

ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

**Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса автоматический
с речевым сопровождением**

«ДЭНАС[®]-02»

Руководство по эксплуатации

Россия/ Russia	<input checked="" type="checkbox"/>
ЕС, все страны/ EU, all	<input type="checkbox"/>
США/ USA	<input type="checkbox"/>
Канада/ Canada	<input type="checkbox"/>

ТРТК 15.0-03.72-03 РЭ

ТУ 9441-015-44148620-2010

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № ФСР 2011/11929 от 07.04.2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Правила безопасности.....	4
2	Назначение.....	10
3	Комплектность и устройство изделия.....	11
4	Порядок работы.....	15
5	Техническое обслуживание.....	21
6	Порядок замены источников питания.....	22
7	Возможные неисправности и способы их устранения.....	24
8	Метрологические и технические характеристики.....	26
9	Гарантии изготовителя.....	37
	<i>Талон на гарантийный ремонт.....</i>	<i>41</i>
	<i>Свидетельство о приемке и сведения о поверке.....</i>	<i>44</i>

Благодарим вас за приобретение прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического «ДЭНАС-02» (далее аппарат)

Для того чтобы применение аппарата было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства.

Аппарат рекомендован в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими показателями в медицинских учреждениях.

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за аппаратом.



Аппарат электробезопасен, т. к. в нем используется источник тока низкого напряжения, изолированный от рабочей части аппарата (изделие типа В с рабочей частью типа F).



Работа вблизи коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров прибора.



Запрещается использование источников питания, отличных от указанных производителем. Подключение несоответствующих источников питания может вызвать выход аппарата из строя, а также поражение пользователя электрическим током



Запрещается использовать сетевой источник питания, отличный от поставляемого производителем. Использование иного источника питания может серьезно сказаться на безопасности пользователя и работоспособности устройства.



Внимание! *Перед использованием аппарата убедитесь, что напряжение в сети соответствует требованиям источника питания. Запрещено использовать сетевой*

источник питания при несоответствии параметров сети.



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.



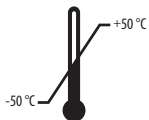
Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (больше 25 °С) температуре воздуха. Это может вызвать выход из строя индикатора аппарата либо разрушение элементов питания.



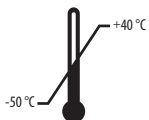
Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.



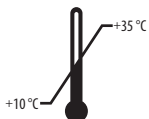
Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.



Условия транспортирования: температура от минус 50 до плюс 50 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Условия хранения: температура от минус 50 до плюс 40 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.



Относительная влажность воздуха от 30 до 93 %.



Утилизация: все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.



Утилизация аппарата и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.

Утилизация аппарата технически возможна. Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специаль-

ных мероприятий по подготовке и отправке составных частей на утилизацию.

В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А.



Внимание! Аппарат содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Функция измерения артериального давления и частоты пульса

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический (тонометр) «ДЭНАС-02» (далее аппарат) предназначен для измерения систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Аппарат основан на осциллометрическом методе измерений.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указанием врача.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ И УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

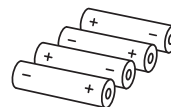


Аппарат

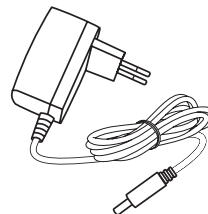
Манжета для измерения АД



Руководство
по эксплуатации



Батарея гальвани-
ческая типа АА



Сетевой источник
питания

Рисунок 1 — Общий вид аппарата

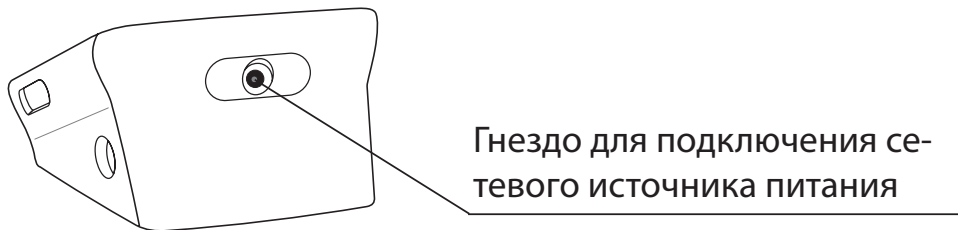


Рисунок 2 — Разъемы аппарата

3.1 Комплектация

Наименование	Количество
Аппарат	1
Руководство по эксплуатации	1
Батарея гальваническая типа АА напряжением 1,5 В	4
Сетевой источник питания UVE312-0620*	1
Манжета для измерения АД	1
Потребительская тара	1

* Поставка осуществляется по отдельной заявке.

