Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»
Филиал «Камертон»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

А.Г. Старовойтов
14.10. 2024

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора по
техническим вопросам
Филиала «Камертон»
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая
компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

А.В. Савко
01.08. 2024

ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
In Medical
Руководство по эксплуатации
СЕКН.941323.014 РЭ
Литера А

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»

М.И. Злотникова
10.10 2024

РАЗРАБОТАНО
Главный конструктор
Филиала «Камертон»
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая
компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

В.В. Якимович
01.08. 2024

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «11-я городская клиническая
больница», г. Минск

А.Ч. Часнойть
2024

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Пинская центральная
больница»

А.С. Сачковский
2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Измеритель артериального давления In Medical (в дальнейшем – прибор) предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления (АД) и частоты пульса на основе осциллометрического принципа на плечевой артерии.

1.2 Прибор предназначен для использования в учреждениях здравоохранения и для индивидуального пользования.

1.3 Прибор по степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Внешний вид прибора показан на рисунке 1.



Рисунок 1 – внешний вид прибора

2.2 Степень защиты оболочки прибора – IP20 по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013).

2.3 Прибор работает от четырёх щелочных элементов питания типа АА номинальным напряжением 1,5 В или внешнего источника питания с выходным напряжением (5 ± 0,2) В и током 1 А. В качестве внешнего источника питания используется сетевой адаптер, подключающийся к сети переменного тока номинальным напряжением 230 В ± 10 %.

2.4 Диапазон измерения прибором давления воздуха в манжете от 20 до 280 мм рт.ст. Допускаемая абсолютная погрешность прибора при измерении давления воздуха в манжете ±3 мм рт.ст.

2.5 Диапазон измерения прибором частоты пульса от 40 до 240 уд/мин. Допускаемая относительная погрешность прибора при измерении частоты пульса ±5 %.

2.6 Время установления рабочего режима не более 5 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Прибор сохраняет в памяти результаты измерений. Объем памяти составляет 199 значений. Если в текущем устройстве было сохранено 199 значений измерений, при сохранении 200-го значения самое первое значение будет перезаписано.

2.8 Средний ток потребления прибора при номинальном напряжении питания 5 В должен быть не более 600 мА.

2.9 Прибор автоматически выключается после окончания измерений через (120 ± 30) с.

2.10 Допускаемое снижения давления воздуха в манжете – не более 5 мм рт.ст./мин.

2.11 Масса прибора не более 0,4 кг (с элементами питания).

2.12 Габаритные размеры прибора не более 135х110х85 мм.

2.13 Прибор соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, установленным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса Б.

2.14 Поверхность прибора устойчива к обработке средствами дезинфекции, не вызывающими коррозию и деструкцию прибора, в концентрации и режимах согласно инструкциям по их применению производителя.

2.15 Прибор при эксплуатации обладает вибропрочностью для группы 2 по ГОСТ 20790.

2.16 Прибор при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям для вида климатического исполнения УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150 для значений температуры от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %.

2.17 Транспортирование приборов может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с порядком, установленном правилами перевозки грузов соответствующих видов транспорта. При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными приборами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

2.18 Условия хранения приборов в упаковке изготовителя должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150. Приборы должны храниться в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

2.19 По возможным последствиям отказа прибор относится к классу В по ГОСТ 20790.

2.20 Средняя наработка прибора на отказ не менее 1000 часов.

2.21 Средний срок службы прибора (без учета манжеты) не менее 5 лет. Средний срок службы манжеты не менее 1 года.

2.22 Прибор не содержит драгоценных металлов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность поставки соответствует таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Блок измерительный	1
Манжета или набор манжет, размеры: (18 – 26) см – 1 шт. и (или) (22 – 32) см – 1 шт. и (или) (22 – 43) см – 1 шт.*	
Элементы питания типа АА	4
Сетевой адаптер	1
Руководство по эксплуатации	1
Чехол для хранения	1
Тара потребительская	1
* отсутствующие в комплекте поставки размеры манжет должны быть зачёркнуты	

4 ПОРЯДОК ПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРОМ

4.1 Перед использованием прибора подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты в гнездо для манжеты блока измерительного .

