



**Прибор для суточного
мониторирования
артериального давления
АВРМ-05**



Руководство пользователя

Внимательно прочтите перед применением!



Этот предупреждающий символ сопровождает особо важную информацию, обязательную для прочтения.



ABPM-05 монитор артериального давления произведен **Meditech Ltd.**

По вопросам приобретения продукции и обслуживания обращайтесь по адресу:

200 Ulloi ut, Budapest, Hungary
fax: +36 1 282 9388

www.meditech.eu
e-mail: meditech@meditech.eu

Meditech Ltd поддерживает систему проверки качества, заверенную Международной Организацией по Стандартизации MSZ EN 9001:2000 и MSZ EN ISO 13485:2003.

Notified Body
Unit 202b, Worle Parkway
Western-super-Mare, BS22 0WA

SGS Yarsley
fax: +44 1934 522 137
www.sgs.com



Аппарат ABPM-05 не должен применяться в следующих случаях:

- у пациентов, которым не показано амбулаторное мониторирование артериального давления
- у неконтактных пациентов
- в случаях, если невозможно обеспечить правильное функционирование аппарата
- у пациентов, нуждающихся в неотложной кардиологической помощи
- у пациентов без сознания
- у пациентов с серьезными ограничениями в движении без надлежащего надзора
- у пациентов с коагулопатиями
- у детей без надлежащего надзора
- у детей младше 8 лет



Несмотря на то, что алгоритм измерения артериального давления протестирован и его эффективность подтверждена у пациентов с мерцательной аритмией и другими аритмиями, осцилометрический метод определения артериального давления, как правило рекомендуют применять с предосторожностями у пациентов с аритмиями, болезнью Паркинсона и другими двигательными расстройствами, сопровождающимися тремором.



Всегда необходима консультация врача, для интерпретации ЭКГ и результатов измерения артериального давления. Помните, что результат измерения артериального давления может быть искажен как положением тела и состоянием пациента, так и другими факторами.



Аппарат ABPM-05 соответствуют требованиям директивы Единой Европы о медицинских устройствах (93/42 ЕЕС). 0120 Notified Body (SGS Yarsley)

model
BP5 Тип прибора.

MDR
II Соответствует требованиям Канадской директивы медицинских устройств - MDR II. (Medical Device Regulation of Canada, Rule 10.1 of MDR (SOR/98-282:13Mar2007)).

MDD
IIa Классификация MDD IIa. Класс защиты от электромагнитного поражения А.



Аппараты Meditech имеют внутренний источник электропитания.
Защита от влаги: обычная.
Режим работы: постоянный.

YYYY/nnnnn Первые четыре цифры серийного номера являются годом производства аппарата. Остальные цифры являются непосредственным серийным номером.



Этот символ показывает, что согласно инструкциям АВРМ-05 должен быть утилизирован как электронное устройство.



Артериальное давление, измеренное аппаратами АВРМ-05 у взрослых пациентов идентично результатам, полученным обученным медицинским персоналом с применением манжетки и стетоскопа аускультативным методом с определением V фазы по Короткову в границах, заданных Американским Национальным стандартом для электронных либо автоматических сфигмоманометров. Аппараты также полностью соответствует требованиям ратифицированного Протокола Британского общества борьбы с гипертонией для устройств автоматического измерения артериального давления (используется алгоритм идентичный аппарату Meditech АВРМ-04).



Информация о применении манжетки приведена на стр. 16.



Избегайте препятствий потока воздуха в трубке и манжетке. Убедитесь, что манжета и трубка, не могут вызвать удушения либо ухудшения кровоснабжения. У пациентов с чувством онемения либо болями при измерении артериального давления, следует снимать манжетку после каждого измерения, чтобы избежать повреждений сосудов и нервов.



В АВРМ-05 нет частей, подлежащих обслуживанию пользователем. Прибор содержит сложные электронные схемы и прецизионные механические компоненты. При возникновении любых проблем следует обращаться к квалифицированному сервисному персоналу.

