-147" для осциллометрических приборов). Есть функция обратного отсчета.



5. Результаты промежуточных измерений не будут отображаться. Значения артериального давления будут отображены только после окончания 2 (3) измерений. Не снимайте манжету с руки на протяжении всех последовательных измерений. В некоторых случаях для получения точного результата может быть автоматически выполнено третье измерение.

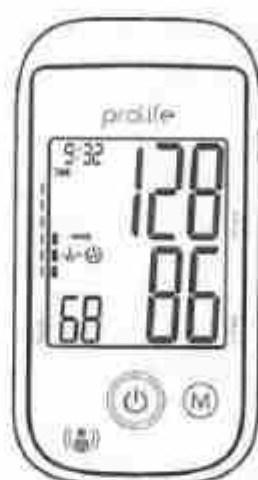
Примеры измерений, выполненных в режиме технологии Afib:

Результаты измерений



Пример 1:

Систолическое давление 128,
Диастолическое давление 86,
Пульс 68,
Обнаружена фибрилляция
предсердий (AFIB).
Иконка аритмии  и иконка AFIB  мигают,
обнаружено движение руки,
манжета зафиксирована
слишком свободно.



Пример 2:

Систолическое давление 128,
Диастолическое давление 86,
Пульс 68,
Обнаружена аритмия, но
фибрилляция предсердий (AFIB)
не обнаружена.
Обнаружено движение руки 
манжета зафиксирована
правильно.

Результаты измерений отображаются до тех пор, пока Вы не выключите устройство. Если в течение 3 минут не будет нажата ни одна кнопка, устройство выключится автоматически.

Появление индикатора фибрилляции предсердий на ранней стадии.

Данный прибор позволяет обнаруживать фибрилляцию предсердий (AFIB). Этот символ  указывает на то, что во время измерения была выявлена фибрилляция предсердий. При выявлении фибрилляции предсердий рекомендуется повторить процесс измерения. Если символ , появился после повторного измерения, подождите один час и выполните измерение снова. Если через час символ  вновь появится на экране, то обратитесь к врачу.

100

ru

Wendy
product manager

Если после повторного измерения символ **Afib** не отображается, беспокоиться не о чем, но рекомендуется провести измерение снова на следующий день.

Во время измерения держите руку неподвижно, чтобы избежать ложных показаний. Этот прибор не предназначен для использования людьми с кардиостимуляторами или дефибрилляторами.

Появление индикатора аритмии (обнаружение INB).

 Этот символ указывает на то, что во время измерения были обнаружены определенные нарушения пульса. В большинстве случаев это не повод для беспокойства (например, респираторная аритмия, которая является нормальной). Однако, если символ появляется регулярно (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Покажите врачу следующее объяснение:

Это устройство представляет собой осциллометрический тонометр, который также анализирует частоту пульса во время измерения. Устройство прошло клинические испытания. Символ **Afib** отображается после измерения, если во время него возникли нарушения пульса. Это устройство не заменяет кардиологическое обследование с помощью ЭКГ, но помогает выявить нарушения ритма на ранних стадиях.

Результаты измерений отображаются на дисплее до тех пор, пока Вы не выключите прибор или он автоматически не отключится для экономии заряда элементов питания. Однако результаты можно позже просмотреть в памяти прибора (подробности см. в пункте 5.5).

Если результаты измерения содержат ошибку, следуйте инструкциям в разделе 7 для устранения неполадок. Если результаты значительно отличаются от нормы, повторите измерение. Если ситуация повторяется проконсультируйтесь с врачом.