Подключите штекер сетевого адаптера к блоку измерительному  или установите четыре элемента питания типа АА в отсек питания блока измерительного, соблюдая полярность.

4.2 Все операции с измерителем артериального давления In Medical выполняются с помощью двух кнопок, расположенных на корпусе прибора.

4.3 Правая кнопка – кнопка START/STOP.

Нажмите эту кнопку, чтобы войти в режим измерения артериального давления.

Измерение проводите в тишине и расслабленном состоянии. Примите удобное сидячее положение. Положите локоть на стол, ладонь вверх, и тело расслаблено. Оставайтесь неподвижными в течение (4 – 5) минут до измерения. Ступни поставьте на пол и не скрещивайте ноги. Старайтесь измерять артериальное давление в одно и то же время каждый день на одной и той же руке. Не прикасайтесь к измерителю артериального давления и манжете во время измерения. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения. Повторное измерение артериального давления рекомендуется проводить через время (4 – 5) минут, необходимых для нормализации кровотока в руке.

Манжета должна находиться на одном уровне с Вашим сердцем. Нижняя часть манжеты должна быть примерно на (2 – 3) см выше локтя. Высокое или низкое расположение манжеты приведет к ошибкам в результатах измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если Вы хотите прервать измерение, то нажмите кнопку START/STOP, прибор перестанет работать и выпустит воздух из манжеты.

После окончания измерения артериального давления, нажмите кнопку START/STOP еще раз, чтобы выключить устройство.

4.4 Левая кнопка – кнопка М.

Нажмите эту кнопку, чтобы войти в интерфейс памяти предыдущих измерений.

Для удаления значений предыдущих измерений из памяти нажмите кнопку М и кнопку START/STOP одновременно в течение более 5 секунд, после этого на экране появится надпись DEL и все значения из памяти будут удалены.

Для настройки единиц измерения в выключенном состоянии прибора одновременно нажмите кнопку М и кнопку START/STOP в течение 5 секунд. Единицей измерения по умолчанию в этом интерфейсе является мм рт.ст. Кратковременно нажмите кнопку М, чтобы переключить единицу измерения между мм рт.ст. и кПа.

После завершения настройки интерфейса нажмите кнопку START/STOP, чтобы выключить устройство.

4.5 ВНИМАНИЕ! Для различных состояний пациента осциллометрическое измерение имеет определенные ограничения. В некоторых случаях состояние пациента делает измерение невозможным.

В тех обстоятельствах, когда состояние пациента затрудняет обнаружение регулярного пульса артериального давления, измерение становится ненадежным и время измерения увеличивается.

Для пациентов с тяжелым нарушением кровообращения или аритмией, пожалуйста, используйте прибор под руководством врача.

Измерения будут ненадежными или не могут быть выполнены, если пациент двигается, дрожит или у него наблюдаются судороги. Эти движения могут мешать обнаружению импульсов артериального давления.

Измерения будут ненадежными и могут быть невозможны, если сердечная аритмия пациента вызвала нерегулярное сердцебиение, если артериальное давление пациента быстро меняется в течение периода времени, в течение которого импульсы артериального давления анализируются для получения результата измерения.

Если пациент находится в состоянии сильного шока или переохлаждения, измерения будут ненадежными, поскольку снижение притока крови к периферии вызовет снижение пульсации артерий.

Измерения нельзя проводить при частоте сердечных сокращений менее 40 ударов в минуту и более 240 ударов в минуту.

4.6 Цветная светодиодная полоса с правой стороны индикатора прибора отображает состояние пациента:

- при гипертонии загораются светодиоды красного цвета;
- при нормальном артериальном давлении загораются светодиоды зелёного цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 На индикаторе прибора могут отображаться следующие значки:

Значок нерегулярного пульса  .

Значок нерегулярного пульса отображается в результатах измерения, если пульс нерегулярен во время измерения.

Значок движения  .

Значок движения появляется, если пациент двигается во время измерения.

Значок манжеты  .

Значок появляется, если манжета надета правильно. Значок исчезает, если нет.

Значок функции памяти  .

