

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический (тонометр)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Благодарим вас за приобретение автоматического цифрового прибора для измерения артериального давления и частоты пульса с поддержкой функции передачи данных по Bluetooth (далее — тонометр, прибор, устройство). Этот прибор разработан для удобного и точного измерения артериального давления на плечевой артерии с использованием осциллометрического метода.

Перед использованием тонометра внимательно прочитайте данную инструкцию. Она содержит важную информацию о безопасности и правильном использовании прибора. Сохраните инструкцию для дальнейшего использования.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА	5
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОБИЛЬНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ «ТРИКОЛОР ЗДОРОВЬЕ»	5
3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	6-8
4. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕРИАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ И ЕГО ИЗМЕРЕНИИ	9
4.1. ОБ АРТЕРИАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ	9
4.2. КАКИЕ ЗНАЧЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ НОРМАЛЬНЫМИ?	9-10
5. КОМПОНЕНТЫ ТОНОМЕТРА	11-12
6. ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОНОМЕТРА	13
6.1. УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ	13
6.2. СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ	14
6.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЗДУШНОЙ ТРУБКИ МАНЖЕТЫ	14
7. ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ	15
7.1. ПЕРЕД ИЗМЕРЕНИЕМ	15
7.2. УСТАНОВКА МАНЖЕТЫ	15
7.3. ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ	16-18
7.4. ДЕТЕКТОР НЕРЕГУЛЯРНОГО СЕРДЦЕБИЕНИЯ	19

7.5. ИНДИКАТОР ОШИБОК	20-22
7.6. ПАМЯТЬ	23
7.7. ПРЕРЫВАНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ	23
7.8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА ПИТАНИЯ	23-24
8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С ВРАЧОМ	24
9. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ	25-26
10. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
11. СЕРТИФИКАТЫ	26-27
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28-29
13. ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС	30-33
14. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ	34-35
15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	35

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Для автоматического неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, и определения частоты пульса у пациентов в возрасте от 16 лет и старше в домашних условиях.

Показания к применению

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический (тонометр) TR-TN-01BT предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, и определения частоты пульса у пациентов в возрасте от 16 лет и старше в домашних условиях.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОБИЛЬНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ

«ТРИКОЛОР ЗДОРОВЬЕ»

Подробную инструкцию по использованию мобильного приложения вы можете найти в самом приложении в разделе «Как пользоваться устройством?».

Скачать мобильное приложение вы можете, отсканировав QR-код:



3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопоказания

Противопоказано применение изделия:

- если место наложения манжеты травмировано или повреждено;
- если лечащим врачом противопоказано использование изделия;
- для измерения артериального давления у пациентов в возрасте младше 16 лет.

Побочные эффекты

Тонометр не имеет побочных эффектов при соблюдении мер предосторожности.

Помните!

- Применяется с осторожностью пациентами, проходящими диализную терапию или принимающими антикоагулянты, антиагреганты.
- Только медицинский работник квалифицирован для интерпретации измерений артериального давления.
- Это устройство НЕ заменяет собой необходимость проведения регулярных медицинских осмотров.
- Устройство предназначено для использования пациентами только старше 16 лет.
- Эффективность не была установлена для беременных (включая преэклампсию) пациентов. Перед использованием данного тонометра у беременных проконсультируйтесь с врачом.
- В случаях нерегулярного сердцебиения измерения, выполненные с помощью этого прибора, должны оцениваться только после консультации с врачом.
- Устройство нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, устройство и аксессуары подлежат утилизации в соответствии с местными нормами (см. раздел 14. «Безопасная утилизация» настоящего руководства).
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, должно быть сообщено уполномоченному представителю производителя.

Предупреждения

- Не используйте адаптер питания, если устройство или шнур питания повреждены.
- Устройство не предназначено для использования в непосредственной близости от огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Если пациент является предполагаемым оператором устройства, то он может самостоятельно производить обычную очистку устройства и замену элементов питания. Устройство имеет порт постоянного тока для подключения адаптера питания. Рекомендуется использовать адаптер питания, поставляемый в комплекте.
- Адаптер питания соответствует следующим условиям:
 - выходное напряжение: $5 \pm 5\%$ В;
 - максимальный ток нагрузки: 1000 мА;
 - входное напряжение: ~100-240 В, 50/60 Гц, 0,2 А.
- Избегайте частых измерений. Это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения.
- Нагнетание давления в манжете может вызвать временную потерю возможности использования медицинского электрического (МЭ) оборудования на той же конечности.
- Регулярно проверяйте работу тонометра, чтобы убедиться, что он не вызывает долговременного повреждения кровообращения пациента.
- Не используйте прибор на руке, если она травмирована или осуществляется ее лечение.
- Не используйте прибор на руке со стороны мастэктомии, или на руке после перенесенного удаления лимфатических узлов.
- Во избежание случайного удушения держите это устройство вдали от детей и не обматывайте трубку вокруг шеи.

Внимание!

- Пользователь должен проверить, что оборудование работает безопасно и находится в надлежащем рабочем состоянии перед использованием.
- Чтобы избежать повреждения устройства, храните его вдали от детей и домашних животных.
- Материалы, используемые для изготовления манжеты и воздушной трубки, не содержат латекса.