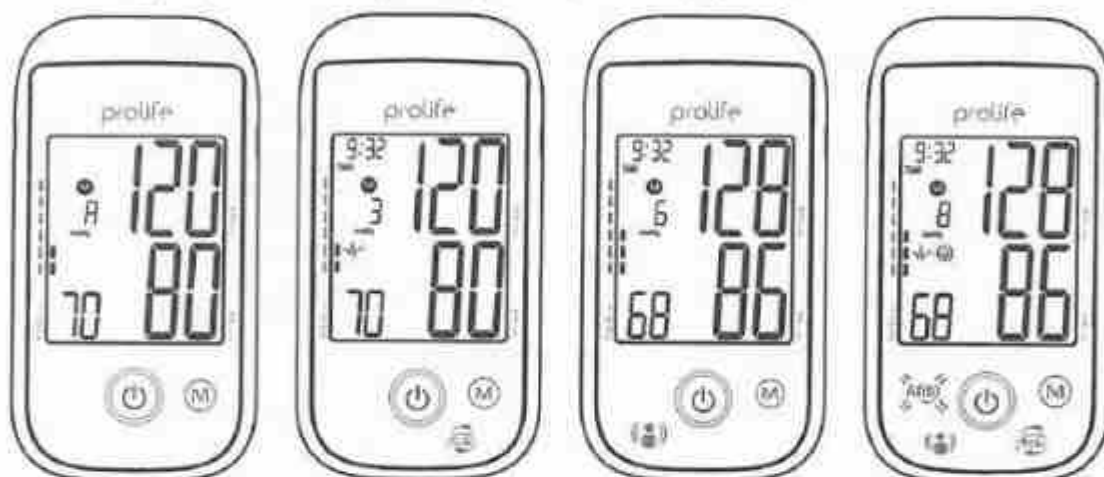
5.4 Прекращение измерения

Если по какой-либо причине необходимо прекратить измерение артериального давления (например, пациент чувствует недомогание), в любое время можно нажать кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**. Давление в манжете автоматически снизится.

5.5 Использование функции памяти

Просмотр результатов измерений:

Прибор автоматически сохраняет в памяти 199 последних значений измерений. При нажатии кнопки **ПАМЯТЬ** последовательно отображаются среднее значение последних 3 измерений, результат последнего измерения (MR1) и последующие 198 измерений (MR199, MR198, ..., MR1).



M¹: среднее значение последних 3-х измерений

M¹: значение 3-го измерения

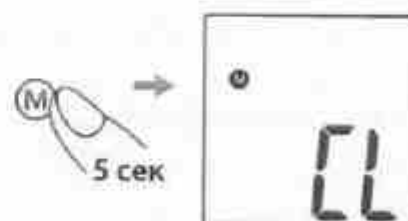
M¹: значение 6-го измерения

M¹: значение 8-го измерения

Удаление всех результатов измерений из памяти прибора

Прежде чем удалять все записи, хранящиеся в памяти, убедитесь, что Вам больше не понадобятся эти результаты измерений. Можете вести дневник самоконтроля с фиксацией данных измерений в письменном виде для предоставления дополнительной информации Вашему врачу.

Для удаления всех сохраненных результатов, когда прибор находится в выключенном состоянии, нажмите и удерживайте кнопку **ПАМЯТЬ** не менее 5 секунд, пока на дисплее не отобразится символ «CL», затем отпустите кнопку. Символ «CL» начнет мигать. Чтобы окончательно очистить память, нажмите кнопку **ПАМЯТЬ**, пока символ «CL» мигает.



6 ПОЛЕЗНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что такое артериальное давление?

Артериальное давление — это мера силы, с которой кровь давит на стенки артерий. Артериальное давление постоянно меняется в течение сердечного цикла.

Наивысшее давление в цикле называется систолическим артериальным давлением; самое низкое — диастолическим артериальным давлением. Оба показателя, систолическое и диастолическое давление, необходимы врачу для оценки состояния артериального давления пациента.

Что такое аритмия?

Аритмия — это состояние, при котором ритм сердцебиения является ненормальным из-за нарушений в биоэлектрической системе, управляющей сердцебиением. Типичные симптомы включают пропуски сердечных ударов, преждевременные сокращения, а также аномально быстрый (тахикардия) или медленный (брадикардия) пульс.

Важные факты о фибрилляции предсердий (AFIB)

Что такое фибрилляция предсердий (AFIB)? Здоровое сердце работает в автоматическом режиме ритмично, чередуя фазу сокращения и расслабления.

Особые клетки сердца (так называемая «проводящая система»), генерируют электрические импульсы, которые заставляют сердце сокращаться «продвигая» кровь в сосуды. Фибрилляция предсердий возникает в случае сбоя в ритмичной работе проводящей системы и появления дезорганизованных электрических сигналов в предсердиях, вызывая их нерегулярное сокращение (фибрилляцию). Фибрилляция предсердий является наиболее распространенной формой сердечной аритмии или нерегулярного сердечного ритма. Фибрилляция предсердий может носить бессимптомный характер, но значительно увеличивает риск развития инсульта. В данном случае требуется контроль врача.

Как фибрилляция предсердий (AFIB) влияет на мою семью или меня?

Риск получения инсульта у людей с фибрилляцией предсердий в пять раз выше, чем у здорового человека. Поскольку с возрастом риск инсульта увеличивается, людям старше 65 лет рекомендуется проводить скрининг на выявление фибрилляции предсердий. В своевременной диагностике фибрилляции нуждаются также лица старше 50-ти лет с высоким артериальным давлением (диагнозом «артериальная гипертензия»), диабетом, сердечной недостаточностью и инсультом в анамнезе.

Технология AFIB Smart для выявления ранней фибрилляции предсердий и последующее правильное лечение позволяют существенно снизить риск развития инсульта. AFIB Smart – это удобный способ проведения диагностики фибрилляции предсердий. Контроль артериального давления и фибрилляции предсердий снижает риск развития инсульта. Технология AFIB Smart позволяет выявить фибрилляцию предсердий при измерении артериального давления. Высокое артериальное давление и фибрилляция предсердий являются контролируемыми факторами риска развития инсульта. Контроль артериального давления и фибрилляции предсердий – это первый шаг в профилактике инсультов.

Как я могу оценить свое кровяное давление?

Индикаторные линии на левом краю дисплея (Индикатор шкалы ВОЗ) указывают на диапазон, в котором находится измеренное значение артериального давления. Значение находится в пределах оптимального, высокого-нормального или гипертензивного диапазона. Классификация соответствует следующим диапазонам, определенным международными рекомендациями (2023 ESH). Единица измерения в мм рт.ст.

Классификация гипертензии

Эти значения приведены в Рекомендациях ESH 2023 года по лечению гипертензии.

Категория артериального давления определяется по наивысшему уровню АД, будь то систолическое или диастолическое.

Изолированная систолическая или диастолическая гипертензия классифицируется как 1, 2 или 3 степень в зависимости от значений САД и ДАД в указанных диапазонах. Та же классификация используется для подростков старше 16 лет.

Категория	Систолическое (мм рт.ст.)	Диастолическое (мм рт.ст.)
Гипотония	<100	<60
Оптимальный	<120	<80
Нормальный	120–129	80–84
Высокий-нормальный	130–139	85–89
Гипертензия 1 степени	140–159	90–99
Гипертензия 2 степени	160–179	100–109
Гипертензия 3 степени	≥180	≥110

Изолированная систолическая гипертензия	≥ 140	≤ 90
Изолированная диастолическая гипертензия	≤ 140	≥ 90

Дополнительная информация

Если Ваши значения в основном стандартные в состоянии покоя, но исключительно высокие в условиях физического или психологического стресса, возможно, Вы страдаете так называемой «лабильной гипертонией». Это состояние также требует коррекции, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

7 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Если во время измерения возникает какая-либо из перечисленных ниже проблем, убедитесь, что ни одно другое электрическое устройство не находится в пределах 30 см от прибора. Если проблема не устранена, обратитесь к таблице ниже.

Код ошибки	Возможные причины
Err 1	Прибор не может определить значение пульса
Err 2	На результат измерения влияют неестественные импульсы давления. Причина: движение руки в процессе измерения (артефакт)
Err 3	Слишком долго накачивается манжета. Причина: неправильная фиксация манжеты или замените манжету
Err 5	Недопустимая разница между систолическим и диастолическим давлением. Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и повторите измерение. Обратитесь к врачу, если Вам кажется, что результаты измерений отличаются от обычных

	Давление в манжете выше 290 мм рт.ст.
---	---------------------------------------

Другие возможные неисправности и их устранение

При возникновении проблем во время использования прибора, следует проверить следующие пункты и при необходимости принять соответствующие меры:

Неисправность	Способы устранения
Дисплей остается выключенным, когда прибор включен, хотя элементы питания на месте	1. Проверьте полярность элементов питания. 2. Переустановите элементы питания или замените их
Прибор часто не может измерить значения артериального давления или измеренные значения слишком низкие (слишком высокие)	Проверьте положение манжеты. Снова измерьте давление в тишине и покое, соблюдая рекомендации, указанные в пункте 5
Каждое измерение дает разные значения, хотя прибор работает нормально, и отображаемые значения являются нормальными	Еще раз повторите измерение, убедившись в соблюдении всех правил его проведения. ПРИМЕЧАНИЕ: артериальное давление – динамичный показатель, его уровень постоянно колеблется, поэтому допустима незначительная разница в показателях при последовательных измерениях
Значение артериального давления отличается от результатов измерений, полученных у врача	Ведите дневник самоконтроля и покажите его врачу на очередном визите. ПРИМЕЧАНИЕ: на приеме врача у пациента может наблюдаться «синдром белого халата». При этом уровень давления фиксируется выше, чем в привычной домашней обстановке

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пользователи могут выполнять следующие операции по обслуживанию прибора, но обратите внимание на меры предосторожности, упомянутые в каждом пункте обслуживания.

8.1 Техническое обслуживание

Чтобы защитить прибор от повреждений, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Изменения или модификации, не одобренные производителем, аннулируют пользовательскую гарантию.



Внимание

Не разбирайте и не пытайтесь отремонтировать этот прибор или его компоненты. Это может привести к неточным показаниям.

8.2 Хранение

Когда прибор не используется храните его в чехле (футляре) для хранения.

1. Отсоедините манжету от устройства.



Внимание

Чтобы отсоединить коннектор, потяните за пластиковую часть коннектора, а не за воздушную трубку.

2. Аккуратно сложите воздушную трубку в манжету.

Примечание: Не перегибайте и не сгибайте слишком сильно воздушную трубку.

3. Поместите прибор и его компоненты в чехол (футляр) для хранения.
- Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте.
 - Не помещайте на хранение прибор и его компоненты:
 - Если прибор и его компоненты влажные.
 - В местах, подверженных воздействию экстремальных температур, влажности, прямых солнечных лучей, пыли или коррозионных паров, таких как пары отбеливателя.
 - В местах, подверженных вибрации или ударам.

8.3 Очистка

Для очистки поверхности прибора и манжеты используйте мягкую сухую ткань или мягкую ткань, смоченную мягким (нейтральным) моющим средством, а затем протрите их сухой тканью.



Следующие операции запрещены:

- Не используйте абразивные или летучие чистящие средства.
- Не мойте и не погружайте прибор и манжету или другие компоненты в воду.
- Не используйте бензин, растворители или аналогичные разбавители для очистки устройства, манжеты или других компонентов.

8.4 Замена элементов питания и техническое обслуживание

1. Когда прибор покажет, что элементы питания разряжены, вовремя замените их.
2. Извлеките элементы питания, если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени (около 1 месяца).

⚠ Примечание: Установка элементов питания подробно описана в разделе 4.1 данного руководства

8.5 Калибровка и сервис

- Точность этого тонометра была тщательно проверена и рассчитана на длительный срок службы.
- Правила использования медицинских приборов рекомендуют проверять устройство каждые два года, чтобы убедиться в правильном функционировании и точности. Пожалуйста, обратитесь к своему официальному дилеру или в официальный сервисный центр по адресу, указанному на упаковке или прилагаемых печатных материалах.

Как войти в тестовый режим для проверки калибровки

(ТОЛЬКО ДЛЯ АВТОРИЗОВАННЫХ СЕРВИСНЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ):

- ⚠** Эта функция предназначена только для профессионалов, чтобы войти в режим калибровки давления электронного сфигмоманометра и проверить значение давления электронного сфигмоманометра с помощью стандартного метода тестирования измерителя давления.
- Нажмите и удерживайте кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**, во время установки элементов питания, после чего отобразятся «СА» и «0». После проверки калибровки выключите прибор. После этого он перейдет в обычный режим измерения.

8.6 Дополнительные медицинские принадлежности

- Prolife манжета стандартная 22-32 см;
- Prolife манжета стандартная 22-42 см;
- Prolife манжета коническая 22-42 см;
- Prolife манжета коническая 22-45 см;
- Prolife Smart манжета коническая 22-45 см.

9 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Измеритель артериального давления автоматический **Prolife PX7 Premium** имеет гарантию 10 лет с момента покупки. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным обращением, несчастными

случаями, несоблюдением руководства по эксплуатации или изменениями, внесенными в прибор третьими лицами.