4.8 На индикаторе прибора могут отображаться сообщения об ошибках:

Err2, Err15 – сбой программы;

Err4 – низкий заряд элементов питания;

Err6, Err7, Err14 – нарушение герметичности в приборе или в манжете;

Err9 – амплитуда импульсного сигнала пациента недостаточна для измерения, например из-за неплотной намотки манжеты;

Err12 – превышен допустимый уровень давления, создаваемого компрессором в результате блокирования воздушного канала в приборе или в манжете;

Err8, Err10, Err11, Err13, Err16 – результаты измерения выходят за допустимые пределы из-за движения руки и тела пациента или других причин.

4.9 Самодиагностика и лечение с использованием измеренных результатов могут быть опасными. Следуйте указаниям врача.

5 ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА И МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Прибор содержит в себе чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Защищайте прибор от загрязнений и пыли, от тряски, ударов и падений, от воды и сырости, прямых солнечных лучей, чрезмерной жары и холода.

  

5.2 Прибор не является водостойким. Не допускайте попадания воды на корпус прибора. При случайном попадании влаги прибор протереть мягкой сухой тканью. Не используйте для очистки прибора или манжеты органические растворители или другие агрессивные химикаты. Манжету не стирать и не гладить ее утюгом.

5.3 Прибор предназначен для использования взрослыми людьми и не может применяться для измерения давления новорожденным или младенцам.

5.4 Не оставляйте прибор вблизи детей без присмотра, чтобы избежать случайного удушения соединительными трубками.

5.5 Во время измерения давления не скручивайте соединительные трубки, это может привести к травмам из-за ухудшения стравливания воздуха из манжеты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем.

6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий ТУ BY 100386629.264-2024 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации прибора – 18 месяцев со дня его продажи или согласно заключенному договору поставки.

6.3 Прекращение функционирования прибора из-за израсходования ресурса элементов питания, и (или) появление на поверхности элементов питания слоя неосыпающихся солей, не являются причиной забракования прибора.

6.4 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует прибор или заменяет его части. В связи с тем, что прибор является сложным электронным устройством, изготовитель имеет право перепроверки качества забракованных приборов в двухмесячный срок со дня получения их изготовителем.

6.5 Приборы со следами подтекания электролита в батарейном отсеке, механическими и другими повреждениями, возникшими по вине потребителя, гарантийному ремонту не подлежат, претензии по качеству не принимаются.

6.6 Адрес изготовителя: Республика Беларусь, 225710, Брестская обл., г. Пинск, ул. Брестская, 137.

ОАО «ИНТЕГРАЛ» - управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» Филиал «Камертон». Телефоны: (+375 165) 64 06 33, (+375 165) 64 09 61.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Прибор и элементы питания запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Их необходимо утилизировать в соответствии с действующими правилами и предписаниями.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Измеритель артериального давления In Medical

заводской номер _____ соответствует техническим условиям

ТУ BY 100386629.264-2024 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____20__ г.

Представитель ОТК изготовителя_____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 СВЕДЕНИЯ О ПРОДАЖЕ

Информация о торговой организации _____

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

М.П.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

_____

(наименование организации, выполнившей поверку)

Аттестат аккредитации _____

Измеритель артериального давления In Medical

заводской номер _____

Поверка производилась в соответствии с методикой поверки

МРБ МП._____-2024

На основании результатов первичной поверки прибор признан годным и допускается к применению.

Дата поверки «___»_____20__ г.

Фамилия, подпись, клеймо поверителя _____

Сведения о поверке прибора при эксплуатации (хранении) прибора вносятся в таблицу 2

Таблица 2

Дата поверки	Заключение поверителя	Фамилия, подпись, клеймо поверителя

11 РЕМОНТ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Услуги по ремонту измерителя артериального давления In Medical оказывает ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ».

Адреса сервисных центров:

220108, г. Минск, ул. Корженевского, д.12;

225710, г. Пинск, ул. Брестская, д.137.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Измеритель артериального давления In Medical

Заводской номер _____ Дата продажи_____

Подпись продавца _____

М.П.

Дата поступления прибора на гарантийный ремонт_____

Дата отправки прибора с гарантийного ремонта _____

Штамп ОТК _____

Дата поступления прибора на гарантийный ремонт_____

Дата отправки прибора с гарантийного ремонта _____

Штамп ОТК _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru