## yuwell

#### Руководство пользователя



#### Электронный тонометр

Модель: YE630CR

Hомер модели: YY-BPM0032C-01(A/0)

Дата выпуска: 2023.03

Срок службы: 5 лет (6 измерений в день)

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя перед использованием данного тонометра.

#### Предназначение:

Данный прибор предназначен для измерения артериального давления и частоты пульса у взрослых старше 12 лет с окружностью плеча от 22 см до 45 см в домашних или медицинских условиях (не подходит для новорожденных, беременных женщин или при преэклампсии).

#### 01 Внимание

Обратите внимание на символы, представленные ниже, чтобы избежать вреда и повреждений для пользователя.

#### 1. Символы и их описания

| <u> </u>                   | Внимание   | <b>③</b> | Следуйте инструкциям по эксплуатации                 |                           |                 |
|----------------------------|--|----------|--|---------------------------|-----------------|
| •••                        | Производитель  | M        | Дата прои  | Дата производства         |                 |
|                            | Устройство<br>класса II  | <b>†</b> | Применяе   | Применяемая часть типа BF |                 |
| IP22                       | Класс защиты<br>IP   | EC REP   | Представитель в ЕС                                   |                           |                 |
| <u>††</u>                  | Хранить в<br>вертикальном<br>положении   | ■⊣       | Хрупкое  | 1                         | Беречь от влаги |
| $\sim$                     | Переменный<br>ток  | ===      | Постоянный ток                                       |                           |                 |
| SN                         | Серийный<br>номер  | MD       | Указывает, что изделие является медицинским прибором |                           |                 |
| UDI                        | Указывает на наличие уникального идентификатора медицинского<br>устройства   |          |  |                           |                 |
| X                          | Утилизация отходов электрического и электронного оборудования LOT Номер партии   |          |  |                           |                 |
| <b>C</b> € <sub>0123</sub> | Маркировка СЕ и номер нотифицированного органа   |          |  |                           |                 |
| MR                         | Изделие, представляющее неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц в зоне магнитного резонанса (MR) |          |  |                           |                 |

#### 2. Внимание

Обратите внимание на следующие моменты при измерении, иначе это может привести к повреждению устройства или некорректным результатам:

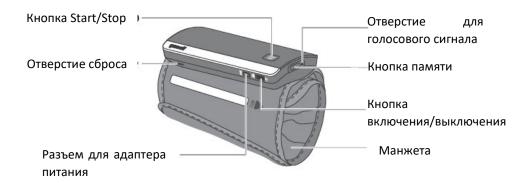
- Сидите спокойно в течение 5 минут перед измерением, чтобы обеспечить стабильное и спокойное состояние.
- Не проводите измерение стоя, в движении или при сдавливании тела.

- Не проводите измерение после курения, употребления алкоголя или кофе (черного чая).
- Не проводите измерение после занятий спортом или принятия ванны.
- Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.
- Не двигайте рукой, не сгибайте пальцы во время измерения.
- Не проводите измерение в условиях экстремальной температуры или в суровой окружающей среде.
- Не проводите измерение в движущемся транспортном средстве.
- Не измеряйте давление непрерывно (между измерениями должно проходить не менее 2-3 минут). Слишком частые измерения могут нанести вред пациенту из-за нарушения кровотока.
- Не проводите измерение в течение 1 часа после приема пищи.
- Не используйте мобильный телефон рядом с прибором.
- У пациентов с аритмией результаты измерения могут быть неточными.
- Не оставляйте манжету в надутом состоянии на длительное время.
- Примечание: Не ставьте диагноз на основе измерения, следуйте указаниям врача.
- Заявление: Если прибор не хранился в требуемых температурных и влажностных условиях, его характеристики могут не соответствовать спецификациям.
- Пациент должен быть предполагаемым пользователем.
- **Предупреждение:** Не используйте манжету на руке с раной или если на руке стоит внутривенный катетер.
- **Предупреждение:** Кабель адаптера питания может случайно привести к удушению у младенцев.
- Не подключайте данное устройство к другому оборудованию, не описанному в инструкции по эксплуатации.

- **Предупреждение:** Не используйте прибор на руке, в которой установлен внутривенный катетер, проводится терапия или имеется артериовенозный шунт (A-V шунт), так как временное нарушение кровотока может привести к травме пациента.
- Предупреждение: Не используйте манжету на руке со стороны мастэктомии или после удаления лимфатических узлов.
- **Предупреждение:** Обратите внимание, что при накачивании манжеты функции других измерительных приборов, расположенных на том же участке конечности, могут быть нарушены.
- Предупреждение: Убедитесь, что работа автоматического сфигмоманометра не вызывает длительного нарушения циркуляции крови у пациента.
- У пациентов с аритмией, артериосклерозом, плохой перфузией, сахарным диабетом, беременностью, преэклампсией, почечными заболеваниями, тремором, дрожью или у пациентов, которые двигаются, результаты измерения могут быть неточными.
- Пожалуйста, сообщайте производителю и компетентному органу государства-члена о любых серьезных инцидентах, связанных с использованием данного устройства.
- Пожалуйста, следите за условиями хранения устройства, чтобы предотвратить его повреждение домашними животными, вредителями или детьми.

#### 02. Структура и компоненты изделия

#### 1 Основные элементы



▶ Подходящий обхват плеча для манжеты: 22 см ~ 45 см. Совет: Выход за пределы данного диапазона может привести к неточным результатам измерений.

**Р** Срок службы: 5 лет (по 6 измерений в день) для монитора, 5000 измерений для манжеты.

#### (2) Адаптер питания (опционально)

Используйте только авторизованный адаптер питания Yuwell (постоянный ток 5 В, 1 А) для зарядки. Для получения дополнительной информации обращайтесь к местному дилеру.

Производитель: WEIHAI HITAI ELECTRONICS Co., LTD.

- Модель для **EC**: HT-C38B-0510EW
- **Модель для США:** HT-C38B-0510WW
- Модель для Великобритании: HT-C38B-0510UW

#### 3. Аксессуары

- Руководство пользователя (с гарантийным талоном)
- USB-кабель адаптер питания (опционально)

| • (        | озь-кабель, адаптер питания (опционально)  |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|--|
| 4. Значк   | 4. Значки на дисплее   |  |  |  |  |
| Значок     | Описание   |  |  |  |  |
| *          | Значок Bluetooth: Появляется, когда Bluetooth подключен.   |  |  |  |  |
| <b>⊲</b> ≫ | Значок включения голосовой функции: Появляется, когда голосовая функция включена.  |  |  |  |  |
| Ц×         | Значок выключения голосовой функции: Появляется, когда голосовая функция выключена.  |  |  |  |  |
| (C)        | Значок ослабленной манжеты: Появляется, если манжета надета слишком свободно. Повторите измерение после правильного закрепления манжеты. |  |  |  |  |
| (K)        | Значок правильной манжеты: Появляется, если манжета надета правильно.  |  |  |  |  |

| Значок          | Описание  |
|-----------------|---|
| (P)             | Значок ошибки движения: Появляется, если во время измерения обнаружено неправильное движение тела.        |
| <b>&gt;&gt;</b> | Значок спуска воздуха: Появляется при выпуске воздуха из манжеты.   |
|                 | Значок сердцебиения: Появляется, когда обнаруживается пульс.  |
|                 | Значок нерегулярного сердцебиения: Появляется, если во время измерения обнаруживается нерегулярный пульс. |
| 1               | Значок зарядки: Появляется во время зарядки.  |
|                 | <b>Значок заряда батареи</b> : Отображает уровень заряда батареи.   |

#### 03 Зарядка аккумулятора

Данное устройство работает от литиевого аккумулятора. Пожалуйста, убедитесь, что уровень заряда аккумулятора достаточен для использования устройства.

- 1. Подключите адаптер питания Yuwell для зарядки.
- 2. Во время зарядки на дисплее отображается значок зарядки и уровень заряда батареи.
- 3. После завершения зарядки отключите адаптер питания.

#### Меры предосторожности при использовании литиевого аккумулятора

#### Примечание:

- Используйте только фирменный адаптер питания Yuwell (постоянный ток 5 В, 1 А) для зарядки. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному дилеру.
- Не измеряйте артериальное давление во время зарядки, чтобы избежать некорректных результатов измерения.

• Заряжайте устройство в месте, где легко можно отключить его от сети.

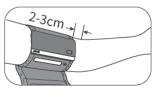
#### Рекомендации:

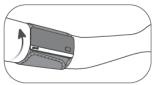
- Заряжайте устройство своевременно при низком уровне заряда, особенно если планируется частое использование прибора.
- Не размещайте оборудование с литиевым аккумулятором рядом с источниками огня.
- Не извлекайте и не заменяйте аккумулятор, а также не сдавливайте его твердыми предметами.
- Не измеряйте артериальное давление во время зарядки, чтобы избежать некорректных результатов.
- Для увеличения срока службы литиевого аккумулятора рекомендуется поддерживать уровень заряда не менее 50%.
- Если устройство не используется более 6 месяцев, может произойти пассивация электродного материала, что приведет к снижению производительности аккумулятора. Рекомендуется регулярно заряжать устройство.
- Утилизируйте использованные аккумуляторы в соответствии с местными экологическими нормами.
- Не заменяйте аккумулятор без разрешения. Замена аккумулятора неквалифицированным персоналом может привести к перегреву, возгоранию или взрыву.

#### 04. Способ использования манжеты

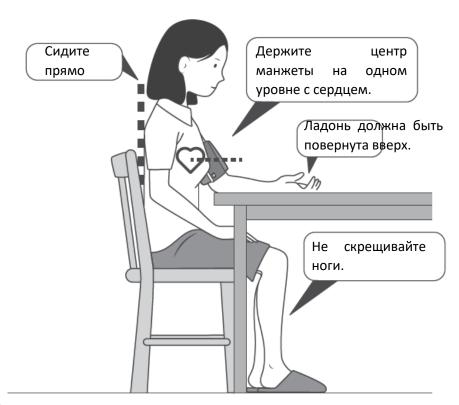
Измерение можно проводить на любой из рук. Не измеряйте давление на других участках тела.