Гарантия действует только при наличии гарантийного талона, заполненного официальным представителем, подтверждающего дату продажи и кассовый чек. Информация о гарантии на расходные материалы, детали и аксессуары указана в гарантийном талоне.

Гарантийное и бесплатное обслуживание не производится в случаях:

- использования прибора с нарушениями руководства по эксплуатации;
- причинения вреда в результате умышленных или ошибочных действий потребителя вследствие неправильного или небрежного обращения;
- наличия следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.д. на корпусе прибора, следов вскрытия корпуса, разборки, следов попыток ремонта вне авторизованного сервисного центра, следов попадания влаги или агрессивных средств, или любого другого постороннего вмешательства в конструкцию прибора, а также в случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных руководством по эксплуатации;
- проникновения масел, пыли, насекомых, жидкостей и других посторонних предметов внутрь прибора.

Точно следуйте инструкциям, чтобы обеспечить надежную и длительную работу прибора.

По вопросам ремонта и технического обслуживания обращайтесь в специализированную сервисную службу.

10 ПРАВИЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ЭТОГО ПРОДУКТА

 Эта маркировка, указанная на продукте или в печатных материалах к нему, указывает на то, что его нельзя утилизировать вместе с другими бытовыми отходами по окончании срока его службы.

Чтобы предотвратить возможный вред окружающей среде или здоровью человека от неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделяйте этот продукт от других видов отходов и перерабатывайте его ответственно, чтобы способствовать устойчивому повторному использованию материальных ресурсов.

Домашние пользователи должны связаться либо с розничным продавцом, у которого они приобрели этот продукт, либо с местным правительственным учреждением, чтобы получить подробную информацию о том, где и как они могут вернуть этот товар для экологически безопасной переработки.

Бизнес-пользователи должны связаться со своим поставщиком и проверить условия договора купли-продажи. Этот продукт не следует смешивать с другими коммерческими отходами для утилизации.

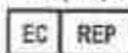
11 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Контактная информация

 **Производитель: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.**
11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanhu Street,
Longhua District, Shenzhen, 518110 Guangdong, PRC/KHP

Разработано для Montex Swiss AG, Швейцария.

Информация о представителе в ЕС.

 **Уполномоченный представитель в ЕС:**
MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany/
Германия.

12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание продукта	Измеритель артериального давления автоматический
Категория продукта	Электронные сфигмоманометры
Модель	Prolife PX7 Premium (BP136A)
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Диапазон давления манжеты	0 до 290 мм рт.ст.
Диапазон измерения артериального давления	Систолическое: от 60 до 255 мм рт.ст. Диастолическое: от 30 до 199 мм рт.ст.
Статическая точность	Давление: ± 3 мм рт.ст.
Пульс	Диапазон измерения пульса: от 40 до 199 уд./мин Точность: $\pm 5\%$ от показаний дисплея
Метод измерения	Осциллометрический метод Короткова: фаза I: систолическая, фаза V: диастолическая
Классификация IP	IP20
Накачивание	Автоматическое накачивание с помощью внутреннего компрессора
Декомпрессия	Автоматический клапан сброса давления
Классификация по безопасности	 Оборудование типа BF (манжета на руку)
Интерфейс блока питания	== 5B/1A, USB-C
Режим работы	Автоматическое однократное измерение или многократное (2, 3) измерение

Источник питания	4x1.5В AAA щелочные элементы питания
Срок службы	Тонометр (основной блок): 10 лет
Условия эксплуатации	5–40 °С 15%–85% относительной влажности (без конденсации) 700 гПа – 1060 гПа
Условия хранения / транспортировки	10 – 55 °С 10% – 95% относительной влажности (без конденсации) 500 гПа – 1060 гПа
Защита от поражения электрическим током	КЛАСС II и С ВНУТРЕННИМ ПИТАНИЕМ
Размеры	175x91,5x53,5 ±1,0 мм
Вес	Prolife PX7 Premium: приблизительно 288±10 г (без элементов питания) Манжета: приблизительно 170 г
Принадлежности	- Prolife манжета стандартная 22–32 см; - Prolife манжета стандартная 22–42 см; - Prolife манжета коническая 22–42 см; - Prolife манжета коническая 22–45 см; - Prolife Smart манжета коническая 22–45 см; - Адаптер переменного тока.
Состав	Измеритель артериального давления автоматический PX7 Premium (BP136A) - Тонометр; - Prolife Smart манжета коническая 22–45 см; - 4 элемента питания типоразмера AAA (опционально); - Адаптер переменного тока; - Prolife чехол; - Руководство по эксплуатации; - Гарантийный талон.
Память	199 записей для 1 пользователя (систолическое давление, диастолическое давление, пульс)

⚠ Примечание

Эти технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Этот тонометр клинически исследован в соответствии с требованиями ISO 81060-2.

Классификация IP – это степень защиты, обеспечиваемая корпусом в соответствии с IEC 60529.

Пользователи могут купить адаптер переменного тока на рынке самостоятельно, адаптер должен соответствовать EN60601-1, EN60601-1-2.

13 ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Применяемая часть - Тип BF. Степень защиты от поражения электрическим током (ток утечки)
	Код партии. Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию		Маркировка электрического и электронного оборудования. Сократите количество электронных и электрических отходов как несортированных отходов и собирайте их отдельно
	Маркировка соответствия CE с указанием идентификационного номера нотифицированного органа		Обратитесь к руководству по эксплуатации
IP20	Степень защиты от проникновения в соответствии с IEC 60529		Общий предупреждающий знак
	Оборудование класса II. Защита от поражения электрическим током		Внимание
	Дата производства		Храните в сухом месте
	Серийный номер (Партия/серийный номер)		Производитель. Указывает на производителя медицинского устройства
	Указывает, что товар является медицинским прибором		Уникальный идентификатор прибора

	Это правильное вертикальное положение транспортных упаковок для транспортировки и/или хранения		Коннектор манжеты
	Полезная информация по движению (опционально)		Полезная информация по манжете (опционально)
	Режим измерения Рекомендации (опция)		Хрупкое, обращаться осторожно
	Максимальное количество идентичных транспортных упаковок/предметов, которые могут быть уложены на нижнюю упаковку, где «6» предельное число		Постоянный ток
	Предупреждение! Не подходит для детей младше 3 лет		Указывает на организацию, импортирующую медицинское устройство в данный регион
	Указывает на организацию, импортирующую медицинское устройство в данный регион		

14 УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Важная информация касательно (ЭМС).

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС).

С увеличением количества электронных устройств, таких как персональные компьютеры и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские приборы могут быть восприимчивы к электромагнитным помехам от других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского прибора и создать потенциально опасную ситуацию. Медицинские приборы также не должны мешать работе других устройств.

С целью регулирования требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) с целью предотвращения небезопасных ситуаций с продуктом был внедрен стандарт IEC60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения для медицинских устройств.

Наши медицинские устройства соответствуют стандарту IEC60601-1-2 по устойчивости и излучению.

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что он используется в такой среде		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Все модели используют радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, их радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Все модели подходят для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые в бытовых целях
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/выбросы излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	



Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что он используется в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электросети должно соответствовать типичному коммерческому или больничному оборудованию
Всплеск IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия на землю	± 0.5 кВ, ± 1 кВ линия к линии	
Провалы напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ падения UT) за 0,5 цикла $< 5\%$ UT ($> 95\%$ падения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падений UT) в течение 25/30 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ падения UT) на 5/6 сек	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ падения UT) для 0,5 цикла $< 5\%$ UT ($> 95\%$ падения UT) для 1 цикла 70% UT (30% падений UT) для 25/30 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ падения UT) для 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать типичному коммерческому или больничному оборудованию. Если пользователю всех моделей требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется запитать все модели от источника бесперебойного питания или элементов питания

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	Н/Д	Н/Д
---	-------	-----	-----

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Указания и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что он используется в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Наведённые радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	Н/Д	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии не ближе к любой части всех моделей, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = [3,5 / \sqrt{f}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM и любительской радиосвязи	Н/Д	
	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц–5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость портов корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (см. таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014)	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц–5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость портов корпуса к радиочастотному	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радиовещания и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются приборы, превышает установленный выше применимый уровень соответствия радиочастотам, следует наблюдать за моделью Air MI 1 для проверки нормальной работы. Если наблюдается отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и всеми приборами			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и прибором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения по частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times p^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times p^{1/2}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \times p^{1/2}$
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, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными завода-изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

prolife