3.2 Символы дисплея

3.2.1 Режим измерения АД и частоты пульса



3.2.2 Контроль заряда элементов питания

При питании от внутреннего источника питания на дисплее отображается условный уровень заряда элементов питания. При разряде элементов питания индикатор уровня отображается пустым. При этом следует заменить элементы питания согласно разделу «Порядок замены источников питания».

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

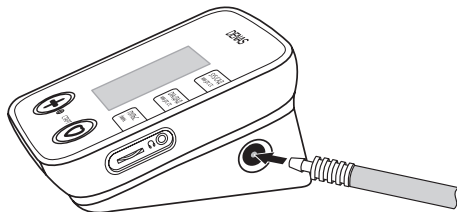


Внимание! Если для питания аппарата применяется сетевой адаптер, извлеките элементы питания из батарейного отсека для предотвращения их преждевременной разрядки.

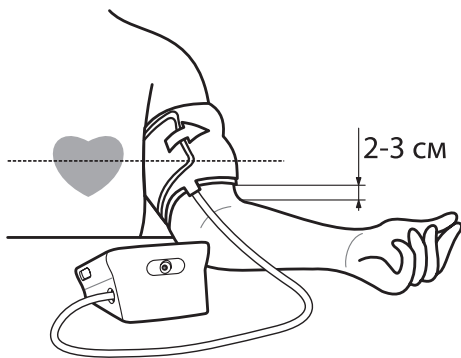
4.1 Режим «Измерение артериального давления и частоты пульса»

4.1.1 Подготовка к работе

Во время сеанса пациент может сидеть или лежать в удобном для него положении. Рука должна лежать на ровной поверхности.



Вставьте коннектор соединительной трубки манжеты в разъем на боковой панели аппарата.



Наложите манжету на плечо на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба. Не закатывайте рукава одежды (это может помешать оттоку крови в сосудах) и не выполняйте измерения поверх одежды из плотной ткани.

Плотно закрепите манжету. Убедитесь в том, что трубка нагнетания воздуха в манжету находится над локтевой ямкой.



Внимание! Измерение с неправильно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.



Внимание! Не допускается накачивать незакрепленную или плохо закрепленную на плече манжету.

манжету, так как это может привести к ее разрыву.

4.1.2 Выполнение измерения



Включите аппарат кратковременно нажав кнопку ⊕ — аппарат включится и подаст звуковой сигнал. Начните измерение кратковременно нажав кнопку ⊕ — аппарат сообщит о начале измерений и начнет нагнетать воздух в манжету.

В процессе накачки аппарат будет отображать давление в манжете на индикаторе. После того, как давление воздуха в манжете достигнет величины необходимой для измерения, начинается автоматический сброс давления (сравливание воздуха) в манжете. Уменьшающаяся величина давления в манжете также будет отображаться на индикаторе.



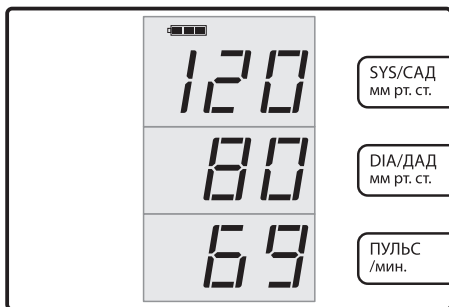
Внимание! В процессе измерения аппарат может повторно запустить накачку давления в манжете до более высокого значения, после чего снова запустится процесс измерения давления.



Внимание! Если в процессе измерения возникнет необходимость прервать измерение, нажмите кратковременно кнопку  — аппарат прекратит измерение и произойдет сброс давления в манжете. Для выключения аппарата кратковременно нажмите кнопку .

4.1.3 Результаты измерения

После выполнения измерения оставшийся в манжете воздух автоматически выпускается и на дис-



олее одновременно отображаются значения артериального давления: SYS/САД — систолического (верхнего), DIA/ДАД — диастолического (нижнего) и пульса — ПУЛЬС.

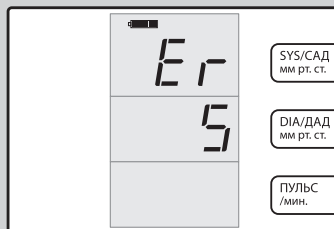
Измеренные значения отображаются в течение не менее 4 секунд, после чего аппарат автоматически выключается. При этом аппарат голосом сообщает результаты измерений.



Внимание! При обнаружении неправильного ритма сердечных сокращений аппарат голосом предупреждает об этом. В этом случае результаты измерений могут отличаться от реальных.



Внимание! При нарушении условий измерения аппарат автоматически определяет ошибку и отображает на экране ее код (см. рисунок). Для устранения ошибки выполните рекомендации, указанные в пункте «Возможные неисправности и способы их устранения».



4.1.4 Завершение процедуры

По окончании измерения снимите манжету и отсоедините ее от аппарата.



Внимание! Интервал между измерениями должен составлять не менее 2–3 минут.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- гигиеническую обработку манжеты и корпуса аппарата*;
- проверку функционирования аппарата в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Порядок работы».

Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека (раздел б).

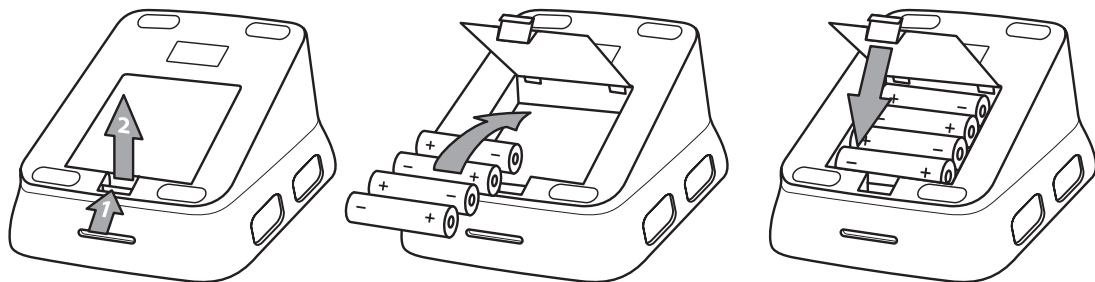
При пустом индикаторе уровня заряда элементов питания нужно заменить элементы питания (раздел «Порядок замены источников питания»).

* Для чистки используйте стандартные средства дезинфекции (трехпроцентный раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса.

6 ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

Для замены элементов питания:

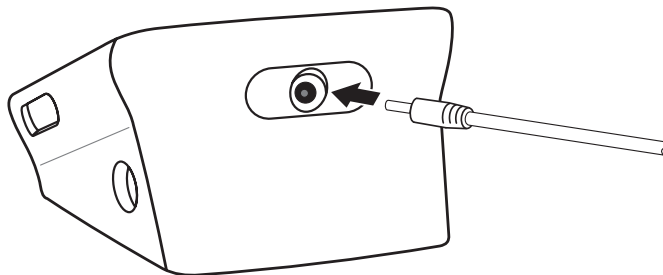
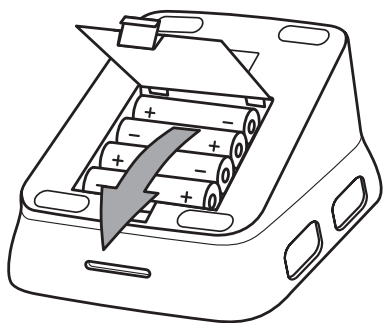
- откройте батарейный отсек и извлеките элементы питания;
- оставьте аппарат без элементов питания на 2–3 минуты;
- установите новые элементы питания*, соблюдая полярность.