1. Оберните манжету вокруг плеча. Стрелка на манжете должна указывать на кисть. Держите нижний край манжеты на 2-3 см выше локтевого сгиба.

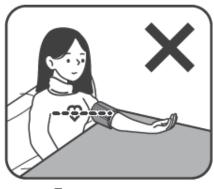




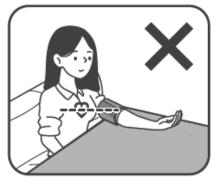
- 2. Убедитесь, что монитор расположен на внутренней стороне руки. Затяните манжету и зафиксируйте ее.
- ► Манжета должна быть надета комфортно, избегайте слишком тугого или слишком свободного положения.



Неправильная поза при измерении



Толстая одежда



Засученные рукава



Сгибание вперед



Разговоры или движения

#### 06. Измерение артериального давления

Пожалуйста, обратите внимание на следующие моменты перед измерением:

- 1. Сидите спокойно в течение 5 минут перед измерением.
- 2. Проводите измерения в одно и то же время каждый день.
- 3. Не ешьте, не курите, не употребляйте напитки, не принимайте ванну и не занимайтесь активными физическими упражнениями в течение получаса перед измерением.
- 4. При выполнении нескольких измерений выдерживайте интервал между двумя последовательными измерениями не менее 2-3 минут или дольше.

5. Оцените свое артериальное давление в соответствии с таблицей классификации давления и проконсультируйтесь с врачом.

#### 1 Нажмите кнопку 【Start/Stop】

На дисплее появится значок сброса давления " после нажатия кнопки 【Start/Stop】. Затем значок исчезнет, что означает завершение нулевого тестирования, и воздушный насос начнет накачивать манжету.

#### Процесс измерения

Монитор автоматически начинает измерение во время накачивания манжеты. После завершения измерения устройство автоматически выпускает воздух из манжеты.



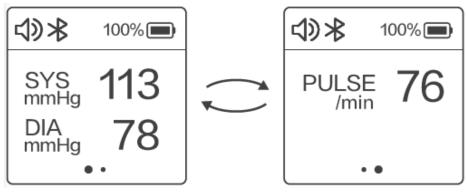


100%

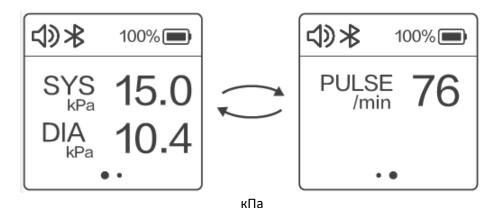
**小学** 

начальное состояние

состояние накачивания/измерения



мм рт. ст.



#### Примечание:

- Если получены неожиданные результаты, повторите измерение или обратитесь к врачу.
- Верхний предел давления накачивания воздуха составляет 300 мм рт. ст. (40,0 кПа). Не удерживайте манжету в накачанном состоянии длительное время, чтобы избежать повреждений.
- Если требуется немедленно прекратить измерение из-за дискомфорта или по другим причинам, нажмите кнопку 【 Start/Stop】. Измерение остановится, и воздух быстро

- выпустится. В случае, если кнопка 【Start/Stop】 не работает, снимите манжету вручную.
- Если значение систолического давления (SYS) выше 139 мм рт. ст. или диастолического давления (DIA) выше 89 мм рт. ст., это может указывать на высокое артериальное давление. Обратитесь к врачу за консультацией.

#### Обнаружение правильного надевания манжеты

- Если манжета надета правильно, на дисплее появится значок "
- Если манжета надета слишком свободно, появится значок "

  ". В этом случае нажмите кнопку 【Start/Stop】, чтобы остановить измерение, и повторно наденьте манжету, затем снова проведите измерение.

#### Обозначение ошибки движения

Если во время измерения обнаружено неправильное движение

тела, на дисплее появится значок " . Пожалуйста, повторите измерение.

#### Обозначение нерегулярных сердцебиений

Если на дисплее появляется значок " ", это означает, что результат измерения может быть неточным. Повторите измерение. Если значок появляется при многократных измерениях, проконсультируйтесь с врачом.

#### О передаче данных через Bluetooth

Для обеспечения передачи результатов измерений через Bluetooth держите расстояние между устройством и мобильным телефоном не более 10 метров.

Если вы хотите передать результаты измерений на ваш телефон с помощью Bluetooth, убедитесь, что ваш телефон поддерживает Android 5.0 или выше, либо iOS 9.0 или выше. Скачайте приложение **Yuwell HealthCare**+ для передачи данных.

#### ③ Снятие манжеты

Снимите манжету после завершения измерения.

