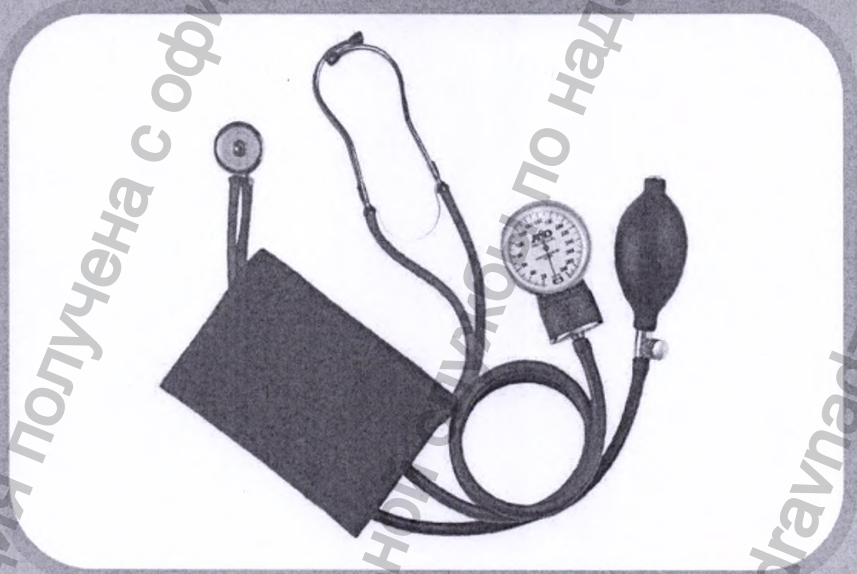
Эй энд Ди, Япония

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Модели UA-200 SL, UA-200 Эконом

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие



3 года гарантия

на основной блок (манометр)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Оглавление

Введение 1
Название медицинского изделия 1
Назначение прибора 1
Общие показания, противопоказания и побочные действия 2
Меры предосторожности 2
Функциональные особенности прибора UA-200 SL, UA-200 Эконом 2
Комплектация прибора 3
Устройство и внешний вид прибора UA-200 SL, UA-200 Эконом 4
Технические характеристики 5
Маркировка 7
Упаковка 7
Описание и работа составляющих прибора 7
Подготовка к использованию 9
Выполнение измерения 9
Техническое обслуживание 11
Устранение проблем 12
Хранение прибора и уход за ним 13
Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции прибора 13
Транспортирование 13
Сведения об утилизации 13
Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем 14
Гарантийные обязательства 14
Производитель 15
Место производства 15
Импортер 15
Версия руководства 18

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку измерителя артериального давления. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.

Данное руководство распространяется на следующие модели приборов для измерения артериального давления: UA-200 SL, UA-200 Эконом.

НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Прибор для измерения артериального давления, модели: UA-200 SL, UA-200 Эконом».
Производитель: A&D Company, Limited («Эй энд Ди Компани Лимитед»), Япония

НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

UA-200 SL, UA-200 Эконом – прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) давления. Прибор основан на аускультативном методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Данный прибор предназначен для использования взрослыми людьми и не может применяться для измерения давления новорожденным или младенцам. Рекомендуется использовать прибор в помещении.

Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (например, врачом-кардиологом), в том числе по вопросам возможных противопоказаний, а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ОБЩИЕ ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания

При сердечнососудистых и неврологических заболеваниях.

Противопоказания

Не допускается использование прибора при наличии незаживленных ран кожных покровов в области плеча.

Побочные действия

При правильном использовании побочных действий не выявлено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Не оставляйте прибор вблизи детей без присмотра, чтобы избежать случайного удушения соединительными трубками.
- В комплекте прибора есть мелкие детали, которые могут привести к удушению младенцев в случае проглатывания.
- Во время измерения давления не скручивайте соединительные трубки, это может привести к травмам из-за ухудшения стравливания воздуха из манжеты.
- Прибор не является водостойким. Не допускайте попадания воды на корпус прибора.
- При повторном использовании прибора убедитесь, что он чистый.
- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не используйте и не размещайте прибор около источников высокой температуры.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА UA-200 SL, UA-200 Эконом

- Металлический манометр
- Стетоскоп Раппапорта

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Стандартная манжета
- Плавная регулировка выпуска воздуха
- Противопыльная сеточка на нагнетателе (для модели UA-200 SL)»
- Чехол для хранения (для модели UA-200 SL)

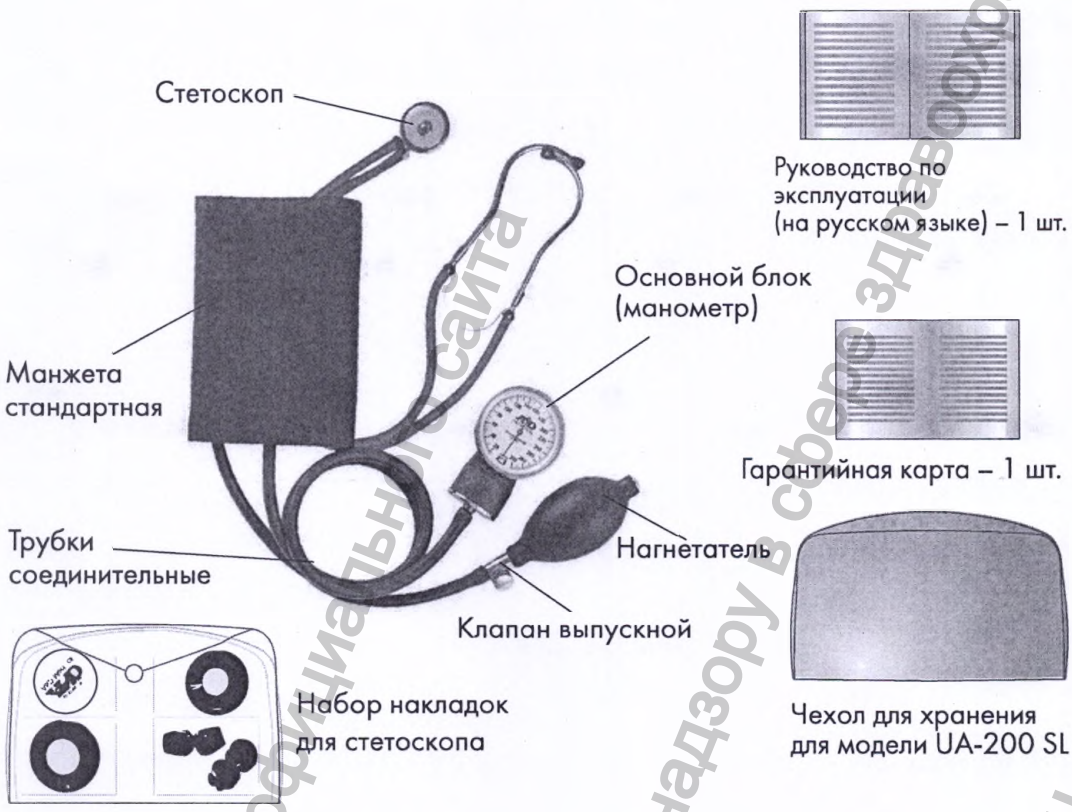
КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

МОДЕЛЬ ПРИБОРА	UA-200 SL	UA-200 Эконом
Основной блок (манометр)	•	•
Манжета стандартная (22–32 см) с трубками соединительными		•
Манжета стандартная (23–37 см) с трубками соединительными	•	
Манжета большая (32–45 см) с трубками соединительными*		
Манжета малая (18–22 см) с трубками соединительными*		
Клапан выпускной	•	•
Нагнетатель	•	•
Стетоскоп Раппапорта	•	•
Чехол для хранения	•	
Набор накладок для стетоскопа	•	•
Руководство по эксплуатации	•	•
Гарантийная карта	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•

* Не входит в комплект данной поставки. Можно приобрести отдельно.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА
UA-200 SL, UA-200 Эконом



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Аускультативный (метод Короткова)
Диапазон показаний давления воздуха в манжете:	от 0 до 300 мм рт. ст.
Диапазон измерений давления воздуха в манжете:	от 20 до 280 мм. рт. ст
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете	±3 мм рт. ст.
Способ накачивания манжеты	Ручной
Способ выпуска воздуха из манжеты	Ручной
Цена деления шкалы манометра прибора, мм рт.ст.	2
Габаритные размеры манометра, (±10%) **Диаметр манометра, (±10%)** **Масса манометра, (±10%)**	88 x 33,5 мм 51 мм 105 г
Габаритные размеры манжеты, (±10%):	Манжета стандартная (22-32 см) к UA-200 Эконом: 520x140 мм; Манжета стандартная (23-37 см) к UA-200 SL: 555x151 мм; Манжета большая (32-45 см): 620x175 мм Манжета малая (18-22 см): 350x110 мм
Масса манжеты, (±10 %):	Манжета стандартная (22-32 см) к UA-200 Эконом (с трубками соединительными): 126 г Манжета стандартная (23-37 см) к UA-200 SL (с трубками соединительными): 143 г Манжета большая (32-45 см) (с трубками соединительными): 164 г Манжета малая (18-22 см) (с трубками соединительными): 100 г

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Длина трубок соединительных, (±10%):	490 мм	
Окружность руки в пределах:	Манжета стандартная (22-32 см) к UA-200 Эконом: 22-32 см Манжета стандартная (23-37 см) к UA-200 SL: 23-37 см Манжета большая (32-45 см): 32-45 см Манжета малая (18-22 см): 18-22 см	
Габаритные размеры нагнетателя, (±10%):	80x45x45 мм	
Масса нагнетателя, (±10%):	UA-200 SL: 28 г UA-200 Эконом: 27 г	
Габаритные размеры клапана выпускного, (±10%):	31x24x12 мм	
Масса клапана выпускного, (±10%):	18 г	
Габаритные размеры чехла для хранения, (±10%):	200x105x65 мм	
Масса чехла для хранения, (±10%):	UA-200 SL: 54 г	
Условия	**эксплуатации**	**хранения**
Температура	От +10 °С до +40 °С	От –20 °С до +60 °С
Влажность	Не более 85%	Не более 95%

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Знак утверждения типа средств измерений
SN	Серийный номер

УПАКОВКА

Основной блок (манометр) и все составляющие части прибора для модели UA-200 SL, за исключением: манжеты, нагнетателя, клапана выпускного, гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри чехла для хранения. Чехол упакован в полиэтиленовый пакет и располагается внутри индивидуальной упаковки из картона. (Коробка упаковочная картонная).

Основной блок (манометр) и все составляющие прибора для моделей UA-200 Эконом, за исключением: манжеты, нагнетателя, клапана выпускного, гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри воздушно-пузырьковой упаковки. Воздушно-пузырьковая упаковка располагается внутри индивидуальной упаковки из картона. (Коробка упаковочная картонная).

ОПИСАНИЕ И РАБОТА СОСТАВЛЯЮЩИХ ПРИБОРА

СОСТАВЛЯЮЩИЕ	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Основной блок (манометр)	Прибор, предназначенный для измерения и показания давления.
Манжета стандартная (22-32 см) с трубками соединительными	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления. Трубки соединительные предназначены для соединения основного блока (манометра) и нагнетателя.
Манжета стандартная (23-37 см) с трубками соединительными	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления. Трубки соединительные предназначены для соединения основного блока (манометра) и нагнетателя.

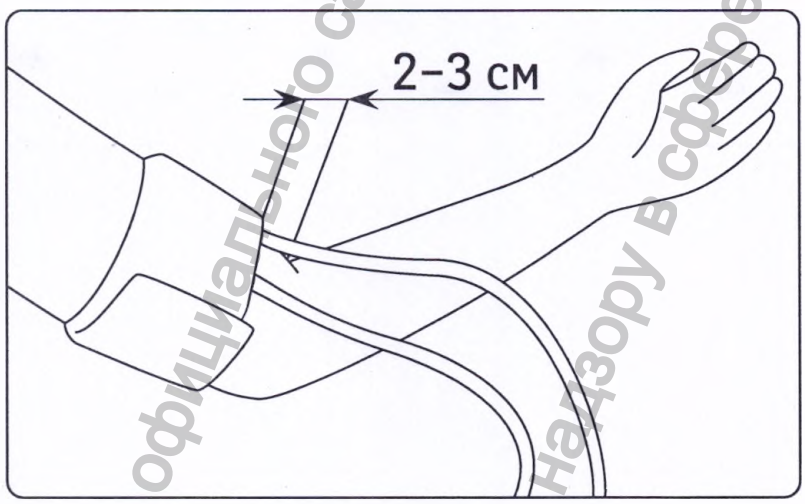
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Манжета большая (32-45 см) с трубками соединительными	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления. Трубки соединительные предназначены для соединения основного блока (манометра) и нагнетателя.
Манжета малая (18-22 см) с трубками соединительными	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления. Трубки соединительные предназначены для соединения основного блока (манометра) и нагнетателя.
Стетоскоп Раппапорта	Предназначен для выслушивания тонов Короткова при измерении артериального давления.
Нагнетатель	Предназначен для закачивания воздуха в манжету.
Клапан выпускной	Предназначен для выпуска воздуха из манжеты.
Набор накладок для стетоскопа	Предназначены для стетоскопа Раппапорта: - сменная воронка большая - сменная воронка малая - запасная прозрачная пластиковая мембрана большая - запасная прозрачная пластиковая мембрана малая - колокол - оливы для ушей жесткие - оливы для ушей полужесткие
Чехол для хранения	Предназначен для хранения прибора
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор.
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для хранения прибора и составляющих.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Наложите манжету на плечо на расстоянии 2–3 см выше локтевого сгиба.
- Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерения в одежде из плотной ткани.
- Плотно закрепите манжету.
- Измерение с неправильно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.
- Поместите оливы стетоскопа в уши, а головку стетоскопа на артерию под манжету



Рекомендации

Артериальное давление необходимо измерять дважды в день – утром и вечером. Для оценки уровня артериального давления на каждой руке проводится не менее 3-х измерений с интервалом не менее 1 мин.

В дальнейшем артериальное давление измеряют на одной и той же руке с более высоким артериальным давлением.

ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

⚠ **Внимание!**

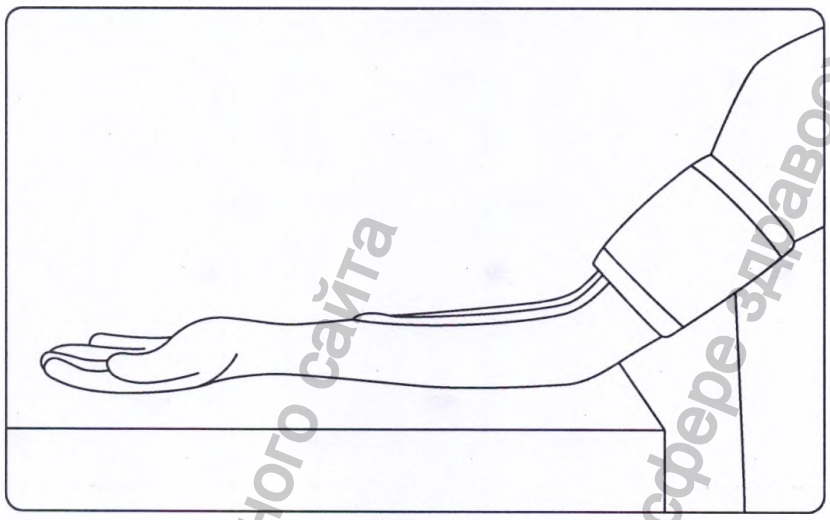
Для получения наиболее точных результатов:

- Проводите измерение спустя 30 минут после употребления кофе, чая, курения, применения глазных капель
- Перед измерением отдохните в течение 5-10 минут.
- Сядьте удобно и положите руку перед собой на стол ладонью вверх.
- Расположите руку таким образом, чтобы манжета была на

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

уровне сердца.

- Не скрещивайте ноги во время измерения.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.



1. Нагнетателем накачайте воздух в манжету до уровня на 20 мм рт. ст. выше того, при котором исчезает пульс на лучевой артерии.
2. Откройте запирающий винт выпускного клапана с таким условием, чтобы скорость выпускания воздуха из манжеты составляла около 2 мм в секунду.
3. Отметьте уровень, на котором вы услышали звук, по крайней мере, двух последовательных сокращений (первые тоны Короткова). Эта величина соответствует систолическому артериальному давлению.
4. Продолжайте снижать давление в манжете, пока звук, затихая, не исчезнет. Для того чтобы убедиться в том, что звуки действительно пропали, продолжайте слушать, пока давление не снизится еще на 15–20 мм рт.ст. Если тоны очень слабые, то следует поднять руку и выполнить несколько сжимающих движений кистью, затем повторить измерение. Не следует сдавливать артерию мембраной стетоскопа.
5. Полностью открыв запирающий винт выпускного клапана, выпустите остаточный воздух из манжеты, чтобы давление в ней упало до нуля.
6. Точка исчезновения тонов, которая всего на несколько миллиметров ртутного столба ниже точки начала приглушения, указывает наиболее точную цифру диастолического артериального давления у взрослых. У некоторых людей точка при-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

глушения тонов и точка исчезновения довольно значительно отстоят друг от друга. Если разница больше 10 мм рт. ст., запишите оба значения (например, 150/80/68 мм рт.ст.). Округляйте значения систолического и диастолического давления в пределах 2 мм рт.ст. Подождите 1 мин. и затем повторите. Вычислите средний показатель.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Содержание и периодичность технического обслуживания

• При возникновении проблем с использованием прибора воспользуйтесь инструкцией по их устранению.