BP5L2210

--- Эта страница намеренно оставлена пустой ---

Оглавление

Оглавление.....	5
Рекомендации по амбулаторному мониторингованию артериального давления.....	6
Устройство АВРМ-05.....	7
Принадлежности.....	7
Применение кнопок.....	8
Дисплей.....	9
Технические параметры.....	10
Эксплуатация и обслуживание.....	11
Техника безопасности.....	12
Работа с АВРМ-05.....	13
Правила мониторингования.....	13
Соединение АВРМ-05 с компьютером.....	13
Мониторирование шаг за шагом.....	14
Источник питания.....	15
Манжетка и ее применение.....	16
Информация о гарантии продукции Meditech	17
ЕМС - Информация.....	18
Заметки.....	22

Рекомендации по амбулаторному мониторингу артериального давления

Показания для амбулаторного мониторинга артериального давления

Приведенные ниже показания перечислены в рекомендациях Европейского Общества борьбы с гипертонией (European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement, 2003).

- Подозрение на гипертонию “к белому халату”
- Подозрение на ночную гипертензию
- Для определения сердечно-сосудистого статуса
- При резистентной гипертензии
- У пожилых пациентов
- Оценка эффективности и подбор антигипертензивных препаратов
- При диабете 1 типа
- При гипертензии у беременных
- Для выявления гипотензии
- При поражении вегетативной нервной системы

Противопоказания

- Неконтактные пациента, пациенты без сознания
- Пациенты нуждающиеся в неотложной кардиологической помощи
- Пациенты с коагулопатией
- Пациенты с ограниченными возможностями без соответствующего наблюдения
- Дети без соответствующего наблюдения
- Дети младше 8 лет

Несмотря на то, что алгоритм измерения артериального давления аппарата АВРМ-05 протестирован и его эффективность подтверждена у пациентов с мерцательной аритмией и другими аритмиями, осциллометрический метод определения артериального давления как правило рекомендуют применять со специальными предосторожностями у пациентов с аритмиями, болезнью Паркинсона и другими двигательными расстройствами, сопровождающимися тремором.

Устройство АВРМ-05

Прибор АВРМ-05 является компактным, легким аппаратом, носимым пациентом в течение 24 часов. АВРМ-05 работает от 2 аккумуляторов, или от 2 батареек типа АА. Память прибора способна к хранению 600 измерений. Пошаговое снижение давления в манжете гарантирует качественные измерения независимо от ситуации. На задней стенке расположен аккумуляторный отсек и этикетка с техническими данными. На этикетке указан заводской номер, который записан в память самого прибора. На передней панели находятся этикетка, показывающая название прибора, дисплей и нажимные кнопки. На боковой части корпуса, слева от дисплея находится розетка для подключения разъема манжеты. Прибор подключается к последовательному входу IBM совместимых компьютеров через электронно-оптический преобразователь. Пациент может инициализировать внеплановое измерение артериального давления и отметить момент появления симптомов.



Принадлежности

■ Стандартный набор

Пластиковая или картонная упаковка (в зависимости от заказа)	1 шт.
Регистратор АВРМ-5	1 шт.
СОМ или USB интерфейс с оптическим кабелем	1 шт.
Сумочка для прибора с ремнями	1 шт.
Манжета нормального размера	1 шт.
Аккумулятор АА	4 шт.
Зарядное устройство	1 шт.
Программа CardioVisions (на CD диске)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

■ Дополнительный регистратор

Картонная упаковка	1 шт.
Регистратор АВРМ-5	1 шт.
Сумочка для прибора с ремнями	1 шт.
Манжета нормального размера	1 шт.

Дополнительные принадлежности могут изменяться

Применение кнопок

Кнопка **START** отмечена треугольником и расположена ближе к дисплею, предназначена:

Внеплановое измерение артериального давления

При необходимости пациент может запустить внеплановое измерение артериального давления вручную, нажав однократно коротко кнопку **START**. Результат и отметка времени внепланового измерения сохраняются в памяти аппарата. Обычными причинами для внепланового измерения являются головокружение, боли (боли за грудиной, головные боли), сердцебиение.

Выключение устройства

В нормальном рабочем состоянии прибора нажать и держать нажатой в течении 10 секунд кнопку **START**, до появления двух горизонтальных черточек. АБPM-05 переходит в выключенное состояние. Прибор после этого можно только включать, так как в выключенном состоянии нормальные функции недоступны.

Включение устройства

АБPM-05 переключается в нормальное рабочее состояние из выключенного, если нажать кнопку **START** и держать нажатой не менее 3 секунд. В выключенном состоянии другие функции недоступны.

Проверка жидкокристаллического дисплея

Нажмите и удерживайте кнопку **START** пока на дисплее не появятся все сегменты, что свидетельствует о правильной работе дисплея.