#### 4 Выключение

Нажмите кнопку 【Start/Stop】 для выключения устройства. Оно автоматически выключится через 3 минуты при отсутствии операций.

#### О классификации артериального давления

Стандарты для оценки высокого артериального давления, вне зависимости от возраста, были установлены Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и приведены ниже:

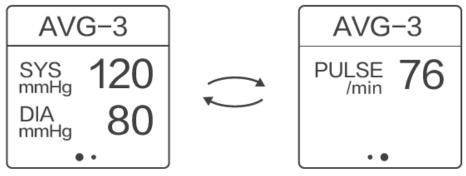
| Диапазон             | е давление     | е давление                        | Рекомендаци<br>и      |
|----------------------|----------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Ортоартериотони<br>я | 1911~139 MM DT | 8,0~11.9 кПа<br>60~89 мм рт. ст.  | Самоконтроль          |
| Легкая<br>гипертония | 1140~159 MM    | 12,0~13.2 кПа<br>90~99 мм рт. ст. | Обратитесь к<br>врачу |

| Диапазон              | е давление                             | е давление                             | Рекомендаци<br>и                                     |
|-----------------------|--|--|--|
| Средняя<br>гипертония | 21,0~23.9 кПа<br>160~179 мм<br>рт. ст. | 13,3~14.5 кПа<br>100~109 мм рт.<br>ст. | Обратитесь к<br>врачу                                |
| гипертония            | ≥24,0 кПа<br>(≥180 мм рт.<br>ст.)      | ≥14,7 кПа (≥110                        | Опасность!<br>Немедленно<br>обратитесь в<br>больницу |

#### 07. Проверка данных, сохраненных в памяти

Монитор автоматически сохраняет данные измерений (включая артериальное давление и пульс). Максимальное количество записей — 50. При переполнении памяти 50-я запись будет заменена 49-й, а первая запись будет заменена новой.

- 1. Нажмите кнопку **[Memory]** первый раз, чтобы посмотреть среднее значение последних 3 измерений.
- 2. Нажмите кнопку **(Memory)** еще раз, чтобы посмотреть данные первой группы в памяти.
- 3. Удерживайте кнопку **[Memory]**, чтобы быстро просмотреть соответствующие данные, сохраненные в памяти.
- 4. Нажмите кнопку **[Start/Stop]** для выключения монитора.



Среднее значение

#### Удаление данных, сохраненных в памяти

- 1. Удерживайте одновременно кнопки **[Start/Stop]** и **[ Memory]** в течение нескольких секунд, пока на дисплее не появится изображение, подтверждающее удаление данных.
- 2. Затем нажмите кнопку **[Start/Stop]**, чтобы выключить монитор.

#### 08. Настройка функций

- 1 Установка времени и даты
  - Нажмите и удерживайте одновременно кнопки 【
     Start/Stop】 и 【Memory】 более 3 секунд, пока не начнет мигать значение года.
  - 2. Нажмите кнопку **【Memory】**, чтобы установить год.
  - 3. После установки года нажмите кнопку **【Start/Stop】**, чтобы перейти к настройке месяца.
  - 4. Используйте тот же метод для установки месяца, дня, часа и минуты последовательно.
- 2 Настройка громкости голосового оповещения

После завершения настройки времени и даты:

1. Нажмите кнопку **[Start/Stop]** для входа в режим настройки громкости голосового оповещения.

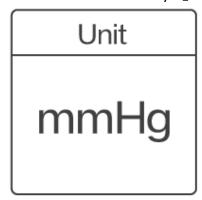
2. Нажмите кнопку **[Memory]** для установки уровня громкости голосового оповещения.

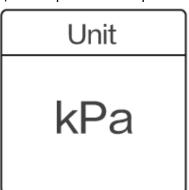
Совет: Когда кнопка голосовой функции выключена, функция голосового сопровождения не будет активна.

(3) Настройка единицы измерения

После настройки громкости голосового оповещения:

- 1. Нажмите кнопку **[Start/Stop]**, чтобы войти в режим настройки единицы измерения.
- 2. Нажмите кнопку **[Memory]** для выбора между единицами измерения: **мм рт. ст. (mmHg)** или **кПа (kPa)**.
- 3. Нажмите кнопку **[Start/Stop]** для завершения настройки.