- Устройство предназначено для мониторинга, а не для диагностики. Необычные результаты измерений всегда должны обсуждаться с врачом. Ни при каких обстоятельствах вы не должны изменять дозировку любых лекарств, предписанных врачом.
- Устройство нельзя использовать для замены профессионального ЭКГ-монитора для контроля частоты сердечных сокращений.
- Это устройство нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- При использовании устройства возможна индивидуальная непереносимость компонентов и как следствие – аллергическая реакция. В случае появления признаков аллергической реакции прекратите использование устройства и обратитесь к врачу.
- Модифицирование устройства недопустимо.

Примечания

- Для получения наибольшей точности показаний тонометра рекомендуется использовать его в пределах указанной температуры и относительной влажности, см. раздел «Технические характеристики» этой инструкции.
- Это устройство нельзя использовать вблизи аппаратов МРТ.
- Манжета представляет собой рабочую часть устройства. В случае необходимости замены или обслуживания устройства пользователю следует обратиться к продавцу или уполномоченному представителю за помощью.
- Это устройство содержит чувствительные электронные компоненты. Избегайте сильных электрических или электромагнитных полей в непосредственной близости от устройства (например, мобильных телефонов, микроволновых печей) во время использования. Они могут привести к нестабильным результатам.
- Не пытайтесь самостоятельно обслуживать (кроме обслуживания, указанного в разделе «Уход и обслуживание» настоящего руководства) или ремонтировать устройство. В случае неисправности обратитесь к продавцу или уполномоченному представителю.

4. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕРИАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ И ЕГО ИЗМЕРЕНИИ

4.1 Об артериальном давлении

Уровень артериального давления определяется в сосудистом центре мозга и регулируется в зависимости от различных ситуаций через обратную связь от нервной системы. Для регулировки артериального давления изменяются сила и скорость работы сердца (пульс), а также ширина кровеносных сосудов. Ширина сосудов контролируется тонкими мышцами в стенках кровеносных сосудов.

Уровень артериального давления периодически изменяется во время работы сердца: во время «выталкивания крови» (систолы) значение достигает максимума (систолическое давление). В конце «периода отдыха» сердца (диастолы) давление является минимальным (диастолическое давление).

4.2 Какие значения являются нормальными?

Ниже приведена диаграмма (Рисунок 1) артериального давления по шкале Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

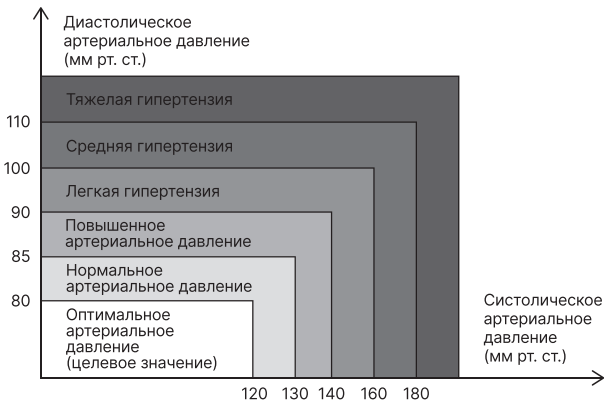


Рис. 1

На дисплее устройства после процедуры измерения отображается один из шести символов, соответствующих определенному диапазону артериального давления в соответствии с классификацией по шкале ВОЗ. См. рисунок 2.



Рис. 2

Отображаемые символы представляют различные диапазоны в соответствии с классификацией по шкале ВОЗ:

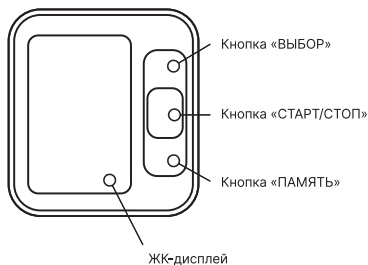
Значение артериального давления	Символы шкалы ВОЗ, отображаемые на дисплее МИ (снизу вверх)	Классификация ВОЗ
ДИА < 80 и СИС < 120	1	Оптимальное артериальное давление
ДИА < 85 и СИС < 130	2	Нормальное артериальное давление
ДИА < 90 и СИС < 140	3	Повышенное нормальное значение
ДИА < 100 и СИС < 160	4	Легкая гипертензия
ДИА < 110 и СИС < 180	5	Средняя гипертензия
ДИА $\geq$ 110 или СИС $\geq$ 180	6	Тяжелая гипертензия

5. КОМПОНЕНТЫ ТОНОМЕТРА

Устройство

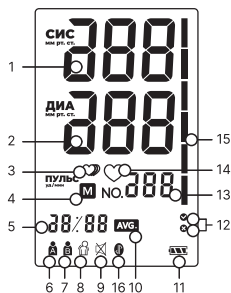


Рис. 3



ЖК-дисплей устройства

Рис. 4



Символы на ЖК-дисплее
(см. описание ниже)

Символы на ЖК-дисплее

1. Систолическое артериальное давление
2. Диастолическое артериальное давление
3. Символ нерегулярного сердцебиения
4. Символ памяти
5. Дата и время
6. Пользователь А
7. Пользователь В
8. Символ индикатора движения
9. Символ отключения звука
10. Символ среднего значения давления
11. Символ низкого заряда элементов питания
12. Функция самопроверки манжеты
13. Отображение пульса / Номер памяти
14. Символ сердцебиения (мигает во время измерения)
15. Символ шкалы ВОЗ
16. Символ Bluetooth

6. ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОНОМЕТРА

6.1 Установка элементов питания

Используйте только 1,5 В щелочные элементы питания типа «АА» с этим устройством.

1. Нажмите на крючок в нижней части крышки отсека для элементов питания и снимите крышку в направлении стрелки (Рисунок 5).

2. Установите 3 элемента питания типа «АА» и убедитесь, что полярности + (положительная) и – (отрицательная) соответствуют полярностям в отсеке для элементов питания, затем закройте крышку отсека для элементов питания.

Убедитесь, что крышка отсека для элементов питания надежно зафиксирована.

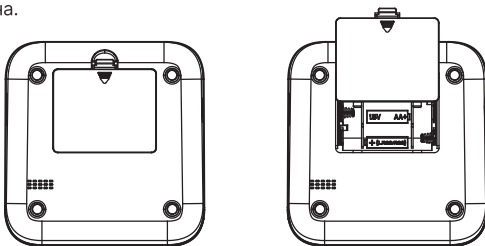


Рис 5. – Замена элементов питания

Замена элементов питания

Индикатор низкого заряда элементов питания

1. Когда индикатор низкого заряда элементов питания появится на дисплее, выключите тонометр и извлеките все элементы питания. Произведите замену всех (трех) старых элементов питания на новые. Рекомендуется использовать элементы питания с длительным сроком службы (щелочные).

2. Чтобы предотвратить повреждение тонометра из-за протекания электролита, извлеките элементы питания, если тонометр не используется длительное время (обычно более 3 месяцев). Если электролит попал в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Срочно обратитесь к врачу.

3. Утилизируйте устройство, его компоненты и дополнительные аксессуары в соответствии с действующими местными нормативами. Незаконная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

Типичный срок службы элементов питания.

Не менее 20 измерений.

6.2 Системные настройки

После установки элементов питания или подключения питания тонометра к сети нажмите и удерживайте кнопку «ВЫБОР» более 3 секунд, и тогда вы сможете начать настройку.

Шаг 1. Настройка пользователя

Когда идентификатор пользователя (A/B) мигает, нажмите кнопку «ПАМЯТЬ», чтобы переключить идентификатор пользователя. Нажмите кнопку «ВЫБОР», чтобы подтвердить выбор.

Шаг 2. Настройка года

Когда отображение года мигает, нажимайте кнопку «ПАМЯТЬ», и год будет увеличиваться на 1 до 2049 года, после чего вернется к исходному году. Как только год будет установлен правильно, нажмите кнопку «ВЫБОР», чтобы подтвердить установку.

Шаг 3. Настройка месяца/даты

Начальный месяц/дата — 1/01. Когда отображение месяца мигает, нажмите кнопку «ПАМЯТЬ», и месяц будет увеличиваться на 1. Нажмите кнопку «ВЫБОР», чтобы подтвердить. Аналогичным образом установите дату, затем нажмите кнопку «ВЫБОР», чтобы подтвердить установку.

Шаг 4. Настройка времени

Когда отображение часов мигает, нажмите кнопку «ПАМЯТЬ», и часы будут увеличиваться на 1. Нажмите кнопку «ВЫБОР», чтобы подтвердить. Аналогичным образом установите минуты, затем нажмите кнопку «ВЫБОР», чтобы подтвердить установку.

Шаг 5. Настройка громкости

Когда на экране мигает надпись SP, нажмите кнопку «ПАМЯТЬ», чтобы переключить громкость на 1, 2, 3 или ВЫКЛ. Нажмите кнопку «ВЫБОР», чтобы подтвердить установку.

6.3 Подключение воздушной трубки манжеты

Вставьте воздушную трубку манжеты в отверстие на левой стороне тонометра, как показано на рисунке 6.

Внимание

После длительного хранения или транспортировки выдержать прибор в помещении с комнатной температурой не менее 2 часов.

7. ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

7.1 Перед измерением:

- Избегайте приема пищи и курения, а также любых физических нагрузок непосредственно перед измерением. Эти факторы могут повлиять на результат измерения. Найдите время для отдыха, посидев в кресле в тихой обстановке около десяти минут перед измерением.
- Снимите любую одежду, плотно облегающую ваше плечо.
- Всегда производите измерения на одной и той же руке (обычно на левой).

7.2 Установка манжеты (см. рисунок 6)

1. Оберните манжету вокруг плеча. Резиновая трубка должна находиться на внутренней стороне руки и опускаться вниз к кисти. Убедитесь, что манжета лежит примерно на 2-3 см выше локтя. Важно! Символ на краю манжеты (маркер артерии) должен находиться над артерией, которая проходит по внутренней стороне плеча.