Проверка напряжения батарей

Нажмите и удерживайте кнопку **START** более 5 секунд, пока на дисплее не отобразится напряжение батарей (к примеру, 2_64, что соответствует 2.64В). Напряжение отображается на дисплее после освобождения кнопки, но не более 5 секунд, после чего на дисплее вновь отображается текущее время. Напряжение полностью заряженных аккумуляторов должно быть более 2.5В, а для щелочных батареек 3В.

Отмена измерения артериального давления

Пациент может прервать измерение артериального давления, нажав на любую кнопку в момент нагнетания воздуха в манжету. Это приведет к быстрому сдуванию манжеты. Эта отмена коснется только текущего измерения артериального давления и повлияет на последующие. При этом нажатие кнопки не приведет к отметке нового события.

Эта функция доступна для всех трех кнопок.

Кнопка **EVENT (событие)** отмечена сердцем, находится в середине и предназначена:

Отметка пациентом события

Пациент может отметить любое событие без запуска внеочередного измерения артериального давления, коротко нажав кнопку **EVENT**. Обычными причинами для отметки события являются: пробуждение, отход ко сну, прием лекарств. Пациент должен быть проинструктирован о необходимости записи события в дневнике.

Кнопка **ДЕНЬ/НОЧЬ** отмечена сердцем, самая удаленная от дисплея и предназначена:

Для переключения между активной и пассивной частотой измерения артериального давления.

При нажатии на кнопку появляется символ полумесяца - пассивный режим при повторном нажатии символ исчезает – активный режим.

Дисплей

Жидко-кристаллический дисплей АВРМ-05 покажет информацию о состоянии прибора. Самые важные сообщения перечислены здесь. Возможны другие экстраординарные ситуации и коды ошибок, отображаемые на дисплее, они сохраняются в памяти и их можно просмотреть в программе CardioVisions для выявления ошибок сервисным персоналом. Это помогает идентифицировать причины ошибки.

	Рабочий режим: отображается текущее время		Измеренное диастолическое давление [mmHg]
	Две горизонтальных линии обозначают выключенное состояние прибора		Две горизонтальных линии и двоеточие обозначают, что кнопка события была нажата
	Проверка дисплея: отображаются все сегменты		Ночной режим: отображение полумесяца
	Производится калибровка нулевого давления		Измерение АД было прекращено нажатием кнопки прибора
	Нагнетание воздуха при измерении АД отображается текущее значение давления mmHg		Пересеченный символ батареи предупреждает о истощении батареек
	Сдувание воздуха при измерении АД, отображается текущее значение давления mmHg		Связь с персональным компьютером
	Отображение пульса в виде сердца в процессе измерения давления.		Код ошибки
	Измеренная частота пульса [уд./мин]		Отображение напряжения батареи (2.37 V)
	Измеренное систолическое давление [mmHg]		

Технические параметры

Электропитание:

2 АА перезаряжаемые NiCd или NiMH аккумуляторы, либо щелочные батарейки

Дисплей:

Жидко-кристаллический

Хранение данных:

Внутренняя память прибора

Перенос данных:

Последовательный или USB оптический кабель 115 200Бод

ПК интерфейс:

специальный оптоэлектронный последовательный интерфейс с 9 штырьковым RS232 соединением или USB

Условия эксплуатации:

+10 до +45 °С температура
10 до 95 % влажности без конденсации
70 до 106 кПа атмосферного давления

Условия хранения:

-20 до +50 °С температура, 10 до 95 % влажности без конденсации

Размер:

70 x 99 x 30 мм

Вес:

приблизительно. 240 г (с батареями)

Метод измерения АД:

осцилометрический

Максимальное сохранение АД:

600 измерений

Пределы измерения давления:

0-300 ммHg

Точность измерения давления:

± 3 ммHg или ± 2% от измеряемого значения (стабильно более 2 лет)

Пределы измерения АД:

30-260 ммHg

Предел измерений частоты пульса:

40-200 ударов в минуту

Точность измерения АД:

алгоритм измерения АД идентичен BHS- одобренному Meditech ABPM-04

Датчик давления:

пьезоэлектрический

Нагнетание:

автоматический насос

Безопасность:

максимальное нагнетание 300 ммHg; независимый клапан безопасности

Предохранительный клапан сброса:

автоматический клапан давления

*Пожалуйста обратите внимание на то, что заявленные технические характеристики прибора Meditech ABPM-05 – указаны при правильных условиях эксплуатации и хранения.

Защита и очистка

Аппарат АВРМ-05 не имеет специальной защиты от брызг либо погружения в воду и другие жидкости. Не погружайте аппарат в воду либо другие жидкости, защищайте прибор от брызг. Не выносите прибор под дождь, не допускайте попадания прибора под пар либо во влажную атмосферу, включая душ, ванную, бассейн. При попадании воды на прибор, вытрите его сухой тканью. Высушите прибор в сухом помещении в течение по крайней мере одного часа перед использованием, при попадании жидкостей внутрь прибора, удалите батарейки и предоставьте аппарат в сервисный центр. Никогда не помещайте приборы в устройство для дезинфекции или стерилизации! Рекомендуется очищать прибор протиранием слегка смоченным дезинфицирующим раствором (к примеру, Henkel Ecolab Incides, либо подобным) мягким тампоном с последующим высушиванием антистатической тканью. Не подвергайте его воздействию высокой температуры и/или радиации, включая длительное воздействию прямых солнечных лучей.

Регулярный осмотр, гарантии, обслуживание

Рекомендуется проверка точности измерения давления дважды в год. Аппарат АВРМ-05 имеет двухлетнюю гарантию при выполнении условий гарантий Meditech Ltd, подробнее в соответствующем разделе. Данная гарантия не предусматривает любые неисправности либо дефекты, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использования неоригинальных комплектующих, аварий, кражи, эксплуатации приборов в условиях, отличающихся от приведенных в технических параметрах, либо использовании для измерения выходящих за пределы значений. Удаление закрывающей заднюю часть прибора наклейки снимает все гарантийные обязательства. В аппаратах отсутствуют части, подлежащие обслуживанию пользователем; аппараты содержат сложные электронные схемы и прецизионные механические компоненты. При возникновении каких-либо проблем следует предоставить аппарат квалифицированному сервисному персоналу. Для сервисной информации обращайтесь к Meditech либо вашему дистрибьютеру.

Утилизация

Приборы АВРМ-05 могут иметь внутренний NiCd аккумулятор, который должен утилизироваться в соответствии с инструкциями. Другие части аппаратов должны утилизироваться как обычные электронные устройства.

Защита от поражения электричеством

Аппарат АВРМ-05 соответствует стандартам защиты от поражения электричеством. Работает прибор от 2-х 1.5В батарей размера АА либо от 2-х 1.2В перезаряжаемых аккумуляторов. Данный факт исключает возможность поражения электричеством даже в случае множественных ошибок устройства. Используйте только стандартные долгоживущие (щелочные) батарейки соответствующих размеров, либо стандартные 1.2В NiCd или NiMH перезаряжаемые аккумуляторы. Не применяйте литиевые батарейки. Не смешивайте разные типы батареек, старые и свежие батарейки.

Многие персональные компьютеры не соответствуют стандартам защиты от поражения электрическим током, принятым для медицинских устройств. Поэтому, при применении компьютера выдерживайте минимальную дистанцию в 2 метра между пациентом и компьютером. Стандартный оптический пластиковый кабель имеет 4 метра (опционно до 10 метров) позволяет выдерживать безопасное расстояние. Пластиковый оптический кабель обеспечивает надежную защиту и понижает внешние электрические шумы, не проводит электричество.

Биосовместимость

Для избежания риска инфицирования и по гигиеническим соображениям, никогда не допускайте непосредственного контакта с кожей пациента манжетки и трубки.

Опасные материалы

Применяемые батареи могут попадать в категорию опасных отходов и должны утилизироваться соответствующим образом. Прибор не содержит каких-либо материалов, квалифицируемых как фармакологические субстанции либо ткани животного происхождения. Не содержит материалов опасных для человека.

Риск неправильного диагноза

Основное применение прибора Meditech – запись измерений давления и пульса. Достоверная запись может быть произведена только у правильно инструктированных, контактных пациентов, при правильном наложении выборе размера и места расположения манжеты. Пациент должен быть информирован о правилах поведения и использования прибора. Запись результатов мониторинга не обеспечивает окончательный диагноз. Окончательное заключение подтверждается квалифицированным врачом, для которого полученные результаты могут оказать дополнительную помощь в диагностике и лечении. При анализе записанных данных следует учитывать возможные внешние воздействия и двигательную активность пациента.