**Совет:** При выборе единицы измерения **кПа** голосовое сопровождение будет отключено.

#### 09. Проблемы и их решения

В таблице ниже перечислены возможные ошибки при измерении, их причины и решения.

| Необычные<br>случаи | Причины   | Решения   |
|---------------------|---|---|
| Err3                | Значение давления не<br>достигло 5 мм рт. ст. в<br>течение 4 секунд | Плотно<br>зафиксируйте<br>манжету и<br>повторите<br>измерение |
| Err4                | Невозможно измерить<br>давление                                     | Держите руку и тело неподвижно и повторите измерение          |
| Err5                | Ошибка при накачивании<br>давления                                  | Плотно<br>зафиксируйте<br>манжету и<br>повторите<br>измерение |
| Err6                | Ошибка при накачивании из-<br>за движения руки или тела             | Держите руку и тело неподвижно и повторите измерение          |
| Err7                | Манжета слишком свободна<br>или слетела                             | Плотно<br>зафиксируйте<br>манжету и<br>повторите<br>измерение |
| Err8                | Давление превышает<br>максимальное значение (300<br>мм рт. ст.)     | Держите руку и тело неподвижно и повторите измерение          |

| Необычные<br>случаи        | Причины   | Решения                                   |
|----------------------------|---|---|
| Низкий<br>заряд<br>батареи | Батарея разряжена   | Подключите адаптер<br>питания для зарядки |
| Другие<br>случаи           | Если монитор не работает после нажатия кнопки 【 Start/Stop】, проверьте, достаточно ли заряда батареи. |   |

#### 10. Система сигнализации

Когда измеренное артериальное давление выходит за пределы допустимого диапазона, на экране дисплея отображается визуальный сигнал тревоги. Пожалуйста, ознакомьтесь с таблицей ниже для получения дополнительной информации.

| Сигнал тревоги | Содержание на дисплее и причины   |
|----------------|---|
| SYS Hi—1       | ① Когда на дисплее систолического давления (SYS) отображается "Hi", это означает, что результат измерения систолического давления превышает 260 мм рт. ст. ② Когда на дисплее диастолического давления (DIA) отображается "Hi", это означает, что результат измерения диастолического давления превышает 210 мм рт. ст. |

# Сигнал тревоги Одержание на дисплее и причины Когда на дисплее систолического давления (SYS) отображается "Lo", это означает, что результат измерения систолического давления ниже 60 мм рт. ст. Когда на дисплее диастолического давления ниже 60 мм рт. ст. Когда на дисплее диастолического давления (DIA) отображается "Lo", это означает, что результат измерения диастолического давления ниже 40 мм рт. ст.

Когда отображается вышеуказанный сигнал тревоги, повторите измерение или обратитесь к врачу.

Если сигнал тревоги не удается устранить и пользователь чувствует дискомфорт, пожалуйста, как можно скорее обратитесь к врачу. Если сигнал тревоги не удается устранить или необходимо проверить работоспособность системы сигнализации, обратитесь к производителю.

#### 11. О измерении артериального давления

**Вопрос:** Почему нужно оставаться спокойным и расслабленным перед измерением?

**Ответ:** Если вы вынуждаете руку быть напряженной или находитесь в напряжении, это может вызвать повышение артериального давления.

**Bonpoc:** Почему важно убедиться, что вы приняли лекарство для снижения артериального давления перед измерением?

**Ответ:** Это важно для того, чтобы правильно оценить текущее состояние и избежать искажения результатов.

**Bonpoc:** Если вы приняли антигипертензивные препараты, эффект через несколько часов пройдет, и артериальное давление снова повысится. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом для получения дополнительной информации.

**Вопрос:** Почему нужно убедиться, что манжета надета правильно? **Ответ:** Если манжета надета слишком туго или свободно, данные

измерения могут быть неточными.

**Bonpoc:** Почему центр манжеты и сердце должны находиться на одном уровне?

**Ответ:** Если измеряемая часть находится выше или ниже уровня сердца, результаты измерения могут быть неточными.

**Вопрос:** Почему нельзя двигаться или разговаривать во время измерения?

**Ответ:** Если вы двигаетесь или разговариваете во время измерения, результаты могут быть неточными.

**Вопрос:** Почему интервал между двумя последовательными измерениями должен составлять не менее 2-3 минут?

**Ответ:** Повторные измерения могут вызвать накопление крови в руке, что может привести к онемению и неправильным результатам измерения.

Вопрос: Почему дата каждого измерения может отличаться?

Ответ: Артериальное давление постоянно изменяется:

- 1. Артериальное давление обычно повышается зимой и снижается летом.
- 2. Плохой сон может вызвать небольшое повышение артериального давления.

**Примечание:** Измерения следует проводить в одно и то же время каждый день

#### 12. Техническое обслуживание

Пожалуйста, соблюдайте следующие рекомендации для защиты устройства и обеспечения точности измерений:

- Правильно храните монитор и аксессуары после использования.
- Не размещайте монитор и аксессуары в условиях высокой температуры, влажности, запыленности или под воздействием прямых солнечных лучей.
- Манжета содержит воздушную камеру, обращайтесь с ней осторожно: не сгибайте, не тяните и не перекручивайте.
- Предупреждение: Не разбирайте и не ремонтируйте устройство без разрешения, не вносите изменения в конструкцию устройства.
- Не проводите обслуживание или ремонт устройства во время его работы.
- Для очистки устройства, используемого многими людьми, применяйте мягкую ткань, смоченную 75% этанолом, но не допускайте попадания этанола внутрь устройства и манжеты.
- Для очистки устройства, используемого одним человеком, используйте сухую ткань или ткань, слегка смоченную водой, но не допускайте попадания воды внутрь устройства и манжеты.
- Не очищайте устройство, когда оно подключено к сети переменного тока.
- По запросу производитель может предоставить схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет специалисту по обслуживанию отремонтировать те части устройства, которые указаны производителем как ремонтируемые.
- Деградация сенсоров может повлиять на качество работы устройства.