* *Внимание! Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия — типа AA, номинальным напряжением 1,5 В. Рекомендуется использовать элементы питания одного типа и заменять все элементы одновременно.*

Подключение сетевого источника питания:

- при подключении сетевого источника питания удалите элементы питания из отсека;
- подключите штекер сетевого источника питания к соответствующему гнезду.



7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Способ устранения
Аппарат не включается или при включении появляется символ разряженной батарейки	Элементы питания сильно разряжены — заменить элементы питания или использовать сетевой источник питания (см. раздел 6 «Порядок замены источников питания»)
Аппарат не включается после замены элементов питания	Проверить исправность элементов питания. Вынуть элементы питания, выдержать прибор 2 минуты без них, снова установить элементы питания (см. раздел 6 «Порядок замены источников питания»)

Сообщение об ошибке Er 4 или Er 5	Проверить манжету. Повторить измерение
Сообщение о любой ошибке (кроме 4 и 5)	Снять манжету и выключить аппарат. Проверить исправность источника питания. Включить аппарат, надеть манжету и повторить измерение



Внимание! Все прочие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

8 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Диапазон измерения давления от 0 до 300 мм рт.ст. Максимальная погрешность измерения давления в манжете, в любой точке шкалы индикаторного устройства, находится в пределах ± 3 мм рт.ст. в диапазоне от 40 до 250 мм рт. ст., при температуре 15–25 °С и относительной влажности 20–85 %

8.2 Диапазон измерения частоты пульса от 0 до 200 ударов в минуту. Точность определения частоты пульса ± 3 %.

8.3 Периодическая поверка проводится метрологической службой, аккредитованной в установленном порядке и в соответствии с Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика по-

верки». Межповерочный интервал — 1 год.

8.4 Габаритные размеры не более 135×110×75 мм.

8.5 Масса не более 0,8 кг.

8.6 Потребляемый ток: в выключенном состоянии не более 50 мкА; во включенном состоянии не более 500 мА.

8.7 Напряжение питания:

— элементы питания типа АА с номинальным напряжением 1,5 В — 4 шт;

— сетевой источник питания $6,0 \pm 0,8$ В / 500 мА.

8.8 По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от поражения электрическим током прибор относится к изделиям типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.9 Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.



Внимание! *Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.*



Внимание! *Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.*

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

8.10 Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

8.11 Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Примечание: УН — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.

Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

$$d=1,2\cdot\sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 800 МГц)}$$

$$d=2,3\cdot\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$$

где d — рекомендуемый пространственный разнос, м);

P — номинальное значение максимальной выходной мощности в соответствии со значением, установленным изготовителем, Вт.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по ре-

зультатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за

работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м

Примечания:

- 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.*

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

8.12 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощ- ность передат- чика, Вт	Пространственный разнос в зависимо- сти от частоты передатчика, м		
	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

- 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.*
- 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную вы-*

ходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

- 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.*

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9441-015-44148620-2010 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Срок службы аппарата — 5 лет.

Срок использования аппарата по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортировки аппарата.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации сетевого источника питания — 1 месяц со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации манжеты для измерения АД — 6 месяцев со дня продажи.

9.4 В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей».

9.5 Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- нарушения потребителем правил транспортировки, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- механических повреждений;
- действий третьих лиц;
- форс-мажорных обстоятельств.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты с нарушенными заводскими пломбами.

9.6 В случае отказа аппарата или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя аппарат и заявление на ремонт (замену) с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями ее проявления и датой.

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ТРОНИТЕК»

620146, Россия, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15

телефон: +7 (343) 267-23-30

www.denascorp.ru

e-mail: corp@denascorp.ru

www.tronitek.ru

e-mail: info@tronitek.ru



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический с речевым сопровождением «ДЭНАС-02»

Серийный номер _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический с речевым сопровождением «ДЭНАС-02» соответствует требованиям ТУ 9441-015-44148620-2010 и признан годным для эксплуатации и прошел первичную поверку.

Дата изготовления:

Отметка о первичной поверке:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

Подпись продавца _____ Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____ Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса или дисплея (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи. При отсутствии даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления аппарата.