Работа с АВРМ-05

Прибор должен программироваться с помощью программного обеспечения CardioVisions, установленного на компьютере. По достижении заданного времени, прибор функционирует автоматически, измеряя АД на основе плана мониторинга. Для получения достоверных значений АД необходимо выполнение ряда правил.

Правила мониторинга

1. Информировать пациента о задачах и ожидаемых результатах мониторинга. Предоставьте дневник событий и правила мониторинга.
2. Пациент может подобрать комфортное расположение аппарата настраиваемыми по длине ремешками.
3. Рекомендуется одевать тонкую футболку под накладываемую манжетку. Это не ухудшит точность измерения, однако позволит избежать побочных явлений от долгого ношения манжетки (потливости, зуда, раздражения и т.д.).
4. Манжетка должна быть правильно наложена и подсоединена.
5. Пациент должен избегать лишних движений во время измерения АД. Во время измерения следует расслабить руку и не прижимать руку к туловищу.
6. Измерение АД может привести к ухудшению кровообращения, онемению либо боли в руке. В этих случаях следует снять манжетку с руки и отсоединить ее от аппарата и оповестить лечащего врача.
7. Пациент не должен снимать аппарат на ночь. Ослабив ремешки, можно избежать неудобств во время сна. Как правило, аппарат не мешает пациентам во сне.
8. Пациент может запустить внеплановое измерение АД, нажав кнопку START (с треугольником). Отмечать такие события, как прием препаратов, движения или бездействия кнопкой EVENT (с сердцем). Время сна и пробуждения кнопкой ДЕНЬ/НОЧЬ (с полумесяцем). Кроме того, пациент может прервать текущее измерение АД нажатием любой кнопки.
9. При разрядке батарей во время мониторинга, следует просто их заменить. При этом мониторинг продолжится и данные будут сохранены.
10. Пациенту запрещается измерять АД аппаратом у других лиц.

Соединение АВРМ-05 с компьютером

Пожалуйста соедините оптический интерфейс с компьютером. Возможно два варианта комплектации: СОМ-порт (9 штырьковый) или порт USB. Другая сторона оптического кабеля, должна быть связана с щелевым разъемом АВРМ-05, таким способом, чтобы красное пластмассовое кольцо (метка) была направлена вниз, противоположно расположению дисплея. Запустите программу CardioVisions, в меню **Сервис**, войдите в **Опции**, и в

появляющемся диалоге слева, выберите **Параметры связи**. В появившемся окне выберите АВРМ-05 и тип порта: **Meditech USB** или **СОМ порт** в соответствии с используемым интерфейсом, подключенным к компьютеру. Чтобы проверить коммуникацию, соедините регистратор (включенный) с оптическим кабелем, выберите необходимый номер порта или позвольте провести **Авто поиск сом порта**. **Нажмите** кнопку **Тест**. Если соединение произошло тогда, программное обеспечение покажет номер и версию микропрограммы устройства.

Мониторирование шаг за шагом

Прежде, чем начать исследование, Вы должны установить CardioVisions программу, на ваш компьютер, соединить регистратор с компьютером через оптический кабель связанный с последовательным портом вашего компьютера или USB портом (или с USB портом, используя переходник «USB-сериал конвертер»), Проверьте правильно ли выбран порт связи в опциях программы CardioVisions.

Мониторирование состоит из следующих шагов:

1. Сообщить вашему пациенту о правилах мониторинга заранее.
2. Вставить две полностью заряженных батареи или аккумулятора размера АА, проверить их напряжение.
3. Запустить CardioVisions программу, выбрать АВРМ-05 регистратор.
4. Создать нового или выбрать из списка базы данных пациента.
5. Надеть манжету пациенту.
6. Соединить регистратор с компьютером.
7. Создать план мониторинга.
8. Переслать план мониторинга из компьютера в регистратор.
9. Дать детальные инструкции пациенту.

Окончание мониторинга (типично через 24 часа)

10. Проверить, закончен ли план.
11. Снять манжету и прибор.
12. Забрать дневник, и уточнить у пациента характер событий, или жалоб.
13. Запустить CardioVisions программу, выбрать АВРМ-05 регистратор.
14. Передать данные из регистратора в базу данных программы.
15. Проанализировать профиль артериального давления и пульса.
16. Создать и распечатать отчет.

Источник питания

ABPM-05 работает с 2-мя AA 1.5В батарейками или 2-мя AA 1.2В перезаряжаемыми аккумуляторами. Используйте только стандартные щелочные батареи, или перезаряжающиеся NiCd или NiMH батареи повышенной емкости. Не используйте литиевые батареи. Не устанавливайте одновременно новые и использованные, а также батарейки различных марок, систем и типов. Никогда не используйте батареи неизвестных производителей и низкого качества, поскольку они могут содержать кислоту, при утечке которой возможно повреждение электронных компонентов регистратора. При разрядке батарей во время мониторинга возможна замена батарей, при этом мониторинг будет продолжен без потери данных. В случае, если прибор не эксплуатируется, рекомендуется вынимать батареи, чтобы избежать их полной разрядки из-за постоянного малого потребления электрическим контуром аппарата. Данные в регистраторе никогда не будут потеряны, даже если батареи вышли из строя или удалены.

Используемые батареи могут попадать под категорию опасных отходов и их нужно утилизировать должным образом.

Внимание! Настоятельно рекомендуется использовать только полностью заряженные аккумуляторы либо новые батарейки для каждого пациента, чтобы избежать разрядки батарей, особенно при высоких значениях АД. Не применяйте аккумуляторы малой емкости, т.к. они не смогут обеспечить потребности аппарата. После установки батарей следует проверить их напряжение до программирования аппарата. Не начинайте новое мониторирование с низким напряжением батарей. Как правило, полностью заряженные 2 аккумулятора имеют напряжение более 2.5В, а свежие щелочные батарейки - более 3В. Воспользуйтесь возможностью проверить напряжение батарей кнопкой START.

Внимание! Если аппарат не эксплуатировался долгое время, возможна разрядка внутренней батарейки резервного копирования и часов. В этом случае следует установить свежезаряженные батареи как минимум на один день для подзарядки внутренней батарейки. При этом возможно обычная эксплуатация аппарата. Неполная подзарядка внутренней батарейки может привести к неправильной работе внутренних часов и несвоевременному запуску планового измерения АД.

В стандартный комплект оборудования включены два набора перезаряжаемых аккумулятора и зарядное устройство. Обратитесь к соответствующему руководству по зарядке аккумуляторов. Комплект правильно заряженных аккумуляторов высокой емкости позволит аппарату выполнить до 250-300 измерений АД в течение 24-48 часовой сессии мониторинга. Освободите аппарат из сумочки и снимите крышку батарейного отсека на задней панели аппарата. Установите два полностью заряженных аккумулятора высокой емкости размера AA, либо две новые щелочные батарейки в отсек, соблюдая полярность, как показано на рисунке в отсеке. Закройте батарейный отсек. При использовании батареек следует выбирать щелочные долгоживущие с высокой емкостью, которые позволят приборам правильно функционировать. Появление внизу на дисплее аппарата символа перечеркнутой батарейки свидетельствует о низком напряжении батарей

Манжетка и ее применение

Рекомендуется одевать тонкую футболку либо блузку под манжетку. Тонкая одежда не снизит точности измерения АД, однако предотвратит возможные побочные эффекты, связанные с долгим наложением манжеты (потливость, зуд и т.д.). Расположите манжету на руке так, чтобы резиновая трубка находилась спереди плеча пациента в проекции плечевой артерии и сверху манжеты. В отличие от обычного расположения трубки снизу от манжеты, это позволит пациенту свободно снимать и одевать верхнюю одежду. Соедините трубку манжеты с воздушным коннектором аппарата, расположенным на левой боковой грани, относительно дисплея аппарата. Соединение производится поворотом по часовой стрелке с приложением небольшого усилия.

Примечание: рекомендуется накладывать манжету как можно туже, однако пациент не должен испытывать неудобства. Излишне свободное наложение манжеты приведет к длительному времени измерения АД и даже возможному сбою в измерении. Если пациент снимет манжетку во время мониторингования, необходимо вновь наложить манжетку с помощью другого человека. В случаях, если измерение давления вызывает ухудшение кровообращения, онемение либо боль, манжетка должна быть удалена и отсоединена от аппарата, а о случившемся необходимо сразу сообщить лечащему врачу.

ABPM-05 функционирует с тремя различными размерами манжеты.

Наименование	Размеры баллона	Размеры чехла	Диаметр руки *
	см.	см.	см.
Нормальная	12.5x22.5	16x52	24-32
Детская	6x28.5	9x41	до 24
Большая	14.5x32	16x70	32-42

**При правильном наложении конец манжеты (ближайший к трубке) должен закрывать индикаторную полосу.*

Манжета - изделие, которое, по определению, предохранено против разряда дефибриллятора.

Внимание!

Установка манжеты, неправильного размера, может быть результатом погрешности измерения, и/или в некоторых случаях привести к неисправности прибора.

Информация о гарантии продукции Meditech

- (a) **Гарантии на аппарат.** Аппарат без дефектов и правильно эксплуатирующийся в нормальных условиях подлежит сервису в течение двух (2) лет с даты приобретения. Гарантией обеспечивается только аппарат. Гарантийные обязательства не распространяются на принадлежности, поставляемые с аппаратом.
- (b) **Гарантии на принадлежности.** Неодноразовые принадлежности поставляемые с аппаратом без дефектов и правильно эксплуатирующиеся в нормальных условиях подлежат сервису в течение одного (1) года с даты приобретения. Гарантийные обязательства не распространяются на одноразовые принадлежности, упаковочные материалы, аккумуляторы, батарейки, манжетки и их компоненты, поставляемые с аппаратом.
- (c) **Гарантии на манжетку.** Манжетка (манжетки) в случае поставки с аппаратом - без дефектов и правильно эксплуатирующаяся в нормальных условиях подлежит сервису в течение шести (6) месяцев с даты приобретения. Гарантией обеспечивается исключительно только манжетки поставляемые с аппаратом.
- (d) **Гарантии на программное обеспечение.** Программное обеспечение CardioVisions при правильной эксплуатации в нормальных условиях в соответствии с прилагаемыми печатными и/или электронными документами имеют гарантию на период девяносто (90) дней с даты приобретения.

Данные гарантии распространяются на местных дистрибьютеров, либо сайт приобретения, при предъявлении документов о покупке прибора, подписанных продавцом и получателем продукции Meditech.

Данные гарантии не распространяются при неисправностях и/или дефектах аппарата и использования не оригинальных комплектующих, возникших в результате неправильной эксплуатации, несчастных случаях, кражи, либо эксплуатации в условиях, выходящих за пределы установленных в спецификации значений. Удаление закрывающей наклейки задней стенки аппарата либо вскрытие аппарата любым другим способом лишает гарантии.

ИСКЛЮЧЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ

Meditech не будет принимать для замены потенциально инфекционные продукты или принадлежности, особенно манжеты, которые, возможно, были в прямом контакте с пациентом, и не были, должным образом дезинфицированы. Если проблема возникла в гарантийный период, то такие принадлежности будут заменены без осмотра, оставляя за фирмой право производить осмотр по её усмотрению.

НИКАКИЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ

Meditech отказывается от всех других гарантий, или выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограниченный, подразумеваемые гарантии высокого спроса и здоровья в специфической цели, относительно модуля регистратора, любой вспомогательной программы или других сопровождающих аппаратных средств, и программного обеспечения CardioVisions.

НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ УЩЕРБЫ.

Ни в каких условиях фирма Meditech не несет ответственности за упущенную выгоду, не возмещает возможного косвенного ущерба, не отвечает за потерянные данные, за финансовые потери, произошедшие из-за использования или неспособности использовать регистраторы, принадлежности и/или программное обеспечение CardioVisions. Даже в случае, если фирма Meditech была предупреждена о возможности подобных потерь.

EMC - Информация

Медицинское электронное оборудование может быть использовано с предосторожностями согласно EMC и должно быть установлено в соответствии с предупреждениями EMC, указанными в руководстве для мобильных радиочастотных приемопередающих устройств во избежание неблагоприятных воздействий.

<i>Директивы и декларации производителя – Электромагнитное излучение</i>		
АВРМ-05 подходит для использования в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь АВРМ-05 обеспечивает его работу в электромагнитной обстановке как описано ниже		
<i>Тест излучения</i>	<i>Соответствие требованиям</i>	<i>Электромагнитная обстановка</i>
Излучение и пропускание радиочастотного излучения CISPR 11	Группа 1	Meditech АВРМ-05 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому, излучение очень низкое и маловероятно возникновение какой-либо помехи в расположенных рядом электронных устройства
Излучение и пропускание радиочастотного излучения CISPR 11	Класс В	Meditech АВРМ-05 пригоден для использования в жилых домах и в учреждениях непосредственно связанных с низковольтной электрической сетью которая обеспечивает питание зданий и используется для домашних целей.
Гармоническое излучение IEC61000-3-2	Не применяется	---
Колебания напряжения / флуктуации электрических токов и напряжений IEC61000-3-3	Возможно	Meditech АВРМ-05 пригоден для использования в учреждениях непосредственно связанных с общими низковольтными электрическими сетями.