2. Чтобы зафиксировать манжету, оберните ее вокруг руки и закрепите липучку.

3. Между вашей рукой и манжетой должно быть немного свободного пространства. Вы должны иметь возможность вставить 2 пальца между рукой и манжетой. Неправильная установка манжеты может привести к неверным значениям измерений. Измерьте окружность вашего плеча, если вы не уверены в правильности соответствия.

4. Положите руку на стол (ладонью вверх), чтобы манжета находилась на одном уровне с вашим сердцем. Убедитесь, что трубка не перегнута.

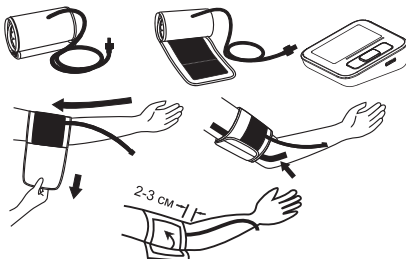


Рис. 6

7.3 Процедура измерения (см. рисунок 7)

1. Сядьте удобно на стуле, расположив стопы ног ровно на поверхности пола.
2. Выберите идентификатор пользователя (А или В).
3. Расположите руку на столе, вытянув ее перед собой, и расслабьтесь. Убедитесь, что ладонь руки обращена вверх. Убедитесь, что рука находится в правильном положении, чтобы избежать движений тела. Сидите спокойно, не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения. Если манжета была правильно наложена на руку и подключена к тонометру, можно начинать измерение.

Настройка и управление через приложение на смартфоне с Bluetooth

Чтобы использовать устройство с приложением «Триколор Здоровье», выполните следующие действия:

1. Установка приложения

1.1. Скачайте приложение «Триколор Здоровье» отсканировав QR-код, размещенный на коробке с тонометром.

1.2. Включите Bluetooth на смартфоне и откройте приложение.

2. Соединение по Bluetooth

2.1. Включите устройство (тонометр), на экране начнет мигать значок Bluetooth (📶).

2.2. Откройте приложение и выполните подключение в соответствии с инструкцией в приложении.

2.3. Когда соединение установится, значок Bluetooth (📶) перестанет мигать.

3. Автоматическое подключение

При включении устройства оно автоматически ищет подключение по Bluetooth. Если ранее оно уже было сопряжено, повторное подключение произойдет автоматически.

После успешного соединения данные измерений загрузятся в приложение.

Примечание: если устройство уже ранее подключалось, повторная настройка соединения не требуется. Перед каждым измерением рекомендуется убедиться, что приложение подключено к устройству по Bluetooth.

Мобильное приложение «Триколор Здоровье» имеет следующие функциональные возможности:

- создание до 8 профилей пользователей;
- переключение между профилями пользователей;
- редактирование имени профиля;
- просмотр рекомендаций по измерению давления;
- отображение результата последнего измерения (систолическое и диастолическое артериальное давление, частота пульса);
- отображение результата последнего измерения давления на графике;
- сохранение в истории результата последнего измерения;
- просмотр описания графика;
- отображение истории измерений по каждому профилю;
- сортировка результатов измерений.

Информация о совместимости с мобильными устройствами.

Мобильное приложение «Триколор Здоровье» предназначено для мобильных устройств с функцией Bluetooth и операционной системой:

- Android (не ниже версии 8.1).

Скачать мобильное приложение вы можете, отсканировав QR-код:



Версия мобильного приложения «Триколор Здоровье» (отображается в разделе «Настройки»): не ниже 1.1.0.

Управление тонометром

1. Нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП». Насос начнет накачивать манжету воздухом. На экране будет отображаться постоянно увеличивающееся давление в манжете.

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

3. Когда устройство обнаружит ваш пульс, символ сердца на экране начнет мигать.

4. После завершения измерения отобразятся измеренные значения систолического и диастолического артериального давления, а также частота пульса.

5. Результаты измерений будут отображаться до тех пор, пока вы не выключите устройство. Если в течение 60 секунд не будет нажата ни одна кнопка, устройство автоматически выключится.

6. Символ самопроверки манжеты (✔)

Символ правильного наложения манжеты (✔) будет отображаться, если положение манжеты правильное, в противном случае будет отображаться символ неправильного положения (✘). Пожалуйста, проверьте манжету еще раз, если отображается символ неправильного положения (✘).

7. Символ индикатора движения (🚶)

Символ индикатора движения (🚶) отображается, если вы двигаетесь во время измерения. В этом случае, снимите манжету и подождите 2-3 минуты. Наложите манжету заново и сделайте еще одно измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Положение пациента (см. рисунок 7)

1. Удобная посадка.
2. Ноги не скрещены.
3. Ступни плоско на полу.
4. Спина и рука поддерживаются.
5. Середина манжеты находится на уровне правого предсердия сердца.

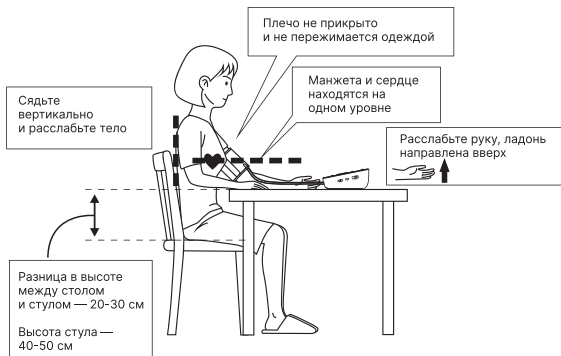


Рис 7.