• Если предпринятые действия по устранению неполадок не привели к устранению проблемы, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Не пытайтесь вскрыть или ремонтировать прибор самостоятельно. Это приведет к потере гарантии.

• Прибор разработан и изготовлен для длительного срока службы. Однако, рекомендуется проверять прибор каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и точность измерений. Обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Пониженное давление	Неплотно закрепленная манжета	Правильно наденьте манжету и повторите измерение
Повышенное давление	Неплотно закрепленная манжета	Правильно наденьте манжету и повторите измерение
	Движение во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Употребление кофе, чая, курение, применение глазных капель менее чем за 30 мин до измерения	Подождите 30 минут и повторите измерение
Слабые тоны	Низкая интенсивность тонов	Поднимите руку, выполните несколько сжимающих движений кистью и повторите измерение
Боль в руке при измерении	Манжета неправильно закреплена	Правильно наденьте манжету и повторите измерение

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

Оберегайте прибор от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.

Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительных трубок.

Храните прибор в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ПРИБОРА

Очистку основного блока (манометра), манжеты с соединительными трубками, а также нагнетателя необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора.

Никогда не использовать спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты.

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

Стерилизация прибора и составляющих к нему, (в том числе манжеты) не предусмотрена.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании прибора:
Температура: от – 20 °С до + 60 °С.
Влажность: от 10% до 95%.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По окончании срока службы прибор и составляющие к нему подлежит утилизации.

Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации медицинских изделий.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

СВЕДЕНИЯ О НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Стандарт	Наименование
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 1: Общие требования

Продукция соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.2-2012.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3556 от XX.XX.XXXX

Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».
Интервал между поверками 2 года.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок (манометр)– 3 года.

Гарантийный срок на составные части: манжета; нагнетатель; клапан выпускной; стетоскоп Раппапорта – 1 год.

Срок службы прибора – 3 года.

Серийные номера приборов компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN X**XXXX** XXXXX, где информативными являются выделенные цифры – **XXXX**:
1 2

1 – год производства, 2 – месяц производства.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
A&D Company, Limited, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan/ Эй энд Ди Компани, Лимитед, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио 170-0013, Япония

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
1. A&D Company Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan/ Эй энд Ди Компани, Лимитед, 1-243 Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония
2. Shanghai Caremate Medical Device Co., Ltd., Building 4, №.281 HongAn Road, Zhujing Town, Jinshan, 201503 Shanghai, People`s Republic of China / Шанхай Кэармейт Медикал Девайс, Ко., Лтд., Билдинг 4, № 281 Хонган Роад, Чжуцзин Таун, Цзиньшань, 201503 Шанхай, Китайская народная республика
3. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No. 1500 Haining Road Haibin, Longwan, Wenzhou, 325024, Zhejiang China / Вензоу Боканг Инструментс Ко., Лтд., Но. 1500 Хайнинг Роуд Хайбин, Лонгван, 325024 Вензоу, Чжэцзян, Китай
4. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. No. 1099 Kunbei Road, Lingkun Street Wenzhou Marine Economic Development Demonstration Zone Wenzhou, 325026 Zhejiang Province, China / Вензоу Боканг Инструментс Ко., Лтд., № 1099 Куньбэй Роуд, Линкунь Стрит, Зона экономического и технического развития Вензоу Мэрин, Вензоу, 325026 Чжэцзян Провинс, Китай
5. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao`an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China/ Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, Билдинг №4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Бао`ан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китайская народная республика

ИМПОРТЕР:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС»
(ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»)
Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.
ОГРН 1067746787294; ИНН 7731547200.
Тел.: +7 (495) 937-33-44. Факс: +7 (495) 937-55-66.
Бесплатный телефон горячей линии: **8 800 200-03-80**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

Адрес для рекламаций:

Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.;
Тел.: 8 800-200-03-80.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADUA100/200 1224

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Эй энд Ди, Япония

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru