

TM-2440

Монитор артериального давления
и частоты пульса суточный TM-2440

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



AND
Эй энд Ди, Япония



СОДЕРЖАНИЕ

Наименование и комплект поставки медицинского изделия	5
Разработчик	6
Производитель	6
Места производства медицинского изделия	6
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (Импортёр)	6
Адрес для рекламаций	6
Назначение медицинского изделия	7
Показания.....	7
Противопоказания.....	7
Возможные побочные действия, связанные с использованием медицинского изделия	7
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях.....	8
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	8
Функциональные особенности.....	8
Устройство и внешний вид прибора	9
Внешний вид прибора	9
Устройство прибора и органы управления.....	10
Дисплей.....	11
Способ применения	12
Подготовка регистратора	12
Установка элементов питания (замена элементов питания).....	12
Использование чехла (кейса) для переноски.....	14
Осмотр перед использованием.....	15
Операции	15
Часы и функция измерения регистратора.....	17
Ручная установка уровня давления.....	19
Предустановленные программы режима А-ВРМ	19
Элементы и параметры режима А-ВРМ.....	21

Удаление данных измерений.....	24
Прикрепление прибора к пациенту.....	25
Операции измерения артериального давления	30
Подключение регистратора к персональному компьютеру.....	33
Функции измерения артериального давления	35
Автоматическое измерение артериального давления (режим A-BPM) ...	37
Результаты измерений.....	38
Расшифровка символов и сокращений.....	39
Технические характеристики медицинского изделия	40
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	45
Сведения об электромагнитной совместимости.....	45
Электромагнитное излучение радиочастот.....	46
Устойчивость к электромагнитным помехам.....	47
Упаковка. Сведения об упаковке	51
Маркировка	52
Опции и аксессуары.....	54
Аналитическое ПО.....	54
Сведения о техническом обслуживании.....	54
Чистка манжеты и монитора.....	55
Периодическая поверка.....	56
Требования к монтажу и установке.....	56
Периодическая проверка	56
Проверка перед установкой элементов питания.....	56
Проверка после установки элементов питания	57
Устранение неисправностей	58
Коды ошибок.....	59
Требования безопасности и меры предосторожности.....	63
Меры предосторожности при ношении и хранении регистратора	63
Меры предосторожности перед использованием регистратора	63
Меры предосторожности при использовании	64
Меры предосторожности после использования регистратора ..	64
Меры предосторожности при обслуживании	65

Меры предосторожности и профилактика неисправности из-за сильных электромагнитных волн.....	65
Меры предосторожности по безопасному измерению	66
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	68
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	69
Гарантийные обязательства	69
Условия гарантии:	69
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	70

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

**Монитор артериального давления и частоты пульса суточный
ТМ-2440, в составе:**

1. Монитор-основной блок в корпусе
2. Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки
3. Ремень
4. Зажим
5. Элемент питания - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Лист записи - 10 шт.
2. Чехол на манжету
3. Чехол (кейс) для переноски
4. Сумка-чехол (кейс) для хранения
5. Кабель USB

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия (МИ): «Монитор артериального давления и частоты пульса суточный», «регистратор для амбулаторного прибора измерения артериального давления» «прибор», «прибор серии ТМ», «регистратор», «монитор», «тонометр».

Разработчик

«Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония.

«A&D Company, Limited», 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan.

Тел.: +81 (03) 5391-6132.

E-mail: info@aandd.co.jp

Производитель

«Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония.

«A&D Company, Limited», 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan.

Тел.: +81 (03) 5391-6132.

E-mail: info@aandd.co.jp.

Места производства медицинского изделия

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / Эй энд Ди Компани, Лимитед, 1-243 Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония.

2. KENSEI KOGYO Co., Ltd, 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031 JAPAN/ КЕНСЕЙ КОГИО Ко. Лтд., 4210-15 Такасай, Шимотсума-ши, Ибараки-кен, 304-0031 Япония.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (Импортёр)

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС» (ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»).

Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.

Тел.: +7 (495) 937 33 44.

Адрес для рекламаций

Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.;

Тел.: 8 800 200 03 80.

Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу www.and-rus.ru.

Назначение медицинского изделия

Монитор предназначен для измерения и отображения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса с целью диагностики артериальной гипертензии, а также классификации параметров артериального давления.

Показания

Использование сфигмоманометров, включая приборы серии ТМ, рекомендуется для диагностики гипертензии и контроля артериального давления.

Монитор может применяться для контроля за уровнем артериального давления и пульса в домашних условиях, а также медицинских стационарах при:

- подозрение на гипертензию «белого халата»,
- замаскированную гипертензию,
- вариабельность артериального давления во время одного или нескольких измерений,
- вегетативную, ортостатическую (постуральную), послеобеденную, лекарственную гипотензию и гипотензию после обеденного отдыха,
- повышенное артериальное давление или подозрение на преэклампсию у беременных,
- выявление истинной и ложной резистентной гипертензии.

Противопоказания

Не выявлены.

Возможные побочные действия, связанные с использованием медицинского изделия

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

Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителей

Данный регистратор предназначен для пользователей старше 12 лет.

Не используйте прибор для новорожденных или детей младшего возраста.

Прибор предназначен для использования в домашних условиях для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях.

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

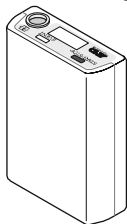
Монитор позволяет выполнять точные измерения артериального давления пациента в течение суток в автоматическом режиме или с заранее заданными интервалами времени.

Функциональные особенности

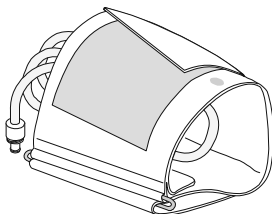
- Лёгкий и компактный размер
- Питание от 2-х батареек или аккумуляторов Ni-MH типа «AA»
- OLED-дисплей
- Индикатор аритмии
- Запись показателей артериального давления
- Передача данных через USB

Устройство и внешний вид прибора

Внешний вид прибора



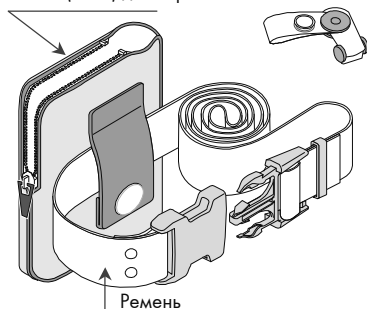
Монитор - основной блок в корпусе



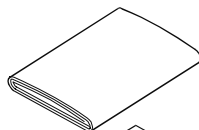
Манжета (стандартная)
для взрослых для левой

Чехол (кейс) для переноски

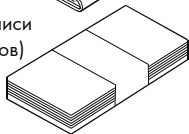
Зажим



Чехол на манжету



Лист записи
(10 листов)

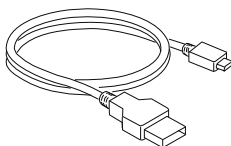


Сумка-чехол (кейс)
для хранения

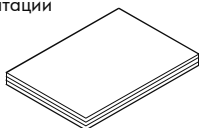


Элемент питания (2 шт.)

USB-кабель



Руководство по эксплу-
атации



Устройство прибора и органы управления

Манжета для взрослых

Маркер положения артерии

Воздушный шланг

Заглушка

Разъем

Переключатель для A-BPM

Писплей OLED

Переключатель для A-BPM

Отсек для эл. питания
и 2 батарейки LR6 (размер AA)
для измерения

Крышка отсека для
элемента питания

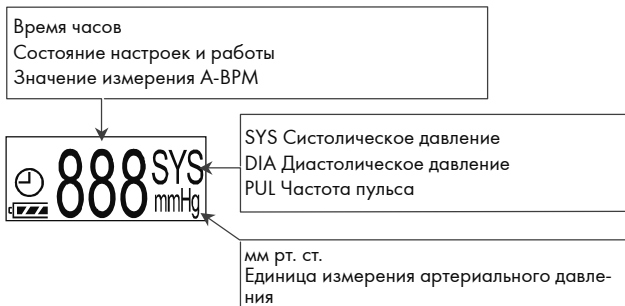
Порт micro-USB (внизу),
терминал передачи

Дисплей

Примечание: Для получения точного диагноза позаботьтесь о том, чтобы точно прочитать данные, отображаемые на регистраторе, и правильно их интерпретировать.

OLED-дисплей

Состояние режима A-BPM отображается на OLED-дисплее.



Символы	Значение
	Значок отображается во время настройки
	Отображается: выполняется A-BPM. Мигает: выполняется интервал времени «1 область»
	Знак сна режима A-BPM
	Память заполнена
	Индикатор элементов питания

Способ применения

Подготовка регистратора

Установка элементов питания (замена элементов питания)

Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элементов питания), замените два элемента питания на новые.

Процедура

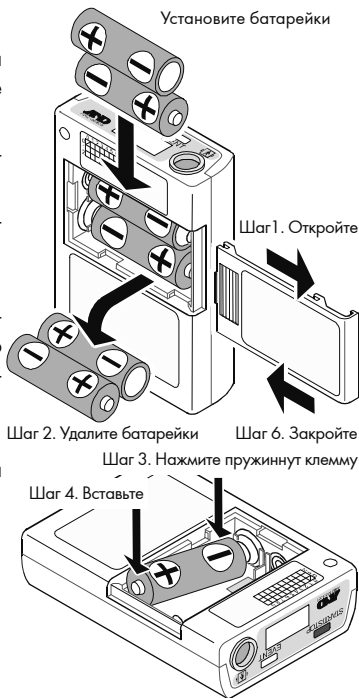
1. Откройте крышку отсека для элементов питания, сдвинув ее в сторону.

2. Удалите использованные элементы питания (если имеются).

3. Вставьте новые элементы питания, соблюдая полярность, указанную внутри отсека.

Могут использоваться две щелочные батареи AA (размер LR6 или AA) или две аккумуляторные батареи (размер AA, батареи Ni-MH).

4. Закройте крышку отсека для элементов питания.





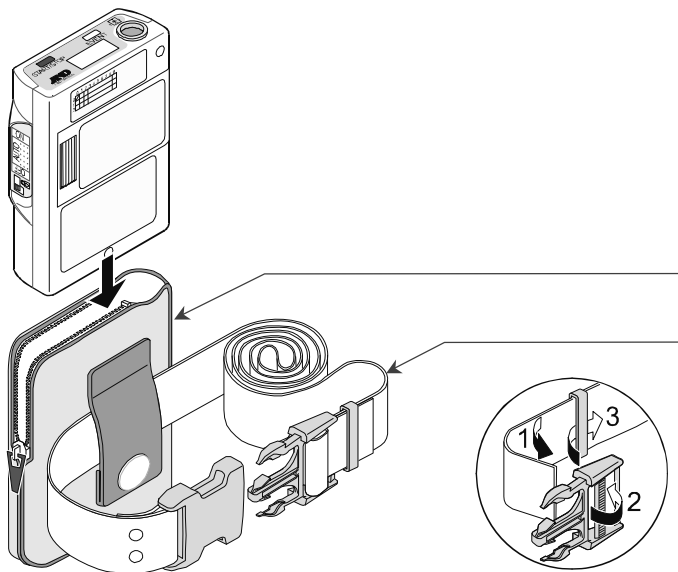
Внимание

- Результаты измерений и параметры настройки сохраняются при удалении элементов питания. Когда встроенный аккумулятор разряжается, дата сбрасывается до 01/01/2017 00:00. Проверьте и откорректируйте текущее время при замене элементов питания. См. раздел «Часы и функция измерения», чтобы настроить часы.
- Регистратор имеет встроенную литиевую батарею. Эта батарея подает питание на встроенные часы при замене элементов питания, используемых для измерения артериального давления. Литиевая батарея заряжается от элементов питания.
- Удалите элементы питания, если регистратор не будет использоваться в течение длительного периода времени. Элементы питания могут протекать и стать причиной поломки регистратора.
- При низких температурах заряд элементов питания снижается, а количество измерений уменьшается.

Использование чехла (кейса) для переноски

Примечание

При креплении на теле пациента чехла (кейса) для переноски монитора используйте вспомогательный ремень.



Осмотр перед использованием

Внимание

Перед использованием необходимо осмотреть регистратор для обеспечения нормального функционирования.

Подготовка регистратора

- Удалить последние данные, хранящиеся в регистраторе, прежде чем он будет использоваться следующим пациентом.
- Заменить элементы питания на новые перед тем, как регистратор будет использоваться
- следующим пациентом.
- Необходимо убедиться, что у трубки соединительной нет перегибов и натяжений, коннектор плотно подключен к основному блоку, манжета размещена на теле пользователя надежно и корректно.

Инструкции для пациента, носящего устройство

- Необходимо объяснить пациенту, как выключить регистратор, если он неисправен.
- Сообщите пациенту, чтобы он быстро снял регистратор при болях или при возникновении проблем.

Операции

Примечание: Заводские настройки (встроенных часов, функции монитора и начального значения установленного давления) и предустановленного режима А-ВРМ не нужно сохранять каждый раз. Они сохраняются при удалении данных, обновлении и при первом использовании регистратора.

Параметры регистратора и программы измерения артериального давления можно легко настроить с помощью аналитического программного обеспечения (поставляется отдельно), установленного на компьютере (соответствующем периферийном устройстве).

Режим А-ВРМ можно использовать для 24 часового измерения артериального давления.

Режим А-ВРМ – Автоматическое измерение артериального давления. Далее по тексту режим «А-ВРМ».

Заводские настройки

Заводские настройки (начальные настройки) описаны ниже:

Общие элементы настроек

Позиция	Заводская настройка
Функция монитора	ON (указывает их)
Год, месяц, день, час, минута	Дата поставки

Позиции А-ВРМ

Позиция	Заводская настройка
Режим сна	ОТКЛ
Интервальное время, когда спящий режим включен	30 минут
Время начала секции 1	0 часов
Интервальное время секции 1	30 минут
Время начала секции 2	0 часов #1
Время начала автоматического измерения	ОТКЛ
Время операции автоматического измерения	ОТКЛ

Содержимое заводских настроек

Когда переключатель **AUTO** перемещается в положение «ON», запускается А-ВРМ.

Артериальное давление измеряется каждые 30 минут, пока переключатель не будет переведен в положение «OFF».

#1: Настройки между интервальным временем секции 2 и интервальным временем секции 6 опущены, так как время начала секции 1 и 2 является одним и тем же значением.

Часы и функция измерения регистратора

Начальные настройки можно настроить следующими способами.

- Метод использования переключателей на регистраторе.
- Метод использования назначенного периферийного устройства, подключенного к регистратору с помощью USB-кабеля.

Порядок работы с использованием переключателей

Шаг 1. Переключите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 6 секунд или более.

Display будет отображаться на OLED-дисплее.

Шаг 4. Операционные переключатели:

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель.....Решение, следующий пункт, окончание настроек.

После этого используйте эти переключатели в других элементах.

Шаг 5. После настройки параметров нажмите переключатель, чтобы вернуться в режим ожидания.

Позиция	OLED	Диапазон
Монитор функции	Дисплей xx	xx = OFF, ON
Год	Часы Год xx	xx = 17 до 99. Две последние цифры года
Месяц	Часы Мес. xx	xx = 1 до 12 мес
День	Часы День xx	xx = 1 до 31 дня
Время	Часы Час xx	xx = 0 до 23 часов
Минута	Часы Мин. xx	xx = 0 до 59 минут

Вложенные знаки: заводские настройки и начальные настройки, когда батареи полностью разряжены.

Ручная установка уровня давления

Начальное значение подачи давления может быть задано заранее.

160, 180, 210, 240, 270, AUTO [мм рт. ст.]

Если для начального значения подачи давления задано значение AUTO, соответствующее значение подачи давления выбирается автоматически. Заводская настройка — 180 мм рт. ст.

Шаг 1. Переключите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Выберите значение подачи давления с помощью переключателя **START/STOP**.

Предустановленные программы режима A-BPM

Начальные настройки можно установить следующими способами:

- Метод использования переключателей на регистраторе.
- Метод использования персонального компьютера, подключенного к регистратору с помощью USB-кабеля.

Режим A-BPM может использоваться только при автоматическом измерении.

Порядок работы с использованием переключателей

Шаг 1. Переключите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель в течение 3 секунд или более. **Sleep** отобразится на OLED-дисплее.

Шаг 4. Установите режим сна, используя следующие переключатели. Если режим сна включен, перейдите к шагу 5.

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель решение, следующий пункт.

Шаг 5. Установите время начала и интервал до шести секций, используя следующие переключатели.

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель решение, следующий пункт.

Шаг 6. Укажите время начала и время работы автоматического измерения, используя следующие переключатели.

EVENT переключатель.....изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель решение, следующий пункт, окончание настроек.

Шаг 7. После завершения настройки регистратор возвращается в режим ожидания.

Внимание

Не вынимайте элементы питания во время настройки. Если элементы питания удалены, введите настройки снова.

Элементы и параметры режима A-BPM

Предустановленная программа для A-BPM следующая:

Позиция		OLED	Параметр
Режим сна		Сон XX	XX = ON, ☐ OFF
	Время начала	Цикл XX	XX = OFF, 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 минут
Секция 1	Время начала	Час XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл XX	XX = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 минут
Секция 2	Время начала	Час XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл XX	XX = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 3	Время начала	Час XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл XX	XX = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 4	Время начала	Час XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл XX	XX = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 5	Время начала	Час XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл XX	XX = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут

Секция 6	Время начала	Час 6 XX	XX = 0 to 23 часов
	Интервальное время	Цикл 6 XX	XX = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут
Секция 7	Время начала	СТАРТ XX	XX = OFF , 0 to 23 часов #3, #4
	Интервальное время	Рабочий режим XX	XX = OFF , 1 to 27 часов #3, #4

Автоматическое измерение Вложенные знаки: Заводские настройки

#1: Когда в режиме сна установлено значение «ON», A-BPM использует время начала и время операции автоматического измерения. Интервальное время секций (от 1 до 6) не может использоваться.

#2: Если спящий режим установлен на «OFF», интервальное время не отображается.

#3: Пример автоматического измерения.

Время начала (Start Time) Сохраняет время.
(от 0 до 23 часов)

Время операции: Установлен на «OFF».

Ответ: Режим A-BPM начинает измерение артериального давления в заданное время начала и продолжает до тех пор, пока переключатель не будет установлен на «OFF».

#4: Пример автоматического измерения.

Время начала (Start Time) Установлен на «OFF».

Время операции: Сохраняет время для продолжения.
(от 1 до 27 часов)

Ответ: Режим A-BPM начинает измерение артериального давления и останавливается после времени операции.

Содержимое позиции/элемента

Режим сна

Можно указать интервальное время для автоматического измерения.

Интервальное время секций от 1 до 6 не может использоваться.

Секция

24 часа можно разделить максимум на шесть секций. В каждой секции можно указать время начала и интервал. A-BPM может использоваться только при автоматическом измерении.

Удаление данных измерений

Данные измерений удаляются, но настройки не удаляются. Начальные настройки можно настроить следующими способами.

- Метод использования переключателей на регистраторе.
- Метод использования назначенного периферийного устройства, подключенного к регистратору с помощью USB-кабеля.



Внимание

- Если данные измерений удалены, их нельзя использовать снова. Выполните резервное копирование данных перед удалением.
- Удалите данные измерений последнего пациента перед тем, как следующий пациент будет использовать регистратор.
- Для удаления данных может потребоваться несколько минут. Не выполняйте операции, чтобы удалить данные корректно.

Порядок работы с использованием переключателей

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** на «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите переключатель

START/STOP или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 9 секунд или более.

DataClear отобразится на OLED-дисплее.

Шаг 4. Нажмите и удерживайте переключатель **START/STOP** в течение 3 секунд и более. Начнется удаление данных.

Шаг 4. Удаление

OLED-дисплей
DataClear
Стирание

Для удаления данных может потребоваться несколько минут.

Шаг 5. После удаления данных регистратор возвращается в режим ожидания.

Прикрепление прибора к пациенту

Информация для пациентов

Объясните пациенту следующее, чтобы он мог безопасно использовать регистратор.

Меры предосторожности при измерении артериального давления

- Расслабьте руку и сохраняйте спокойствие, когда начинается накачка воздухом. Во время измерения не меняйте положения тела. Избегайте шума и вибрации во время измерения.
- Артериальное давление измеряется приблизительно 1 минуту спустя после подачи давления. Сохраняйте спокойствие, пока измерение не закончится. Процесс измерения между накачкой манжеты воздухом до выпуска воздуха занимает до 170 секунд.
- Регистратор может накачать воздух повторно, чтобы снова измерить артериальное давление после окончания подачи давления. Это может быть вызвано движением тела и т. д.
- Регистратор может начать измерение артериального давления через приблизительно 120 секунд, если данные измерений недействительны, а следующее измерение - через 8 минут. Это может быть вызвано движением тела и т. д.
- Регистратор может препятствовать вождению автомобиля. Избегайте использования автомобиля во время ношения регистратора.

Как остановить или приостановить измерение

Нажмите переключатель START/STOP, чтобы остановить измерение артериального давления. Код ошибки сохраняется в памяти. Артериальное давление снова измеряется через 120 секунд.

Что касается A-BPM и ANBP и ASBP-режима для S-BPM, то только текущее измерение артериального давления может быть приостановлено, а «1 об-ласть» выполняется в следующее время начала. Установите переключатель

AUTO в положение «OFF», чтобы приостановить A-BPM.

Снимите манжету, если текущее измерение артериального давления не может быть остановлено с помощью **START/STOP**.

Внимание

- Нажмите переключатель **START/STOP**, чтобы остановить измерение артериального давления. «1 область» по-прежнему выполняется в следующее время начала для A-BPM и ANBP и ASBP-режимов S-BPM.
- При возникновении боли в руке или неожиданного состояния, прекратите измерение, снимите манжету и обратитесь к врачу. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF», чтобы приостановить A-BPM

Установите переключатель **AUTO** в положение «ON», чтобы возобновить автоматическое измерение A-BPM. Значок  отображается на ЖК-дисплее и OLED-дисплее. Запись данных продолжается до перехода в положение «OFF».

Как использовать ручное измерение во время A-BPM

Шаг 1. Если индикация OLED-дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **AUTO** чтобы вернуться к отображению режима ожидания A-BPM.

Шаг 2. Нажмите переключатель, чтобы немедленно измерить артериальное давление во время A-BPM.

Шаг 3. Результаты измерения сохраняются в памяти. Когда выключатель **START/STOP** нажат во время измерения, измерение приостанавливается.

Прикрепление манжеты, чехла (кейса) для переноски и регистратора

Внимание



- Не прикрепляйте манжету, если у пациента есть дерматит, повреждения кожного покрова и т. д.
- Снимите манжету и прекратите использование, если у больного появится дерматит или другие симптомы.
- Не допускать наматывания воздушного шланга вокруг шеи и тела.
- Соблюдайте осторожность при использовании у младенцев, так как существует опасность удушья.
- Вставьте разъем воздушного шланга на место до прекращения вращения. Если соединение неправильное, это может привести к утечке воздуха и ошибке измерения

Примечание

- Прикрепите манжету в правильном положении и оберните вокруг руки, чтобы правильно измерить артериальное давление.
- Не допускайте вибрации манжеты и воздушного шланга во время измерения. Регистратор измеряет небольшие изменения давления воздуха внутри манжеты.
- Манжета из принадлежностей - взрослая манжета для левой руки. Если размер манжеты не подходит, приобретите дополнительную манжету.

	Окружность руки	
Small cuff	от 15 до 22 см	от 5,9'' до 8,7''
Adult cuff	от 20 до 31 см	от 7,8'' до 12,2''
Large cuff	от 28 до 38 см	от 11,0'' до 15,0''
Очень большая	от 36 до 50 см	от 14,2'' до 19,7''

- Содержите манжету в чистоте.
- Мы рекомендуем пациенту использовать держатель для переноски и ремень.
- Манжета не выполнена из натурального каучукового латекса

Как надеть манжету, регистратор и держатель

Шаг 1. Пропустите край манжеты через кольцо и сделайте форму браслета.

Шаг 2. Найдите плечевую артерию левой руки, используя пальпацию.

Шаг 3. Установите манжету непосредственно на кожу так, чтобы белая отметка была непосредственно над плечевой артерией, а нижняя кромка манжеты находилась примерно на 1 - 2 см выше внутренней части локтя.

Шаг 4. Закрепите манжету на руке плотно, но не туго. 2 пальца должны проходить под надетую манжету.

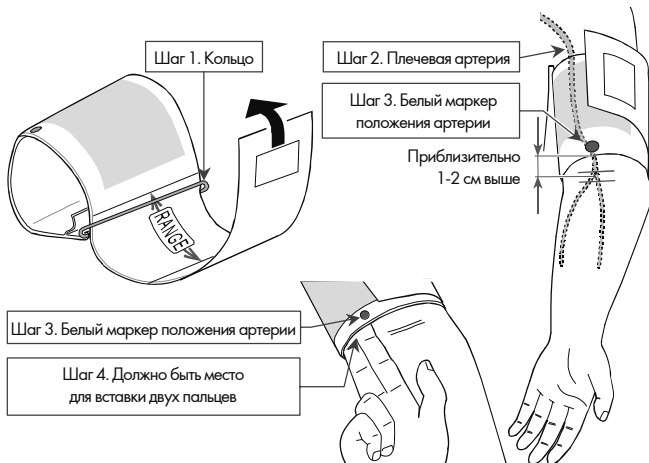
Шаг 5. Закрепите трубку соединительную с помощью клейкой ленты, чтобы она проходила через плечо.

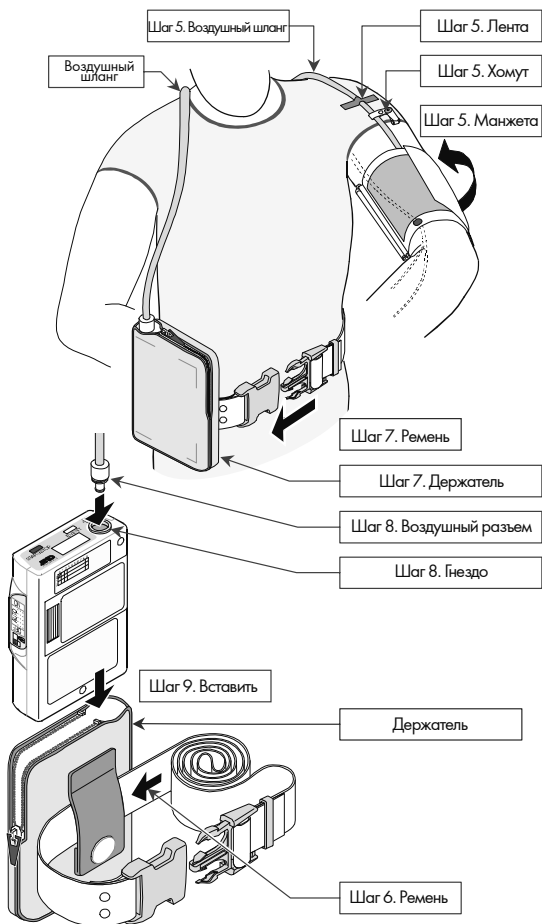
Шаг 6. Проденьте ремень через чехол (кейс).

Шаг 7. Отрегулируйте ремень так, чтобы чехол (кейс) находился слева.

Шаг 8. Подсоедините коннектор к разъему на регистраторе.

Шаг 9. Поместите регистратор в чехол (кейс).





Операции измерения артериального давления

Операции режима A-BPM

Когда A-BPM запускается, артериальное давление измеряется в соответствии с заданными параметрами.

Примечание

- Перед измерением установите встроенные часы и начальное значение подачи давления, так как A-BPM использует их. См. пункт 8.2.2. «Часы и функция контроля измерения» и 8.3. «Предустановленные программы A-BPM».
- Когда регистратор снимается, установите переключатель **AUTO** в положение «OFF». Если регистратор снимается во время A-BPM, накачка манжеты воздухом начинается со следующего времени начала, манжета может быть повреждена. Когда A-BPM возобновляется, установите переключатель в **AUTO** положение «ON».
- При использовании A-BPM отображается значок.
- Ручное измерение артериального давления может быть выполнено в режиме ожидания A-BPM.
- Результат измерения ручного измерения артериального давления может быть сохранен в памяти.
- Когда A-BPM остановлен, на OLED-дисплее отображается код ошибки **E07** и сохраняется в памяти

Для запуска A-BPM

Шаг 1. Установите **AUTO** переключатель в положение «ON».

Шаг 2. Значок  отображается на ЖК-дисплее и OLED-дисплее.

Запускается A-BPM.

Для увеличения времени интервала режима A-BPM

Шаг 1. Перед началом измерения установите режим ожидания в положение «ВКЛ».

Шаг 2. Установите переключатель **AUTO** в положение «ON», чтобы

использовать режим A-BPM. Отображается значок .

Шаг 3. Когда во время режима A-BPM нажат переключатель **EVENT**, интервал времени удваивается.

При повторном нажатии переключателя **EVENT** интервал времени возвращается к основному значению.

Чтобы настроить программу для режима A-BPM

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Если индикация дисплея скрыта, нажмите переключатель

START/STOP или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания.

Шаг 3. Нажав и удерживая переключатель **START/STOP**, нажмите и удерживайте переключатель **EVENT** в течение 3 секунд или более.

Спящий режим отображается на OLED-дисплее.

Шаг 4. Операционные переключатели.

EVENT переключатель.....Изменение текущих параметров.

START/STOP переключатель.....Решение, следующий пункт, окончание настроек.

Для немедленного измерения артериального давления во время A-BPM (Ручное измерение артериального давления A-BPM)

Шаг 1. Если индикация OLED-дисплея скрыта, нажмите переключатель **START/STOP** или **EVENT**, чтобы вернуться к отображению режима ожидания A-BPM. Режим ожидания A-BPM - это состояние, при котором артериальное давление не измеряется в течение интервала времени.

Шаг 2. Нажмите переключатель **START/STOP** во время режима ожидания A-BPM.

Для приостановки режима А-ВРМ

Шаг 1. Установите переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Шаг 2. Значок  выключится. Режим А-ВРМ приостановлен.

Остановка во время режима А-ВРМ

Когда во время измерения артериального давления нажат переключатель **START/STOP**, воздух немедленно выпускается, и текущее измерение прекращается. Однако режим А-ВРМ продолжает выполняться. Следующее измерение артериального давления выполняется в соответствии с настройками режима А-ВРМ.

Подключение регистратора к персональному компьютеру

Персональный компьютер обозначает компьютер, на котором установлено программное обеспечение для анализа (приобретается дополнительно).

Подготовка персонального компьютера

- Перед подключением регистратора к персональному компьютеру снимите с пациента регистратор и манжету.

Для подключения регистратора к персональному компьютеру с помощью USB-кабеля.

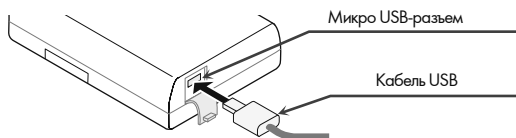
Шаг 1. Откройте порт micro-USB на регистраторе. Подключите USB-кабель.

Чтобы начать обмен данными с назначенным периферийным устройством

Шаг 1. Подключите кабель micro USB между регистратором и назначенным периферийным устройством

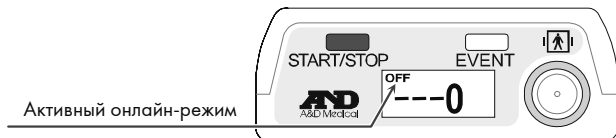
Шаг 2. Зазвучит звуковой сигнал и появится отображение на ЖК-дисплее. Состояние передачи данных переходит в режим ожидания.

Шаг 3. Проведите анализ с использованием назначенного периферийного устройства. Состояние передачи данных переходит в активный онлайн-режим только во время USB-соединения.



Чтобы остановить обмен данными с назначенным периферийным устройством

Шаг 1. Извлеките кабель в режиме стэнд-бай.



Функции измерения артериального давления

Регистратор оснащен автоматическим измерением артериального давления (режим A-BPM) и может сохранять состояния измерений и результаты измерений.

Автоматическое измерение артериального давления (режим A-BPM)

Внимание

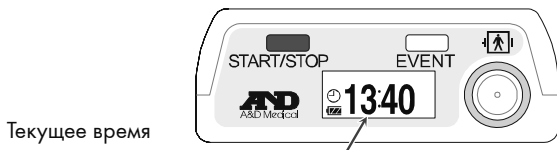
- Когда режим A-BPM приостановлен или не используется, установите переключатель **AUTO** в положение «OFF». Если переключатель **AUTO** оставлен на «ON», измерение начнется в следующее время запуска, и манжета может разорваться.
- Режим A-BPM измеряет артериальное давление с заданными интервалами с использованием встроенных часов и сохраняет результат измерения в памяти.
- Режим A-BPM можно запустить и приостановить с помощью переключателя **AUTO**. Используйте переключатель **LOCK**, чтобы предотвратить случайное включение переключателя при использовании режима A-BPM.
- При использовании режима A-BPM на OLED-дисплее отображается знак $\oplus$. Артериальное давление измеряется автоматически в момент запуска режима A-BPM.
- Начальное значение верхнего уровня давления может быть установлено заранее вручную.
- 160, 180, 210, 240, 270, AUTO [мм рт. ст.]
- Если для начального значения уровня давления выбрано значение **AUTO**, монитор создает необходимое для измерения давление автоматически. Заводская настройка — 180 мм рт. ст.
- Если первого повышения давления недостаточно, повторная подача выполняется автоматически до двух раз.
- Когда вы удаляете данные в памяти или перемещаете переключатель **AUTO** в положение «OFF», значение подачи давления будет сброшено до начального.

- Когда возникает ошибка измерения и время ожидания до следующего времени запуска более 8 минут, артериальное давление измеряется один раз спустя 120 секунд. Результат измерения сохраняется в памяти.
- Если вы хотите приостановить режим A-BPM, отпустите переключатель **LOCK** и передвиньте переключатель **AUTO** в положение «OFF».

Режим ожидания A-BPM

Элементы для контроля состояния измерений могут отображаться на ЖК-дисплее во время ожидания A-BPM.

В режиме ожидания индикаторы автоматически скрываются. Нажмите любой переключатель, чтобы элементы отобразились.



Функция ожидания и интервал времени

Установите режим ожидания в положение «ON» в предустановленной программе.

Когда во время A-BPM нажат переключатель **EVENT**, интервал времени удваивается.

Когда переключатель **EVENT** снова нажат в A-BPM, интервал времени возвращается к исходной длине.

См. пункт «**Предустановленные программы режима A-BPM**» для получения информации о том, как установить режим ожидания.

Остановка измерения

Когда во время измерения артериального давления нажат переключатель **START/STOP**, воздух немедленно выпускается, и текущее измерение прекращается. Однако режим A-BPM продолжает выполняться. Следующее измерение артериального давления выполняется в соответствии с настройками A-BPM.

Результаты измерений

Отображение результатов измерений

Функция регистратора может выбрать команду «**Display ON**» или «**Display OFF**» для результата измерения А-ВРМ. Эта функция не может использоваться для S-ВРМ.

Содержание команды «**Display ON**» («Отображение ВКЛ») включает «Значение давления во время измерения», «Результат измерения» и «Код ошибки для результата измерения».

Когда выбрана команда «**Display OFF**» («Отображение ВЫКЛ»), отображаются часы. Заводские настройки установлены на «**Display ON**».

См. раздел «**Часы и функция измерения регистратора**».

Функция памяти

Прибор позволяет сохранить в памяти 600 измерений.

Когда память заполнена, отображается значок , и регистратор не может выполнить измерение, пока данные не будут удалены из памяти.

Примечание
Удалите данные в памяти перед передачей регистратора новому пациенту.

Вывод результатов измерений

Данные измерений, хранящиеся в памяти, могут выводиться на ПК с использованием передачи данных USB. См. раздел «Подключение регистратора к выделенному ПК».

Примечание: Когда отображается индикатор элементов питания , передача данных не может быть осуществлена. Для активации передачи данных замените элементы питания.

Идентификационный номер устройства

Заводской идентификационный номер по умолчанию — «1».

Возможно создание собственных идентификационных номеров с помощью выделенного ПК.

Расшифровка символов и сокращений

СИМВОЛ	ФУНКЦИЯ / ЗНАЧЕНИЕ
SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
PUL	Частота пульса
PP	Пульсовое давление $PP = SYS - DIA$
кПа, мм рт. ст.	Единица измерения артериального давления
/ мин	Единица измерения частоты пульса / мин.
BPM	Измерение артериального давления
A-BPM	Автоматическое измерение артериального давления. Регистратор для измерения артериального давления в течение 24 часов
	Отображается: выполняется A-BPM. Мигает: выполняется интервал времени «1 область»
	Индикатор батареи. Когда отображается уровень 1  , замените батареи для использования регистратора
	Память заполнена, удалите данные, чтобы начать измерение
	Знак сна режима A-BPM
	Значок отображается во время настройки
	Знак оповещения
E XX	Коды ошибки XX = 00 до 99

Технические характеристики медицинского изделия

Методика выполнения измерений	Осциллометрический метод измерения
Диапазон показаний давления в манжете	От 0 до 299 мм рт. ст. (299 мм рт. ст. или более не отображается)
Диапазон измерений давления в манжете	от 30 до 280 мм рт.ст. Диастолическое давление: от 30 до 160 мм рт. ст. Частота пульса: от 30 до 200 уд/мин
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете	± 3 мм рт. ст.
Диапазон измерений частоты пульса	от 30 до 200 уд/мин
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	$\pm 5 \%$
Минимальное деление	Давление: 1 мм рт. ст. Частота пульса: 1 уд/мин
Выпускной	Электромагнитный клапан
Автоматическая подача давления	От 85 до 299 мм рт. ст.
Громкость звукового сигнала	Не более 45 дБА
Скорость стравливания давления	3,0 $\square$ 4,5 мм рт. ст./с
Время повышения давления от 0 до макс.	От 0 до 300 мм рт. ст., $\leq 16,0$ сек.

Время сброса давления	≤10,0 сек.
Интервальное время (A-BPM)	Интервалы в каждой секции, которая делит 24 часа на шесть частей максимально. Интервалы: «OFF», 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут.
Часы	24-часовой формат
Дисплей	OLED, 96 x 39 пикселей, белые символы
Количество измерений	200 раз и более. Зависит от условий измерения
Максимальный объем памяти	Данные измерений: 600 записей макс.
Версия и дата программного обеспечения	Версия ПО: 064 Дата ПО: 10.06.2019
Класс безопасности ПО	B
Питание	2 x 1,5 В батареи (AA LR6) или 2 x 1,2 В батареи Ni-MH (AA HR6) Резервная аккумуляторная батарея для встроенных часов: - литиевая аккумуляторная батарея ML2016
Номинальное напряжение	2,4 В постоянного тока и 3,0 В постоянного тока
Интерфейс	USB: совместимость с USB1.1. Длина кабеля: 1,5 м или короче. Разъем micro-USB типа B может подключаться к персональному компьютеру
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование ME с внутренним источником питания

Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора
Габаритные размеры (без манжеты), мм	95 (Д) x 66 (Ш) x 24,5 (В)
Масса (без манжеты, без элементов питания), г	120
Защита от проникновения воды и пыли	IP22
Стандартный режим	Режим непрерывного измерения
Время перезапуска после дефибрилляции	Немедленно
Условия эксплуатации	Температура окружающего воздуха, °C: От +10 до +40 Относительная влажность (без образования конденсата), %: От 30 до 85 Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающего воздуха, °C: от -20 до +60 Относительная влажность (без образования конденсата), %: От 10 до 95 Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060

Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки	
Габаритные размеры манжеты (ДЧШ), мм	632 x 138
Габаритные размеры пневмокамеры, мм	250 x 120
Максимальное давление в манжете, мм рт. ст.	299

Длина обхвата окружности руки, см	20 – 31
Масса манжеты, г	166
Длина соединительной трубки, мм	1100
Масса соединительной трубки с коннектором, г	43
Ремень	
Предназначен для зажима и фиксации трубки манжеты в необходимом положении	
Габаритные размеры (ДЧШЧВ), мм	1400 x 38 x 1,7
Масса, г	72
Зажим	
Предназначен для зажима и фиксации трубки манжеты в необходимом положении	
Габаритные размеры (ДЧШЧВ), мм	80 x13 x 12
Масса, г	4
Элемент питания	
Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе	
Габаритные размеры, мм – диаметр – длина	14 50
Масса, г	23
Номинальное напряжение, В	1,5
Чехол на манжету	
Предназначен для сохранности манжеты от контакта с кожным покровом пациента в период использования пациентом	

Габаритные размеры (ДЧШ), мм	302 x 158
Масса, г	12
Чехол (кейс) для переноски	
Предназначен для переноски основного блока в корпусе	
Габаритные размеры (ДЧШЧВ), мм	110 x 75 x 30
Масса, г	23
Сумка-чехол (кейс) для хранения	
Предназначен для хранения основного блока в корпусе, манжеты и комплектующих	
Габаритные размеры (ДЧШЧВ), мм	160 x 95 x 210
Масса, г	70
Кабель USB	
Предназначен для связи монитора и ПК	
Длина кабеля, мм	1010
Масса, г	39
Лист записи	
Предназначен для записи результатов измерения артериального давления и пульса	

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Монитор-основной блок в корпусе: АБС пластик

Крышка USB-разъема: Термопластичный эластомер

Экран: Поликарбонат

Ремень, наплечный пояс: Полипропилен, полиоксиметилен

Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки: Полиэстер, хлопок

Трубка манжеты: Силикон

Коннектор манжеты: Латунь с никелевым покрытием

Зажим: Полиэтилен, полиоксиметилен

Чехол на манжету: Полиэстер, хлопок

Чехол (кейс) для переноски: Нейлон

Сумка-чехол (кейс) для хранения: Нейлон-термопластичный эластомер

Кабель USB: Поливинилхлорид

Сведения об электромагнитной совместимости

Требования, применимые к медицинским электронным приборам, описаны ниже.

Выполнение рекомендаций по ЭМС

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной ниже. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование (например, сотовые телефоны) может влиять на медицинское электрооборудование.

Регистратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь регистратора должны обеспечить эксплуатацию в соответствующей среде.

Принадлежности, соответствующие стандартам EMC

Принадлежности и опции для этого регистратора соответствуют условиям IEC60601-1-2.

Предупреждение

Используйте принадлежности, указанные компанией A&D. На не-санкционированные аксессуары может влиять электромагнитное излучение и может происходить снижение нечувствительности к помехам.

Электромагнитное излучение радиочастот

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиоизлучение CISPR11	Группа 1	Регистратор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в находящемся рядом электронном оборудовании
Радиоизлучение CISPR11	Класс В	Регистратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в местных учреждениях и тех, которые напрямую связаны с общественным низковольтным источником питания, который снабжает здания, используемые для бытовых целей
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC61000-3-3	Не применимо	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	IEC60601-1-2 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электро-статический разряд (ЭСР) IEC61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ в воздухе	±8 кВ Контакт ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Испытание на помехоустойчивость к кратковременному электрическому броску IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	Не применимо	Не применимо, поскольку встроенный блок питания встроен
Броски тока IEC61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Не применимо	

Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде
Наведенные РВ IEC61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 мГц	6 Vrms от 150 кГц до 80 мГц	рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м от 80 мГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 мГц до 2,6 ГГц	Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Потери напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC61000-4-11	<5 % UT (> 95 % потери в UT) для 0,5 цикла <40 % UT (> 60 % потери в UT) для 5 циклов <70 % UT (> 30 % потери в UT) для 25 циклов <5 % UT (> 95 % потери в UT) для 5 секунд	Не применимо	Не применимо, поскольку блок питания встроен

Примечание: УТ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Электромагнитная среда наведенных РВ и излучаемых РВ

Мы рекомендуем, чтобы мобильные и портативные радиочастотные устройства связи отделялись от передатчика на рекомендованное расстояние разделения d метров (м) или более. Это d рассчитывается с частотой передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика. Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью обследования электромагнитного участка как a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям.

a : Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых / беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM- радиовещание и телевизионное вещание, не могут быть теоретически предсказаны с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется регистратор, превышает применяемый уровень соответствия РВ, следует проверить регистратор на предмет нормальной работы. Если наблюдается странная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения и направления регистратора.

b : Правильный частотный диапазон составляет от 150 кГц до 80 МГц. Правильная напряженность поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемое расстояние разделения

Регистратор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Электромагнитные помехи могут быть предотвращены путем поддержания минимального расстояния между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и регистратором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)

	Рекомендуемое расстояние разделения d в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
10	3,8	3,8	7,3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика. Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем

Упаковка. Сведения об упаковке

На потребительскую упаковку наносится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Дата и номер регистрационного удостоверения;
- Производитель медицинского изделия;
- Место производства медицинского изделия;
- Данные об уполномоченном представителе производителя.

Все приборы упаковываются в картонную упаковочную коробку (гофрокартон плотностью 300 г/м², тип профиля – микрогофра). Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении соответствующих условий и сохранении целостности упаковки).

Маркировка

Символы, встречающиеся на приборе, включая комплектующие и упаковку:

	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Medical Device – медицинское изделие
	Знак утверждения типа средства измерений
	Знак CE, соответствует директиве 93/42/EEC по медицинским приборам
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Дата изготовления
IP22	Степень защиты от проникновения внешних твёрдых предметов
	Постоянный ток
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
SN	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Символ напечатан в отсеке для элементов питания. Полярность для установки элементов питания
	Символ напечатан на упаковке. Манжета для взрослых входит в комплект принадлежностей

	Символ напечатан на упаковке. Элементы питания не входят в комплект
Not made with natural rubber latex	Не изготовлено из натурального каучукового латекса. Предостережение для пациента. Напечатано на манжете.
	См. руководство по эксплуатации или буклет
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Обращайтесь с осторожностью»
	Символ директивы по отходам электрического и элек- тронного оборудования
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое! Обращаться осторожно
	Верх
	Изготовитель
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Предел температуры

Опции и аксессуары

Аналитическое ПО

Аналитическое программное обеспечение (приобретается дополнительно) имеет следующие функции:

- Полностью русифицировано
- Вычисление максимального, минимального и среднего значений АД за произвольный период времени (частичный анализ)
- Вывод на дисплей графиков корреляции, графических трендов и гистограмм
- Обработка данных пациентов
- Сохранение данных
- Удаление и копирование данных
- Сохраненные данные могут быть преобразованы в формат CSV, поддерживаемый Excel
- Вывод данных в виде отчёта
- Вывод параметров монитора

Сведения о техническом обслуживании

Чистка манжеты и монитора

- Прежде чем приступить к чистке монитора, снимите крышку отсека для элементов питания и извлеките их.
- Монитор не является влагонепроницаемым, поэтому не допускайте попадания жидкости внутрь прибора во время чистки.
- После каждого использования протирайте корпус монитора чистой неволокнистой тканью, смоченной водой или мягким моющим средством.
- Не используйте для очистки прибора, трубки соединительной или манжеты жидкости, содержащие спирт.
- Очищайте манжету и чехол манжеты с помощью воды и мягкого

моющего средства. Не следует тереть или выкручивать манжету и чехол. В случае неустранимых загрязнений манжеты или чехла замените их на новые.

Методы очистки и дезинфекции прибора, имеющего контакт с пользователем (пациентом) при нормальной эксплуатации прибора:

Внимание

- При чистке регистратора не разбрызгивайте воду и не погружайте устройство в воду.
- Не используйте автоклав и газовую стерилизацию (EOG, газ формальдегида, газ озона и т. д.) для стерилизации.
- Не используйте растворители, такие как растворитель, бензин и т.д.
- Очищайте регистратор в соответствии с правилами медицинского учреждения каждый месяц.
- Проверка после очистки:
- Убедитесь, что камера манжеты правильно вставлена в ткань манжеты. Если он вставлен неправильно, во время накачки воздуха может произойти повреждение или разрыв.

Очистка регистратора

Протирайте грязь и пыль на внешней стороне регистратора, используя мягкую сухую ткань. Очищайте кровь, лекарства и т.д., используя ткань, смоченную мягким моющим средством.

Очистка манжеты

Во время очистки не сжимайте манжету и чехол манжеты. Погрузите манжету и чехол манжеты в мягкое моющее средство и промойте, чтобы ткань не повредилась. Промойте водой.

Примечание

- Чехол манжеты и манжета – это расходные материалы.
- Когда ошибка измерения возникает часто и измерение не может быть выполнено, замените манжету и чехол манжеты.

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3 % раствора перекиси водорода или с использованием 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора нейтрального моющего средства.

Примечание – Стерилизация прибора (в том числе манжеты) не предусмотрена.

Периодическая поверка

Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Требования к монтажу и установке

Прибор не имеет специальных требований к монтажу. Перед первым использованием или после длительного хранения прибора необходимо очистить прибор ватным тампоном или мягкой тряпочкой, а также провести следующие процедуры по проверке элементов питания и подготовке к измерению.

Периодическая проверка

Выполните ежедневную периодическую проверку, чтобы правильно использовать регистратор.

Проверка описана ниже.

Проверка перед установкой элементов питания

Позиции	Описание
Внешний вид	Отсутствие повреждений или деформаций от капель
	Отсутствие грязи, ржавчины и царапин на любой части
Работа	Отсутствие повреждений переключателей и кнопок
Дисплей	Отсутствие грязи или царапин на панели дисплея

Манжета для измерения	Замените манжету при обнаружении проблемы. Манжета является расходным материалом. Если в месте соединения манжеты и камеры имеется трещина или клейкое вещество. Если трубка соединительная теряет гибкость и становится жесткой. Когда поверхность трубки соединительной становится глянцевой или жирной. Когда коннектор имеет трещины. Мы рекомендуем заменять манжеты каждые три года, независимо от частоты использования.
	Трубку соединительную нельзя складывать. Если в манжете остается воздух, это может вызвать периферическую дисфункцию из-за остановки кровотока руки.
	Камера манжеты должна быть правильно вставлена в ткань манжеты.
	Отсутствие износа манжеты. Манжета не расслаивается.
Элементы ношения	Отсутствие повреждений в чехле (кейсе) для переноски, ремне и манжете.
Соединение	Коннектор правильно подсоединен к разъему.

Проверка после установки элементов питания

Позиции	Описание
Внешний вид	Отсутствие огня, дыма или неприятных запахов
	Отсутствие необычных звуков
Рабочий режим	Отсутствие проблем с функционированием переключателей и кнопок
Манжета для измерения	Значения измерений находятся рядом с обычными значениями
	Отсутствие необычных звуков или действий во время измерения
Проверка значения величины артериального давления	Если значения артериального давления неверны, обратитесь в сервисный центр

Устранение неисправностей

Перед обращением в сервисный центр ознакомьтесь со следующим контрольным списком и списком кодов ошибок.

Если эти меры не решают проблему или проблема возникает снова, обратитесь в сервисный центр.

Проблема	Основная причина	Устранение
После включения дисплей не отображается	Элементы питания сели	Замените новыми
Потеря данных при замене элементов питания	Резервная батарея не заряжается #1	Заряжайте её в течение 48 часов с использованием новых элементов питания
Отсутствует подача воздуха	Манжета не подключена должным образом	Проверьте манжету и трубку соединительную на предмет изгибов, излома и соединения
Нет связи #2	Кабель связи не подключен	Убедитесь, что кабель подключен правильно

#1: Пользователи (неавторизованный персонал по техническому обслуживанию) не могут заменить резервную батарею (литиевую батарею), размещенную на электронной плате внутри регистратора. Резервная батарея заряжается от элементов питания (размер LR6 или AA) для измерения.

#2: Необходим персональный компьютер.

Коды ошибок

Предупреждение

Коды ошибок могут обновляться без предварительного уведомления

E00	Нет параметра часов	Все параметры потеряны. Состояние перезагрузки.	Введите параметры часов. См. главу «Часы и функция измерения регистратора»
E03	Нулевое значение давления	Код ошибки выводится без накачки манжеты	Полностью удалите воздух из манжеты
E04	Разрядка элементов питания	Измерения прекращены. На дисплее – код ошибки. Авто-режим завершен.	Замените элементы питания на новые. Если Вы использовали режим авто измерений, стартуйте его снова.
E05	Ошибка накачивания	Давление в манжете не достигает желаемого значения	Наденьте манжету и аккуратно присоедините ее к прибору. Если Вы не можете устранить проблему, то, вероятно, имеет место утечка воздуха и требуется ремонт

E06	Выше 300 мм рт. ст.	На дисплее – код ошибки	Не двигайтесь и постарайтесь рас- слабиться во время измерений. Если Вы не можете устранить проблему – необходим ремонт
E07	Управляемая оста- новка с помощью клавиши Stop	Воздух выпущен из манжеты. На дис- плее – код ошибки	Не нажимайте клавишу Stop без надобности
E08	Пульсация не может быть изме- рена	Попытки изме- рить пульсацию продолжаются до достижения уровня давления 20 мм рт. ст. при постоянной откачке. На дисплее – код ошибки.	Не двигайтесь и постарайтесь рас- слабиться во время измерений. Такая ошибка происходит в тех случаях, когда не удается достичь уровня пульсации, который возможно измерить данным прибором. При- чиной могут быть плотная одежда или движения пациента
E 10	Пульсация не регистрируется вследствие воз- можного движения пациента	Во время измерения была выполнена быстрая откачка. На дисплее – код ошибки	Не двигайтесь и постарайтесь рас- слабиться во время измерений

E20	Частота пульса < 30 Частота пульса > 200	Измерьте артериальное давление другими способами. DIA: Диастолическое артериальное давление SYS: Систолическое артериальное давление DSD: Разность между систолическим А и диастолическим артериальным давление	
E21	DIA < 40 DIA > 160		
E22	SYS < 60 SYS > 280		
E23	DSD < 10 DSD > 150		
E30	Измерения продолжаются более 120 секунд	Воздух выпущен из манжеты, на дис- плее код ошибки	Необходим ремонт, так как накачка и постоянная откачка происходят очень медленно
E31	Постоянная откач- ка продолжается более 60 секунд	Воздух выпущен из манжеты, на дис- плее – код ошибки	Необходим ремонт, так как постоянная откачка происходят очень медленно
E32	Ошибка часов	На дисплее – код ошибки	Если Вам не удалось устранить проблему, необхо- дим ремонт
E50	Ошибочное давление при измерении пульсации	При рестарте на дисплее появляется код ошибки	Выпустите воздух из манжеты, переза- грузите прибор. Если Вам не удалось устранить проблему, необходим ремонт

E52	Ошибка памяти	При рестарте на дисплее появляется код ошибки	Необходим ремонт
E53	Дефект контакта элементов питания	Измерения прекращены, воздух выпущен из манжеты, на дисплее – код ошибки	Аккуратно замените элементы питания. Если Вам не удалось устранить проблему – необходим ремонт
E55 E56 E57	Ошибка откачивания	Во время измерения на дисплее – код ошибки	Расслабьтесь и не двигайтесь во время измерения. В случае неоднократного повторения ошибки необходим ремонт
E60	Ошибка установки интервалов	Неверно задано время старта, интервал последнего блока не кратен 120 минутам	Правильно введите параметры интервалов
E90	Нулевое давление в цепи аварийной защиты	Этот код ошибки выводится во время измерений	Полностью выпустите воздух из манжеты
E91	Цепь аварийной защиты обнаружила избыточное давление	Пациент двигался во время измерений	Расслабьтесь и не двигайтесь во время измерений. Если ошибка повторится – необходим ремонт.

Требования безопасности и меры предосторожности

Всегда консультируйтесь с врачом для оценки результатов и назначения лечения. Самодиагностика и самолечение, основанные на результатах, могут быть опасными.

Чтобы использовать прибор для измерения артериального давления безопасно и правильно, внимательно прочитайте следующие меры предосторожности перед использованием.

Меры предосторожности при ношении и хранении регистратора

Опасность!

Не хранить регистратор вблизи зон, где присутствуют огнеопасные анестетики или воспламеняющиеся газы, баллоны с кислородом высокого давления и кислородные палатки. Использование регистратора в этих зонах может привести к взрыву.

На работоспособность регистратора могут повлиять чрезмерно высокая температура, влажность и высота.

- Избегать мест, где на регистратор могут попасть брызги воды.
- Избегать мест с прямыми солнечными лучами, пылью, солью и серой в воздухе.
- Избегать мест, где регистратор может иметь наклон, подвергаться вибрации или удару (в том числе во время транспортировки).
- Избегать мест хранения химических веществ или газа.

Меры предосторожности перед использованием регистратора

Внимание!

- Убедитесь, что регистратор работает безопасно и правильно.
- Если регистратор используется вместе с другими устройствами, это может привести к неправильной диагностике или проблемам безопасности.
- Убедитесь, что устройства могут быть подключены безопасно.
- Проверьте взаимное влияние других медицинских устройств. Убедитесь, что регистратор может быть использован корректно.
- Используйте аксессуары, опции и расходные материалы, указанные компанией A&D.

- Внимательно прочитайте руководства по эксплуатации дополнительных элементов. В этом руководстве не приводятся меры предосторожности и предупреждения.
- Для безопасного и правильного использования регистратора перед использованием необходимо выполнить проверки.
- Перед использованием оставьте регистратор в обычном режиме работы на один час и включите его.



Запрещено!

- Подключать к разъему USB только предназначенный для этих целей персональный компьютер.
- Не подключать другие устройства.
- К разъему для манжеты подключать только манжету A&D.

Меры предосторожности при использовании



Опасность!

Не используйте регистратор при управлении автомобилем или другими транспортными средствами.



Предупреждение

Это медицинское устройство может эксплуатироваться только врачом. Объясните правильное использование пациенту и убедитесь, что он сможет остановить измерение при возникновении проблем.

- Остановите использование регистратора если пациент чувствует боль в руке или измерение некорректно.
- Не используйте регистратор в сильном магнитном или электрическом поле.
- Не используйте регистратор на пациенте, подключенном к аппарату искусственного кровообращения.

Меры предосторожности после использования регистратора



Внимание!

Обработка данных измерений

- Необходимо обеспечить незамедлительную обработку данных измерений, используя предназначенный для этого персональный компьютер.

Регистратор

- После очистки аксессуаров уберите их для хранения.
- Очистите регистратор, чтобы иметь возможность использовать его для следующих измерений.
- Удалите элементы питания, если регистратор не будет использоваться в течение длительного периода времени. Элементы питания могут протекать и стать причиной поломки регистратора.

Меры предосторожности при обслуживании

Предупреждение

- Убедитесь в корректной работе и безопасности регистратора, если он не используется в течение длительного периода времени.
- Чтобы обеспечить корректное измерение и безопасность, выполняйте осмотр и обслуживание перед использованием.
- Пользователь (больница, клиника и т. д.) несет ответственность за управление медицинским оборудованием. Если проверка и техническое обслуживание выполняются неправильно, может иметь место несчастный случай.
- Для ухода за регистратором используйте сухую ткань без ворса.
- Не использовать летучие вещества, такие как растворитель, бензин.
- Не использовать влажную ткань.

Запрещено!

- Не разбирать и не модифицировать регистратор (медицинское электронное устройство). Это может привести к повреждению.

Меры предосторожности и профилактика неисправности из-за сильных электромагнитных волн

Внимание!

- Регистратор соответствует стандарту EMC IEC 60601-1-2: 2007.
- Если регистратор расположен вблизи сильных электромагнитных волн, в сигналах могут возникать помехи и сбои. Если во время использования возникает непредвиденная неисправность, проверьте электромагнитные помехи и выполните соот-

ветствующие действия.

- Следующие примеры являются общими причинами неисправности и мер по устранению:
- Радиоволны могут вызывать неожиданные сбои.
- Если в среде использования присутствует статическое электричество (разряды с устройств или прилегающей территории).
- Перед использованием регистратора убедитесь, что с оператора и пациента сняты разряды статического электричества.
- Увлажняйте помещение.
- Использование вблизи устройства беспроводной локальной сети IEEE802.11g/b/n может привести к возникновению взаимных помех, что может привести к снижению скорости связи или препятствовать соединению. В этом случае отключите питание устройства, которое не используется, или используйте прибор в другом месте.

Меры предосторожности по безопасному измерению

сзделе описаны меры предосторожности, касающиеся использования прибора. Всегда консультируйтесь с врачом для оценки результатов и назначения лечения.

Измерение давления

Предупреждение

Убедитесь, что трубка не изогнута чрезмерно и воздух проходит должным образом. Если используется изогнутая трубка соединительная, давление воздуха может оставаться в манжете, что может останавливать кровоток в руке.

Запрещено!

- Не измеряйте кровяное давление на руке, на которой стоит капельница для переливания крови. Это может привести к несчастному случаю.
- Не надевайте манжету на травмированную область. Это может привести к повреждению раны или заражению.

Внимание!

- Убедитесь в удовлетворительном состоянии пациента, если присутствуют проблемы с измерением. Либо состояние ухудшается до предела измерения, либо присутствует изгиб трубки соединительной, который останавливает поток воздуха.
- Слишком частое измерение артериального давления может привести к телесным повреждениям из-за нарушения тока крови. Убедитесь, что работа устройства не приводит к длительному нарушению кровообращения при многократном использовании устройства.
- Измерение артериального давления может быть неточным, если у пациента мерцательная аритмия или он чрезмерно движется.
- Надевайте манжету таким образом, чтобы она находилась на уровне сердца. (Если уровень отличается, то возникает ошибка измерения).
- Ошибка измерения может произойти, если манжета не соответствует длине окружности руки пациента.

Запрещено!

- Не накачивайте манжету, пока она не будет обернута вокруг руки пациента. Это может привести к повреждению и разрыву манжеты.

Примечание

- Измерение артериального давления может вызвать подкожное кровотечение. Это подкожное кровотечение является временным и со временем исчезает. Если пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения, артериальное давление не может быть измерено из-за отсутствия сердцебиения.
- Артериальное давление невозможно измерить правильно, если измерение проводится через толстую ткань. Артериальное давление невозможно измерить правильно, если рукава одежды закатаны или рука сдавлена.
- Артериальное давление невозможно измерить правильно, если периферическая циркуляция недостаточна, артериальное давление слишком низкое или у пациента гипотермия (кровооток недостаточен).
- Артериальное давление невозможно измерить правильно, если у пациента частая аритмия.
- Артериальное давление невозможно измерить правильно, если

размер манжеты неподходящий. Артериальное давление невозможно измерить правильно, если манжета не находится на уровне сердца.

- Артериальное давление невозможно измерить правильно, если пациент двигается или разговаривает во время измерения.
- Клинические испытания не проводились на новорожденных и беременных женщинах.
- Проконсультируйтесь с врачом, если вы перенесли мастэктомию.

Манжета

Предупреждение

Утилизируйте манжеты, загрязненные кровью, чтобы предотвратить распространение инфекционных заболеваний.

Избегайте длительного хранения сложенной манжеты или скручивания трубки соединительной в течение длительного времени. Такое обращение может сократить срок службы компонентов.

Измерение частоты пульса

Предупреждение

Не используйте отображаемую частоту пульса для диагностики аритмии сердца.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы прибор, в т.ч. элементы питания к нему, подлежит утилизации.

 – на упаковке, приборе и в руководстве по эксплуатации говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Прибор, а также использованные элементы питания (батареи) нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии

с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок на монитор-основной блок – 1 год.

Гарантийный срок на манжету – 1 год.

Срок службы прибора – 5 лет.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия.

Условия гарантии:

1. Гарантия включает выполнение ремонтных работ и замену дефектных частей и не распространяется на детали отделки, элементы питания и прочие детали, обладающие ограниченным сроком использования.
2. Сервисный центр вправе отказать в гарантийном ремонте если:
 - Нарушена сохранность гарантийных пломб;
 - Есть механические или иные повреждения, которые возникли вследствие умышленных или неосторожных действий покупателя или третьих лиц;
 - Нарушены правила использования, изложенные в руководстве по эксплуатации;
 - Было произведено несанкционированное вскрытие, ремонт или изменена внутренняя конструкция прибора;
 - Серийный номер изменен, стерт или не может быть установлен;
 - Недостатки возникли после передачи товара потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования,

хранения или нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

- Гарантийные обязательства не распространяются на следующие неисправности:
 - Естественный износ или исчерпание ресурса;
 - Случайные повреждения, причинённые покупателем или повреждении, возникшие вследствие небрежного отношения или использования (воздействие жидкости, запылённости попадание внутрь корпуса посторонних предметов и т.п.)
 - Повреждение в результате стихийных бедствий (природных явлений);
 - Повреждения, вызванные аварийным повышением или понижением напряжения в электросети или неправильным подключением к электросети;
 - Повреждения, вызванные использованием товара не по назначению или с нарушением правил эксплуатации.
3. Настоящая гарантия не ущемляет законных прав потребителя, предоставленных ему действующим законодательством РФ, и прав потребителя по отношению к продавцу, возникающих из заключенного между ними договора купли-продажи.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данный прибор соответствует следующим требованиям:

- Европейской Директиве 93/42 ЕЕС для медицинских приборов;
- Акту об изделии медицинского назначения;
- Европейским стандартам для электронного медицинского оборудования:

IEC 60601-1 (Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик);

IEC 80601-2-30 (Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам);

IEC 60601-1-2 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совме-

стимость. Требования и испытания);

IEC/TR 60878 (Символы графические для медицинского электрооборудования);

EN 60601-1-6 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность);

EN 60601-1-11 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации).

- Европейским стандартам по эксплуатационной пригодности, символам, и информации, предоставляемой изготовителем:

EN 980 (Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств);

EN 1041 (Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем).

EN 62366 (Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности).

- Европейскому стандарту по программному обеспечению:

EN 62304 (Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла).

- Европейскому стандарту по менеджменту рисков:

EN ISO 14971 (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям).

- Европейскому стандарту по оценке биологического действия:

EN ISO 10993-1 (Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования).

- Европейским стандартам для приборов, предназначенных для неинвазивного измерения артериального давления:

EN 1060-1 (Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1: Общие требования);

EN 1060-3 (Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электро-механическим системам измерения давления крови).

Все вышеперечисленное подтверждено знаком соответствия CE и

номером документа, изданного компетентным органом. Настоящий прибор предназначен только для использования взрослыми пациентами.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/221 от 15.06.2022 г.



ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADTM2440 0922