Директивы и декларации производителя – Электромагнитная защита			
АВРМ-05 пригодны для использования в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь обеспечивает их работу в электромагнитной обстановке как описано ниже			
Тест защиты	IEC601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6кВ при контакте ±8кВ через воздух	±6кВ при контакте ±8кВ через воздух	Покрытие пола деревянное, бетонное или керамическая плитка, или может быть использован синтетический материал. Относительная влажность менее 30 %.
Электрические быстрые переходные режимы/разряд IEC 61000-4-4	±2кВ для линии сетевого питания ±1кВ для линий входа/выхода	Не применяется	---
Скачки (перепады) напряжения IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ общий режим	Не применяется	---
Понижение напряжения, короткое замыкание и изменение напряжения во входном источнике электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения напряжения) для 0.5 циклов; 40% U_T (60% падения напряжения) для 5 циклов; 70% U_T (30% падения напряжения) для 25 циклов; <5% U_T (>95% падения напряжения) для 5 сек.	Не применяется	---
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты выравнивает характеристики в типичных помещениях в типичных коммерческих и/или лечебных учреждениях
Примечание: U_T – номинальное напряжение в сети.			

Директивы и декларации производителя – Электромагнитная защита			
<p>АВРМ-05 пригодны для использования в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь обеспечивает их работу в электромагнитной обстановке как описано ниже</p>			
Тест защиты	IEC601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия я требованиям	Электромагнитная обстановка
<p>Пропускание радиочастотного излучения IEC 6100-4-6</p>	<p>$3V_{eff}$ 150кГц – 80МГц</p>	<p>Не применяется</p>	<p>Портативные и мобильные радиочастотные коммуникационные устройства используются не ближе к любой части рекордеров Meditech (включая кабели), чем рекомендуемое расстояние между устройствами, вычисляемое по формуле приведенной ниже. Рекомендуемое расстояние между устройствами:</p>
<p>Излучение радиочастотного излучения IEC 61000-4-3</p>	<p>3В/м 80МГц – 2,5ГГц</p>	<p>3В/м</p>	<p>$d=[3,5/3В/м]\sqrt{P};$ (80МГц – 800МГц) $d=[7/3В/м]\sqrt{P};$ (800МГц – 2,5ГГц) Где: P - максимальная мощность излучения декларируемая производителем передатчика [Вт]; d – рекомендуемое расстояние между устройствами [м].</p>
<p>1. примечание: если частота 80МГц или 800МГц, используется формула для более высокого диапазона из подходящих. 2. примечание: Настоящее руководство. Текущие условия могут изменяться</p>			

Рекомендуемое расстояние между устройствами			
<p>АВРМ-05 предназначены для использования в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных возмущений. Покупатель или пользователь может снизить электромагнитные возмущения определением границ дистанции между портативными или мобильными радиочастотными коммуникационными устройствами (передатчиками) и АВРМ-05, зависящей от максимальной выходной мощности телекоммуникационного устройства.</p>			
Дистанция между устройствами как функция частоты излучения передатчика (м)			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	150кГц – 80МГц $d = [3,5/V_f] \sqrt{P}$	80МГц – 800МГц $d = [3,5/E_f] \sqrt{P}$	800МГц – 2,5ГГц $d = [7/E_f] \sqrt{P}$
0,01	Не применяется	0,12	0,23
0,1	Не применяется	0,38	0,73
1	Не применяется	1,2	2,3
10	Не применяется	3,8	7,3
100	Не применяется	12	23
<p>Если эта таблица не содержит максимальной выходной мощности передатчика, то d – дистанция между устройствами (м), может быть рассчитана по формуле, зависящей от частоты излучения передатчика, где P – установленная максимальная выходная мощность передатчика (Вт).</p> <p>1. примечание: если частота 80МГц или 800МГц, используется формула для более высокого диапазона из подходящих.</p> <p>2. примечание: Настоящее руководство. Текущие условия могут изменяться.</p>			