7.4 Детектор нерегулярного сердцебиения

Этот символ (♥) указывает на то, что во время измерения были обнаружены определенные нерегулярности пульса.

В этом случае результат может отличаться от вашего нормального базового артериального давления — повторите измерение.

Информация для врача о частом появлении символа нерегулярного сердцебиения.

Этот прибор является осциллометрическим тонометром, который также анализирует частоту пульса во время измерения. Прибор прошел клинические испытания.

Если во время измерения возникают нерегулярности пульса, символ нерегулярного сердцебиения отображается после измерения. Если символ появляется чаще (например, чаще 2 раз в неделю при ежедневных измерениях), мы рекомендуем пациенту обратиться за медицинской помощью.

7.5 Индикатор ошибок

Следующие символы будут отображаться на экране при ошибке:

СИМВОЛ	ПРИЧИНА	ИСПРАВЛЕНИЕ
Экран не отображается	Элементы питания разряжены или установлены неправильно	Замените элементы питания на новые. Проверьте правильность установки элементов питания с учетом полярности.
Er 1	Неисправность датчика	Проверьте, работает ли насос. Если он работает, то проблема в неисправности датчика. Обратитесь к продавцу или уполномоченному представителю.
Er 2	Тонометр не может обнаружить пульсовую волну или не может рассчитать данные артериального давления	Начните измерение заново. Если ошибка все еще отображается, обратитесь к продавцу или уполномоченному представителю.
Er 3	Результат измерения аномален	Если ошибка возникает изредка — проведите измерение повторно. Если постоянно — обратитесь к продавцу или уполномоченному представителю.
Er 4	Манжета слишком свободная или утечка воздуха	Правильно закрепите манжету и убедитесь, что штекер воздушной трубки правильно вставлен в устройство.
Er 5	Воздушная трубка перегнута, или манжета слишком туго закреплена	Исправьте это и проведите измерение снова.
Er 6	Датчик фиксирует большие колебания давления	При измерении постарайтесь сидеть спокойно и не двигаться.
Er 7	Давление, которое фиксирует датчик, превышает предел	Начните измерение заново. Если ошибка все еще отображается, обратитесь к продавцу или уполномоченному представителю.
Er 8	Неверная калибровка, или калибровка устройства не может быть завершена	Обратитесь к продавцу или уполномоченному представителю.
HI	Измеренная частота пульса превышает верхний предел диапазона измерений (> 199 в минуту)	Уведомление о том, что результат находится за пределами диапазона измерений
LO	Измеренная частота пульса меньше нижнего предела диапазона измерений (< 40 в минуту)	Уведомление о том, что результат находится за пределами диапазона измерений

Устранение неполадок

Проблема	Проверка	Причина и решение
Нет питания	Проверьте заряд элементов питания	Замените элементы питания на новые
	Проверьте полярность установки элементов питания	Установите элементы питания с соблюдением полярности
Не происходит накачка	Вставлен ли штекер воздушной трубки в соответствующий разъем тонометра	Плотно вставьте штекер воздушной трубки в гнездо
	Сломан ли штекер воздушной трубки, или есть утечка	Замените манжету
Ошибка и прекращение работы	Двигали ли рукой во время накачки	Сохраняйте тело в спокойном состоянии
	Разговаривали ли во время измерения	Сохраняйте тишину во время измерения
Утечка воздуха из манжеты	Слишком ли свободно обернута манжета	Плотно оберните манжету
	Повреждена ли манжета	Замените манжету
 Свяжитесь с уполномоченным представителем или продавцом, если вы не можете решить проблему. Не разбирайте устройство самостоятельно!		

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Следующие символы могут встречаться в данном руководстве, на составных частях тонометра TR-TN-01BT или на его упаковке. Некоторые из символов представляют стандарты и соответствия, связанные с тонометром TR-TN-01BT и его использованием.

	Изготовитель		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Обозначение. Продукт предназначен только для использования в помещениях		Обращаться с осторожностью
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация! Электронное оборудование*: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды и причинения вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено, или в специализированный пункт утилизации.		Температурный диапазон (эксплуатация)
			Диапазон относительной влажности (эксплуатация)
			Температурный диапазон (хранение, транспортировка)
			Диапазон относительной влажности (хранение, транспортировка)
			Диапазон атмосферного давления (хранение, транспортировка)
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		Знак утверждения типа средств измерений
SN	Серийный номер		Фирменное обозначение
IP21	Класс защиты от пыли и влаги		QR-код
	Изделие класса II электробезопасности		Штрих-код
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1	 PAP	Символ переработки
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Символ переработки
	Предупреждение: не совместимо с МРТ		Символ переработки
	Медицинское изделие		Сведения о дате и номере регистрационного удостоверения
	Верх		
		ЕРУЛ № Г004-00110-00/03576873	

7.6 Память

Устройство хранит 120 записей измерений для 2 пользователей, всего 240 записей (Пользователь А и Пользователь В). Измерения для каждого пользователя хранятся отдельно. Убедитесь, что вы просматриваете измерения для правильного пользователя.

Просмотр сохраненных данных в памяти

Когда тонометр выключен, нажмите кнопку «ПАМЯТЬ». На экране отобразится идентификатор пользователя и среднее значение последних трех измерений (если их меньше трех, покажется первое сохраненное измерение).

Нажимая кнопку «ПАМЯТЬ», вы сможете просматривать сохраненные результаты от последнего к первому.

Нажимая кнопку «ВЫБОР», вы сможете просматривать сохраненные результаты от самого раннего к последнему.

Удаление данных из памяти

В режиме просмотра памяти нажмите и удерживайте кнопку «ПАМЯТЬ» в течение 3 секунд, после чего будут удалены все измерения для текущего пользователя.

Примечание

Если вы решите удалить всю память, сохраните ее другим способом на случай, если она понадобится в будущем. Извлечение элементов питания не приведет к потере памяти.

7.7 Прерывание измерения

Если необходимо прервать измерение артериального давления по какой-либо причине (например, если пациент чувствует себя плохо), кнопку «СТАРТ/СТОП» можно нажимать в любое время. Устройство сразу же автоматически снижает давление в манжете.

7.8 Использование адаптера питания

Тонометр может использоваться с адаптером питания (5 В, 1 А, разъем Type-C).

1. Убедитесь, что адаптер питания и кабель питания не повреждены.
2. Подключите кабель питания к порту адаптера на правой стороне тонометра.

3. Подключите адаптер к электрической розетке. Когда адаптер питания подключен, заряд элементов питания не расходуется.

Примечание: при подключении адаптера питания к устройству заряд элементов питания не расходуется. Если электрическое питание прерывается (например, из-за случайного отключения адаптера от розетки), тонометр необходимо перезарядить, вынув вилку из розетки и повторно подключив адаптер.

8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С ВРАЧОМ

Если во время измерения возникают нерегулярности пульса, символ нерегулярного сердцебиения отображается после измерения. Если символ появляется чаще (например, чаще 2 раз в неделю при ежедневных измерениях), мы рекомендуем пациенту обратиться за медицинской помощью.

Нижеперечисленным лицам перед использованием изделия рекомендуется проконсультироваться с врачом:

- лица, имеющие аномалии в области плеча, которые препятствуют нормальному кровообращению;
- лица с нарушениями периферийной системы кровообращения (сахарным диабетом, циррозом, атеросклерозом);
- лица, использующие для лечения имплантируемое или носимое медицинское электрооборудование, такое как кардиостимулятор, дефибриллятор или электрокардиографический монитор;
- лица, проходящие лечение гемодиализом, антикоагулянтами или антиагрегантами;
- поскольку в период беременности показатели давления могут отличаться от привычных, беременным женщинам рекомендуется измерять давление при условии консультации с врачом.

9. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Мойте руки после каждого измерения. Если один и тот же прибор используется разными пациентами, мойте руки до и после каждого использования.

1. Не подвергайте устройство воздействию экстремальных температур, влажности, пыли или прямых солнечных лучей.

2. Манжета содержит чувствительный герметичный баллон. Обращайтесь с этой манжетой осторожно и избегайте всех видов нагрузки, таких как скручивание или перегибы.

3. Обращайтесь с трубкой осторожно. Не растягивайте ее. Не допускайте перегибов трубки и держите ее подальше от острых краев.

4. Не роняйте тонометр и не обращайтесь с ним грубо. Избегайте сильных вибраций.

5. Никогда не вскрывайте тонометр! Это аннулирует гарантию производителя.

6. Элементы питания и электронные приборы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями, а не с бытовыми отходами.

Очистка наружных поверхностей изделия

Протирание наружных поверхностей изделия производится салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «ЛОТОС».

Очистка от пыли и грязи должна проводиться не менее 1 раза в неделю.

Внимание!

В случае применения изделия у нескольких пациентов необходимо проводить очистку и дезинфекцию путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «ЛОТОС» после каждого пациента.

Поверка

Чувствительные измерительные приборы необходимо периодически поверять. Мы рекомендуем проводить периодическую поверку тонометра в аккредитованных метрологических учреждениях. Межповерочный интервал — 2 года.

Изготовитель не гарантирует корректную работу устройства в случае, если поверка не проведена в установленный интервал.

10. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

На тонометр предоставляется гарантия 2 года от производственных дефектов только для первоначального покупателя, начиная с момента продажи. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным обращением, несчастными случаями, профессиональным использованием, несоблюдением инструкций по эксплуатации или изменениями, внесенными в прибор третьими лицами.

Гарантия 2 года распространяется только на основной блок. Манжета устройства имеет гарантийный срок 12 месяцев. Остальные аксессуары не покрываются гарантией.

Внутри нет деталей, которые можно обслуживать пользователю. Гарантия не распространяется на элементы питания или на повреждения от старых элементов питания.