**Совет:** Рекомендуется калибровать монитор в соответствии с местными законами и нормативами (не реже одного раза в год).

#### 13. Характеристики и технические параметры

#### Характеристики

- Голосовая функция
- Работа от литиевого аккумулятора
- Передача данных через Bluetooth
- Память на 50 групп измерений

#### Технические параметры

| Параметр<br>измерения<br>давления | Значение  |
|-----------------------------------|---|
| Принцип работы                    | Осциллометрический метод  |
| диапазон<br>измерения             | Систолическое (SYS): 60~260 мм рт. ст.<br>Диастолическое (DIA): 40~210 мм рт. ст.<br>Давление в манжете: 0~300 мм рт. ст. |
| Точность<br>измерения             | В пределах ±3 мм рт. ст. (±0,4 кПа)   |

#### Параметры измерения пульса

• **Диапазон:** 40~200 уд./мин

• Точность: В пределах 5% от значения

#### Система работы

• Тип работы: Непрерывная работа

#### Электрическая классификация

• **Класс:** Класс II, тип BF (манжета является применяемой частью)

#### Датчик давления

• Тип датчика: Полупроводниковый датчик давления

#### Прессуризация

• Тип: Автоматическая накачка

#### Депрессуризация

• Тип: Автоматический выпуск воздуха

#### Источник питания

• **Батарея:** 3,7 В

• **Адаптер переменного тока:** Вход: 100~240 В, 50/60 Гц, 0,35 А; Выход: 5 В, 1 А

#### Время использования батареи

• **Полный заряд батареи** позволяет выполнить около 250 измерений

#### Размеры

• Габариты: Примерно 125 мм × 62 мм × 24 мм (без манжеты)

#### Bec

Вес: Примерно 257 г (без манжеты)

#### Класс защиты IP

- IP22:
  - Защита от капель воды (наклон 15°)
  - Защита от проникновения твердых посторонних предметов диаметром ≥ 12,5 мм

#### Подходящая окружность плеча

• Диапазон: 22 см ~ 45 см

#### Срок службы

- Прибор: 5 лет (при 6 измерениях в день)
- Манжета: 5000 применений

#### 3. Условия эксплуатации и хранения

- Условия эксплуатации:
  - Температурный диапазон: +5°С до +40°С
  - Относительная влажность: 15% ~ 90%, без конденсации
  - о Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа
- Условия транспортировки и хранения:
  - Температурный диапазон: -25°С до +5°С и +5°С до +35°С
  - о Относительная влажность: до 90%, без конденсации
  - о Температуры выше +35°С до 70°С при давлении водяного пара до 5 кПа
- Окружающая среда эксплуатации:

 Избегайте электромагнитных помех, сильных ударов и шумовой среды.

#### 4. Контактные материалы изделия

| Часть              | Материал           |  |
|--------------------|--------------------|--|
| Задняя крышка      | PC + ABS           |  |
| Верхняя крышка     | PC                 |  |
| Манжета            |                    |  |
| Магнитная застежка | Нейлон             |  |
| Краевая ткань      | Полиэстер + хлопок |  |

#### 5. Время восстановления

- 1. При температуре окружающей среды 20°С время, необходимое для прогрева устройства от минимальной температуры хранения (-20°С) до состояния готовности к использованию, составляет 2 часа.
- 2. Когда температура окружающей среды составляет 20°С, время, необходимое для охлаждения устройства от максимальной температуры хранения (55°С) до состояния готовности к использованию, составляет 2 часа.

#### Совет!

Сфигмоманометр был клинически испытан в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2. Сфигмоманометр соответствует стандарту IEC 80601-2-30.

#### 14. Статический режим

Эта функция предназначена в основном для профессионалов, чтобы они могли войти в статический режим для тестирования монитора с использованием стандартного манометра.

#### Восстановление системы

- 1. Нажмите кнопку **[Start/Stop]**, затем на экране появится значок сброса давления "", что означает, что система находится в режиме восстановления.
- 2. Через несколько секунд значок " исчезнет, и воздушный насос начнет накачивать воздух. Это указывает на завершение теста.
- 3. Нажмите кнопку **【Start/Stop】**, чтобы остановить накачивание и перейти к следующему шагу.

#### Вход в статический режим

- 1. Нажмите и удерживайте кнопку **[Memory]**, одновременно с этим нажмите на отверстие сброса и удерживайте в течение примерно 3 секунд, затем отпустите кнопку **[Memory]**.
- 2. На экране отобразится значение давления "0", время и дата, а также единицы измерения (мм рт. ст.). Это означает, что система восстановлена и вошла в статический режим. Теперь можно проводить статическое тестирование.
- 3. Если после входа в статический режим на экране не отображается "0", повторите операцию восстановления системы. Если проблема не решается, обратитесь к местному дистрибьютору.