Срок службы

Ожидаемый срок службы тонометра исчисляется с момента продажи и составляет 5 лет.

Ожидаемый срок службы манжеты составляет 12 месяцев.

11. СЕРТИФИКАТЫ

Стандарт устройства: это устройство изготовлено в соответствии с требованиями к тонометрам: IEC 80601-2-30 / IEC 60601-1-11 / IEC 60601-1.

Электромагнитная совместимость: устройство соответствует требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2.

Устройство было клинически исследовано, и его безопасность и эффективность соответствуют требованиям ISO 81060-2.

По степени защиты от проникновения влаги и пыли прибор соответствует классу IP21 по IEC 60529.

IP21 - Степень защиты от пыли и влаги, это означает, что прибор имеет защиту от попадания внутрь оболочки твёрдых тел размерами не менее 12,5 мм (цифра 2), вертикально падающие капли воды не должны оказывать вредного воздействия (цифра 1).

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	TR-TN-01BT
Масса основного блока	215 г ± 5 %
Масса полного комплекта	550 г ± 5 %
Дисплей	Цифровой ЖК-экран, 64×95 мм (±10 мм)
Размер основного блока (ШхДхВ)	122×118×42 ± 5 мм
Размер манжеты	22-42 см
Условия эксплуатации	Температура: от +5°C до +40°C
	Относительная влажность: от 15% до 93%
Условия хранения	Температура: от -25 °C до +70°C
	Относительная влажность: ≤ 93 %
	Атм. давление: от 70 до 106 кПа
Принцип измерения	Осциллометрический метод
Нагнетание	Автоматическое (воздушный насос)
Сброс давления	Автоматический
Диапазон измерения:	давления в манжете: от 40 до 260 мм рт. ст.
	частоты пульса: от 40 до 199 уд. / мин
Диапазон индикации давления в манжете	от 0 до 295 мм рт. ст.
Функция памяти	240 (2×120) записей измерений в памяти
Разрешение измерения	1 мм рт. ст.
Точность	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении статического давления воздуха в компрессионной манжете: ±3 мм рт. ст. / Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса: ±5 % от показаний
Электропитание	4,5 В (элементы питания 3 × тип AA) или постоянный ток 5 В / 1,0 А (адаптер питания)
Пользователи	От 16 лет и старше
Автоматическое отключение	Через 60 секунд

Комплектация	Основной блок – 1 шт. Манжета – 1 шт. Чехол для хранения – 1 шт. Элементы питания 1,5 В (тип AA) – 3 шт. Кабель питания (USB 2.0 type A – USB type C) – 1 шт. Адаптер питания YLT-CD050100US производства Шэньчжэнь ЯнгЛиТонг Электроник Технолоджи Ко., Лтд, КНР – 1 шт. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Мобильное приложение «Триколор Здоровье» (при необходимости)* *мобильное приложение не поставляется в комплекте. Доступно для загрузки по QR-коду, размещенному на коробке с тонометром.
Максимальное время установления рабочего режима, сек.	5
Уровень шума, дБА	≤ 65
Тип гнезда питания тонометра	USB type-C
Срок службы устройства: 5 лет.	

13. ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА подходит для домашних медицинских условий и т. д.

Предупреждение: не приближайтесь к активному высокочастотному хирургическому оборудованию и к помещению с экранированием радиочастот для медицинской системы магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высокая.

Предупреждение: использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабелированном виде следует избегать, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это и другое оборудование должно быть проверено, чтобы убедиться, что все оборудование работает нормально.

Предупреждение: использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и, как следствие, к неправильной работе.

Предупреждение: портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе чем 30 см (12 дюймов) от любой части тонометра (TR-TN-01BT), включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению работы этого оборудования.

При наличии: список всех кабелей и их максимальной длины (если применимо), преобразователей и других аксессуаров, которые могут быть заменены ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ и которые могут повлиять на соответствие медицинского оборудования или медицинской системы требованиям Раздела 7 (ИЗЛУЧЕНИЯ) и Раздела 8 (УСТОЙЧИВОСТЬ). Аксессуары могут быть указаны либо обобщенно (например, экранированный кабель, нагрузочное сопротивление), либо конкретно (например, по производителю и ссылке на оборудование или тип).

При наличии: характеристики медицинского оборудования или медицинской системы, которые были определены как СУЩЕСТВЕННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ, и описание того, чего ОПЕРАТОР может ожидать, если СУЩЕСТВЕННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ будет потеряна или ухудшена из-за ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (определенный термин «СУЩЕСТВЕННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ» необязательно использовать).

Техническое описание

1. Все необходимые инструкции для обеспечения **ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ** и **СУЩЕСТВЕННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ** в отношении электромагнитных помех на протяжении ожидаемого срока службы.
2. Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения и устойчивость.

Таблица 1.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения

Испытание на выбросы вредных веществ	Соответствие
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Класс В
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Прикладная

Таблица 2.

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Частота проведения испытаний	Модуляция	УРОВЕНЬ ПРОВЕРКИ НА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ (A/m)
30 кГц	CW	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция b) 2,1 кГц	65 c)
13,56 МГц	Импульсная модуляция b) 50 кГц	75 c)

а) Этот тест применяется только к МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ и МЕДИЦИНСКИМ СИСТЕМАМ, предназначенным для использования в ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ.

б) Несущая должна быть промодулирована с использованием прямоугольного сигнала с рабочим циклом 50 %.

с) Перед применением модуляции необходимо использовать среднеквадратичный сигнал.

Таблица 3.

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Тест на излучение	Уровень тестирования IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздушное напряжение ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ Воздушное напряжение ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	Линии электропитания: ± 2 кВ Линии ввода/вывода: ± 1 кВ Частота повторения: 100 кГц	Линии электропитания: ± 2 кВ
Волна МЭК 61000-4-5	Линия(и) к линии(ям): $\pm 0,5$ кВ Линия(и) к земле: ± 2 кВ Линия(и) к линии(ям): ± 1 кВ	Линия(и) к линии(ям): $\pm 0,5$ кВ Линия(и) к линии(ям): ± 1 кВ
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	0 % 0,5 цикла При температуре 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % за 1 цикл и 70 % за 25/30 циклов в однофазном режиме: при 0 0 % за 300 циклов	0 % 0,5 цикла При температуре 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % за 1 цикл и 70 % за 25/30 циклов в однофазном режиме: при 0 0 % за 300 циклов
Высокочастотное магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц
Проведенные радиочастотные помехи IEC61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц: 3 VRMS 6 Vrms (ISM и диапазоны любительского радио) 80 % Am при частоте 1 кГц	От 150 кГц до 80 МГц: 3 VRMS 6 Vrms (ISM и диапазоны любительского радио) 80 % Am при частоте 1 кГц
Радиочастотное излучение IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % AM при частоте 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % AM при частоте 1 кГц
Поля магнитного поля вблизи IEC 61000-4-39	30 кГц: 8 А/м 134,2 кГц: 65 А/м 13,56 МГц: 7,5 А/м	30 кГц: 8 А/м 134,2 кГц: 65 А/м 13,56 МГц: 7,5 А/м

Таблица 4.

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Излучаемая радиочастота IEC61000-4-3 (Технические спецификации для УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРО-МАГНИТНЫМ ПОЛЯМ оборудования беспроводной связи)	Тестовая частота (МГц)	Диапазон а) (МГц)	Служба а)	Модуляция а)	Уровень испытания устойчивости (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция б)	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM с) ±5 кГц отклонение 1 кГц синус	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	28
	2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	9

Если необходимо достичь УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ УСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием или медицинской системой может быть сокращено до 1 м. Тестовое расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых служб включены только частоты восходящей связи.
 б) Носитель должен быть модулирован с использованием сигнала квадратной волны с рабочим циклом 50 %.
 с) В качестве альтернативы FM-модуляции носитель может быть импульсно модулирован с использованием сигнала квадратной волны с рабочим циклом 50 % на 18 Гц. Хотя это не представляет собой фактическую модуляцию, это будет наихудший случай.

14. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Ознакомьтесь с местной системой раздельного сбора электрических и электронных устройств. Соблюдайте местные правила. Утилизируйте оборудование отдельно от бытовых отходов. Правильная утилизация устройства позволит предотвратить возможные отрицательные последствия для окружающей среды и человеческого здоровья.

Утилизацию устройства необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Части устройства, предназначенные для контакта с пациентом в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам (безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Ни основной блок тонометра, ни элементы питания не являются отходами, которые можно утилизировать в домашних условиях. Следуйте национальным/местным правилам переработки отходов и сдавайте их на соответствующие пункты приема.

По истечении срока службы исправное устройство не представляет опасности для жизни, здоровья и имущества потребителя.

Возможно дальнейшее использование исправного устройства по его прямому назначению.

Триколор  Здоровье



Месяц и год изготовления указаны на упаковке.

Наименование	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический (тонометр) TR-TN-01BT
Страна происхождения	Китай
Изготовитель	Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd. / Шэньчжэнь Йамр Технолоджи Ко., Лтд
Адрес изготовителя	A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No.2, Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / A101-301, D101-201, Йамр Сайнс энд Технолоджи Парк, №2, Гуйюань Род, Гуйхуа Коммьюнити, Гуанлан стрит, Лунхуа Дистрикт, 518100 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Уполномоченный представитель и импортер	ООО «Спутник Логистик»
Адрес уполномоченного представителя и импортера	197374, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д. 4, к. 2 литер А, офис 210. Тел.: +7 (812) 332-23-24*. * Оплата междугородного звонка осуществляется покупателем по тарифам операторов междугородней связи.

Месяц и год изготовления указаны на упаковке.

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический (тонометр) TR-TN-01BT
Серийный номер	
Фирма-продавец	
Адрес фирмы-продавца	
Телефон фирмы-продавца	
Модель	TR-TN-01BT
Срок гарантии	24 месяца

Примечание:

Гарантия 24 месяца (2 года) распространяется только на основной блок.

Манжета устройства имеет гарантийный срок 12 месяцев. Остальные аксессуары не покрываются гарантией.

Дата продажи	
Печать фирмы-продавца	
Подпись продавца	