4. Монитор автоматически выключится, если в течение 4 минут не будет выполнено никаких операций.

#### Метод проверки калибровки

- Система проверки определяется путем подключения адаптера "Y" к трубке давления и подключения эталонного манометра.
- Войдите в статический режим, одновременно считайте показания устройства и эталонного манометра. Ошибка в пределах 3 мм рт. ст. считается нормальной при снижении давления с 300 мм рт. ст. до нуля со скоростью 3 мм рт. ст./с ± 1 мм рт. ст./с.
- Если ошибка превышает 3 мм рт. ст., обратитесь к производителю для калибровки.

# **15.** Информация о электромагнитной совместимости Основные характеристики:

#### 1. Пределы ошибки манометра:

В диапазоне температур от 5°C до 40°C и относительной влажности от 15% до 90% (без конденсации), максимальная погрешность измерения давления манжеты в пределах номинального диапазона измерений должна быть не более  $\pm 3$  мм рт. ст. ( $\pm 0.4$  кПа).

# 2. Воспроизводимость измерения артериального давления: Лабораторная воспроизводимость измерения артериального давления автоматическим сфигмоманометром должна быть менее или равна 3,0 мм рт. ст. (0,4 кПа).

• Портативное оборудование для радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части сфигмоманометра, включая кабели, указанные

- производителем. В противном случае может произойти ухудшение работы данного устройства.
- Это оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от радиочастотных помех. Пользователю может потребоваться принять меры для их устранения, такие как перемещение или переориентирование устройства.
- Во время работы прибора не размещайте его рядом с другими устройствами и не ставьте его на другие устройства. Если нужно расположить прибор рядом с другим оборудованием, пожалуйста, проверьте и убедитесь, что устройство работает нормально.

#### Список кабелей и аксессуаров:

| Название кабеля                    | Длина<br>кабеля | Экранирование<br>кабеля | Комментарии |
|------------------------------------|-----------------|-------------------------|-------------|
| Кабель питания<br>постоянного тока | ≤1,2 M          | Неэкранированный        | Нет         |

# Возможен риск радиочастотных помех между устройством и другими приборами. В случае возникновения помех, выполните следующие действия:

- 1. Выключите устройство, затем включите его снова.
- 2. Измените направление устройства.

3. Держите продукт вдали от устройств, создающих помехи.

#### Таблица 1. Для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

## Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение

Электронный тонометр YE630CR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь электронного тонометра YE630CR должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

| Тест на излучение                           | Соответствие  |
|---|---------------|
| РЧ-излучения CISPR 11                       | Группа 1      |
| РЧ-излучения CISPR 11                       | Класс В       |
| Гармонические излучения IEC 61000-3-2       | Класс А       |
| Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3 | Соответствует |

## Таблица 2. Для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

## Руководство и декларация производителя— электромагнитное излучение

Электронный тонометр YE630CR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь электронного тонометра YE630CR должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

| Тест на устойчивость  | Уровень<br>испытания по IEC<br>60601  | Уровень<br>соответствия   |  |
|---|---|---|--|
| Электростатический<br>разряд (ESD) IEC 61000-4-2                          | ±8 кВ (контактный разряд)<br>±15 кВ (разряд<br>через воздух)                    | ±8 кВ (контактный<br>разряд)<br>±15 кВ (разряд<br>через воздух)                 |  |
| Быстропереходные электрические процессы / импульсные помехи IEC 61000-4-4 | ±2 кВ (частота<br>повторения 100<br>кГц)  | ±2 кВ (частота<br>повторения 100<br>кГц)  |  |
| Импульсные<br>перенапряжения (Surge)<br>IEC 61000-4-5                     | ±1 кВ между<br>проводами<br>±2 кВ между<br>проводом и<br>землей                 | ±1 кВ между<br>проводами<br>±2 кВ между<br>проводом и<br>землей                 |  |
| <b>Провалы напряжения</b> IEC<br>61000-4-11                               | 0% Uт: 0,5 цикла<br>70% Uт: 25/30<br>циклов (одна<br>фаза: при 0°)              | 0% Uт: 0,5 цикла<br>70% Uт: 25/30<br>циклов (одна<br>фаза: при 0°)              |  |
| Перерывы напряжения IEC<br>61000-4-11                                     | 0% Uт: 250/300<br>циклов  | 0% Uт: 250/300<br>циклов  |  |
| Магнитное поле<br>промышленной частоты<br>(50/60 Гц) IEC 61000-4-8        | 30 А/м, 50 Гц или<br>60 Гц  | 30 А/м, 50 Гц или<br>60 Гц  |  |
| Приближенные<br>магнитные поля IEC 61000-<br>4-39                         | 8 А/м, СW<br>(непрерывная<br>волна) для 30 кГц<br>65 А/м, 2,1 кГц<br>импульсная | 8 А/м, СW<br>(непрерывная<br>волна) для 30 кГц<br>65 А/м, 2,1 кГц<br>импульсная |  |

| Тест на устойчивость | Уровень<br>испытания по IEC<br>60601   | Уровень<br>соответствия  |  |
|----------------------|--|--|--|
|                      | модуляция для<br>134,2 кГц<br>7,5 А/м, 50 кГц<br>импульсная<br>модуляция для | модуляция для<br>134,2 кГц<br>7,5 А/м, 50 кГц<br>импульсная<br>модуляция для |  |
|                      | 13,56 МГц  | 13,56 МГц  |  |

#### Примечание:

Uт — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

# Таблица 3. Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЬ Руководство и декларация производителя— электромагнитная устойчивость

Электронный тонометр YE630CR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь электронного тонометра YE630CR должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

| Тест на устойчивость | ·                   | Уровень<br>соответствия |  |
|----------------------|---------------------|-------------------------|--|
|                      | 3 B (RMS)           | 3 B (RMS)               |  |
| Проводимые           | 0,15 МГц — 80 МГц   | 0,15 МГц — 80 МГц       |  |
| радиочастотные       | 6 В (RMS) в         | 6 В (RMS) в             |  |
| помехи (Conducted    | диапазонах ISM и    | диапазонах ISM и        |  |
| RF)                  | любительских        | любительских            |  |
| IEC 61000-4-6        | радиочастот         | радиочастот             |  |
|                      | между 0,15 МГц и 80 | между 0,15 МГц и 80     |  |

| Тест на устойчивость  | Уровень испытания<br>по IEC 60601 | Уровень<br>соответствия    |  |
|---|-----------------------------------|----------------------------|--|
|   | МГц<br>80% АМ на 1 кГц            | МГц<br>80% АМ на 1 кГц     |  |
| Излучаемые<br>радиочастотные<br>помехи (Radiated RF)<br>IEC 61000-4-3 | 10 В/м<br>80 МГц — 2,7 ГГц        | 10 В/м<br>80 МГц — 2,7 ГГц |  |

#### Примечание 1

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

#### Примечание 2

Эти руководящие принципы могут не применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. а) Напряженности полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиосвязи (сотовые/беспроводные телефоны) и радиостанции, любительское радио, АМ и FM радиовещание, а также телевещание, нельзя точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными передатчиками, следует провести исследование электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется YE630CR, превышает соответствующий уровень электромагнитной совместимости, YE630CR следует наблюдать для проверки нормальной работы. При обнаружении отклонений могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение YE630CR.

b) В диапазоне частот 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

| Частота<br>теста<br>(МГц) | Диапазон<br>(МГц) | Служба  | Модуляция  | Уровень теста<br>устойчивости<br>(В/м) |
|---------------------------|-------------------|---|--|--|
| 385                       | 380 —<br>390      | TETRA 400   | Импульсная<br>модуляция 18 Гц                              | 27                                     |
| 450                       | 430 —<br>470      | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM ±5 кГц<br>отклонение,<br>синусоидальный<br>сигнал 1 кГц | 28                                     |
| 710                       |                   |   |  |  |
| 745                       | 704 —<br>787      | LTE Band 13,<br>17  | Импульсная<br>модуляция 217 Гц                             | 9                                      |
| 780                       |                   |   |  |  |
| 810                       |                   |   |  |  |
| 870                       | 800 —<br>960      | GSM<br>800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5           | Импульсная<br>модуляция 18 Гц                              | 28                                     |
| 930                       |                   |   |  |  |
| 1720                      |                   |   |  |  |
| 1845                      | 1700 —<br>1990    | GSM 1800;<br>TETRA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT; LTE<br>Band 1, 3, 4,<br>25; UMTS | Импульсная<br>модуляция 217 Гц                             | 28                                     |
| 1970                      |                   |   |  |  |

| Частота<br>теста<br>(МГц) | Диапазон<br>(МГц) | Служба | Модуляция                      | Уровень теста<br>устойчивости<br>(В/м) |
|---------------------------|-------------------|--------|--------------------------------|--|
| 2450                      | 2400 —<br>2570    |        | Импульсная<br>модуляция 217 Гц | 28                                     |
| 5240                      |                   |        |                                |  |
| 5500                      | 5100 —<br>5800    |        | Импульсная<br>модуляция 217 Гц | 9                                      |
| 5785                      |                   | _      |                                |  |

#### Примечание:

Если необходимо достичь указанного уровня теста устойчивости, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых служб включены только частоты восходящей связи.
- b) Носитель должен быть модулирован с помощью сигнала с рабочим циклом 50%.
- с) В качестве альтернативы FM-модуляции, носитель может быть импульсно модулирован с использованием сигнала прямоугольной волны с рабочим циклом 50% при 18 Гц. Хотя это не представляет реальной модуляции, это будет наихудший случай.

#### Производитель:

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD. NO.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA www.yuwell.com