

QardioArm

Руководство пользователя



НАЗНАЧЕНИЕ

CardioArm — полностью автоматизированный неинвазивный беспроводной тонометр. CardioArm — это система измерения кровяного давления у взрослых людей, с помощью которой вы можете измерить систолическое и диастолическое давление, а также частоту пульса. В комплект CardioArm входит надувная манжета, которая надевается на предплечье. Устройство не предназначено для использования в диагностических целях. При обнаружении первых признаков повышенного кровяного давления (гипертонии) обратитесь к врачу. Обхват манжеты — от 22 до 37 см.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

До начала использования тонометра CardioArm внимательно прочитайте руководство пользователя. При беременности, аритмии и артериосклерозе предварительно проконсультируйтесь с врачом.

ЧТО ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ

- Тонометр CardioArm.
- Четыре щелочных батареи AAA, уже установленные в CardioArm.
- Руководство пользователя.
- Краткое руководство.

ТРЕБОВАНИЯ

Для использования CardioArm необходимо устройство с поддержкой Bluetooth 4.0 и:

- iOS 7.0 или более поздняя версия и iPhone, iPad или iPod. Или
- ОС Android 4.4 "KitKat" (или более поздняя версия) и доступ к Google Play.

ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ QARDIOARM

1. Загрузите приложение Qardio: перейдите на страницу www.getqardio.com в браузере вашего мобильного телефона или планшета и после появления соответствующего запроса загрузите приложение. Или зайдите в магазин iTunes App Store или Google Play. Приложение Qardio бесплатно.
2. Откройте приложение Qardio в телефоне или на планшете. При появлении запроса включите Bluetooth на мобильном устройстве. Включить Bluetooth можно в меню «Настройки» вашего смартфона или планшета.
3. Создайте новое имя пользователя или войдите в систему с имеющимся именем пользователя и паролем. Следуйте инструкциям на экране для регистрации и настройки вашей учетной записи.
4. Закрепите CardioArm на предплечье.
5. Открыв приложение Qardio, коснитесь вашим устройством тонометра CardioArm для установления контакта с телефоном или планшетом. Примите запрос об установлении контакта при его появлении.

6. В приложении Qardio нажмите на зеленую кнопку «СТАРТ» для запуска процесса измерения кровяного давления. На показатели кровяного давления может повлиять положение манжеты и ваше физиологическое состояние. Важно правильно расположить и закрепить манжету; особенно внимательно прочитайте разделы «Подробные инструкции по правильному расположению манжеты» и «Инструкция по точному и достоверному измерению кровяного давления» настоящего Руководства пользователя.
- Вы можете в любое время прекратить измерение кровяного давления, нажав на кнопку «Отмена» в приложении Qardio.



Установление контакта с CardioArm
Открыв приложение QardioApp, коснитесь тонометра CardioArm телефоном или планшетом. Таким образом будет установлен контакт.

ПОДРОБНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРАВИЛЬНОМУ РАСПОЛОЖЕНИЮ МАНЖЕТЫ

1. Рекомендуем снять облегчающую одежду с предплечья. Если вы закатали рукав, убедитесь в том, что он не сдавливает кровоток в области предплечья.
2. Разверните манжету CardioArm и потяните за язычок (см. рисунок 1 на этой странице), чтобы раскрыть отверстие манжеты.
3. Наденьте манжету на руку (см. рисунок 2 на этой странице).
4. Потяните за манжету, чтобы закрепить ее на руке (см. рисунок 3 на этой странице). Манжета должна плотно облегать руку, но не пережимать ее (между рукой и манжетой должен проходить палец руки).
5. Убедитесь в том, что манжета расположена на 2 см выше локтя, а ваш тонометр CardioArm находится с внутренней стороны руки над артерией. Логотип Cardio должен находиться снизу, т.е. со стороны ладони.
6. Положите руку на опору в удобном положении и расположите CardioArm на уровне сердца. Во время измерения давления рука должна быть немного согнута.



1. Разверните манжету и потяните за язычок



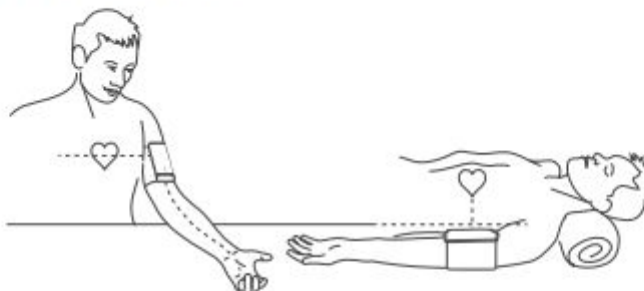
2. Наденьте манжету на руку



3. Закрепите манжету

ПОЛОЖЕНИЕ ТЕЛА

Внимание: На показатели кровяного давления может повлиять положение манжеты и ваше физиологическое состояние.



Измерение давления в положении сидя:

1. Сядьте и поставьте ноги на пол, не скрещивая их.
2. Положите руку перед собой ладонью вверх на плоскую поверхность (например, на письменный или обеденный стол).
3. Середина манжеты должна находиться на уровне сердца.

Измерение давления в положении лежа:

1. Лягте на спину.
2. Положите руку вдоль тела ладонью вверх.
3. Манжета должна находиться на уровне сердца.

ПОДРОБНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗМЕРЕНИЮ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

Вы можете легко и быстро измерить кровяное давление с помощью CardioArm. Для этого выполните несколько простых действий:

1. Откройте приложение Cardio в устройстве на базе iOS или Android.
2. Разверните манжету и выньте тонометр CardioArm. Устройство включится автоматически.
3. Наденьте манжету CardioArm на плечо. При необходимости вновь изучите инструкции по правильному размещению манжеты.
4. Чтобы начать измерение, нажмите зеленую кнопку «СТАРТ» на экране «Измерение кровяного давления» в приложении Cardio.

Манжета наполнится воздухом автоматически. Расслабьтесь, не двигайтесь и не напрягайте мышцы руки

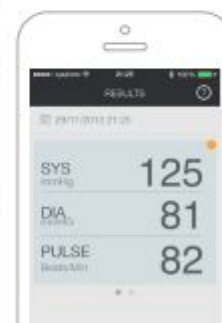


до появления на дисплее результатов измерения. Дышите нормально и не говорите.

После достижения необходимого давления процесс заполнения воздухом прекратится, и давление начнет постепенно уменьшаться. Если необходимое давление не достигнуто, устройство автоматически подаст дополнительный воздух в манжету.

5. Результат (показатели систолического и диастолического давления, а также частота пульса) отображается в приложении Cardio.
6. После того, как устройство завершит процесс измерения, снимите манжету и оберните ее вокруг тонометра CardioArm. Прибор выключится автоматически.

Если вы не обернете манжету вокруг тонометра, через несколько минут CardioArm выключится автоматически для экономии заряда батареи.





ИНСТРУКЦИЯ ПО ТОЧНОМУ И ДОСТОВЕРНОМУ ИЗМЕРЕНИЮ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

- ✓ Избегайте физической активности, не ешьте и не курите непосредственно перед измерением кровяного давления.
- ✓ Перед измерением кровяного давления сядьте и расслабьтесь в течение нескольких минут.
- ✓ Измеряйте давление на одной и той же руке (обычно на левой или по указанию врача).
- ✓ Рекомендуем снять облегающую одежду с предплечья. Если вы закатали рукав, убедитесь в том, что он не сдавливает кровоток в области предплечья. Не надевайте манжету на плотную одежду.
- ✓ Манжета должна плотно облегать руку, но не пережимать ее (между рукой и манжетой должен проходить палец руки).
- ✓ Убедитесь в том, что манжета расположена на 2 см выше локтя, а ваш тонометр QardioArm находится с внутренней стороны руки над артерией.

- ✓ Логотип Qardio должен находиться снизу, т.е. со стороны ладони.
- ✓ Положите руку на опору в удобном положении и расположите QardioArm на уровне сердца. Во время измерения давления рука должна быть немного согнута.
- ✓ Вы можете в любое время прекратить измерение кровяного давления, нажав на кнопку «Отмена» в приложении Qardio.

ЦВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР

На экране измерения кровяного давления используется цветовая классификация диапазонов его значений. В зависимости от результата измерения полоса окрашивается в зеленый (оптимальное значение), желтый (высокое), оранжевый (очень высокое) или красный (опасно высокое) цвет. Классификация соответствует 4 диапазонам по таблице международных стандартов (Европейского общества гематологов (ЕОГ), Американской ассоциации кардиологов (ААК), Японского общества гематологов (ЯОГ), см. раздел «Как оценить показатели кровяного давления»).



ВЫБОР СРЕДНЕГО ЗНАЧЕНИЯ ПО НЕСКОЛЬКИМ ЦИКЛАМ ИЗМЕРЕНИЙ

Так как кровяное давление постоянно меняется, результат нескольких измерений более точен, чем результат единичного измерения.

Для включения функции расчета среднего значения по нескольким циклам измерений нажмите на кнопку меню «Q» (в левой верхней части экрана), затем нажмите на кнопку «Настройки».

На экране меню «Настройки» выберите количество измерений и интервал между ними (настройка по умолчанию — 30 секунд).

После включения функции расчета среднего значения по нескольким циклам измерений результаты единичных циклов измерений на дисплее не отображаются. Значение кровяного давления будет выведено на дисплей только по завершении всех циклов измерений. Обратный отсчет показывает оставшееся время до следующего цикла измерения. Не снимайте манжету между циклами измерений.

ОТОБРАЖЕНИЕ ДАННЫХ ПО ПРОШЛЫМ ИЗМЕРЕНИЯМ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

Нажмите кнопку «История» на странице «Кровяное давление» для отображения результатов прошлых измерений кровяного давления или частоты пульса в виде таблицы или графика.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КРОВЯНОМ ДАВЛЕНИИ И САМОСТОЯТЕЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЯХ

QardioArm измеряет ваше кровяное давление. Кровяное давление — это давление потока артериальной крови, который создается в результате сокращения сердечных мышц. Всегда измеряются два значения: систолическое (верхнее) и диастолическое (нижнее).

QardioArm также измеряет частоту вашего пульса. Частота пульса — это количество ударов сердца в минуту.

Высокое кровяное давление, особенно если оно наблюдается регулярно или постоянно, может отрицательно повлиять на состояние вашего здоровья и требует обязательной врачебной помощи.

Всегда обсуждайте результаты измерений с вашим врачом и сообщайте ему/ей, если вы отмечаете необычные показатели или плохо себя чувствуете. И помните — результат одного измерения не отражает реальную картину.

Высокое кровяное давление может быть обусловлено несколькими причинами. Ваш врач более подробно расскажет вам о них и при необходимости назначит лечение. Помимо медикаментозного лечения, снижение веса и физические упражнения также способствуют снижению кровяного давления.

Вы не должны изменять дозировку лекарственного препарата, назначенного врачом.

Показатели кровяного давления могут существенно меняться в течение дня и зависят от различных факторов, в том числе физической активности и состояния организма. Регулярно измеряйте давление в спокойной обстановке, когда вы расслаблены. Лучше, если вы будете измерять давление два раза в день (утром и вечером) или в порядке, предписанном врачом.

Это нормально, если результаты измерений, полученные в поликлинике или аптеке и дома, отличаются, так как диагностика проводится в совершенно разных условиях.

Рекомендуем измерять давление с интервалом, минимум, в 30 секунд.

Если вы беременны, до начала использования прибора проконсультируйтесь с медицинским работником. Контролируйте ваше кровяное давление в течение всего срока беременности, так как в этот период оно может резко меняться.



Если в период беременности вы отмечаете необычно высокие показатели кровяного давления, измерьте его еще раз, как минимум через четыре часа. Если очень высокое давление сохраняется, обратитесь к врачу-терапевту или акушеру-гинекологу.

Прием пищи, употребление алкогольных напитков и курение, а также возбужденное или стрессовое состояние и многие другие факторы могут повлиять на показатели кровяного давления.

КАК ОЦЕНИВАТЬ ПОКАЗАТЕЛИ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала следующее руководство по оценке уровня кровяного давления (без учета возраста или пола). Важно также учитывать различные факторы влияния (например, диабет, ожирение, курение и пр.). Обратитесь к врачу-терапевту, который точно оценит результаты измерений и состояние вашего здоровья.

КЛАССИФИКАЦИЯ УРОВНЕЙ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ	Систолическое КД (мм. рт. ст.)	Диастолическое КД (мм. рт. ст.)	ЦВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР
Оптимальное	< 120	< 80	Зеленый
Нормальное	120 - 129	80 - 84	Зеленый
Повышенное в пределах нормы	130 - 139	85 - 89	Зеленый
Гипертония 1 степени	140 - 159	90 - 99	Желтый
Гипертония 2 степени	160 - 179	100 - 109	Оранжевый
Гипертония 3 степени	> 180	> 100	Красный

Определения и классификации уровней кровяного давления ВОЗ/МГО
Источник: Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. J Hypertens, 1999, 17:151-185

Показатели в этой таблице нельзя использовать для диагностики или оказания экстренной помощи; в таблице лишь указаны разные классификации кровяного давления. Обратитесь к врачу-терапевту, который оценит ваши показатели кровяного давления и проведет соответствующую диагностику.

ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

Когда заряд батареи понижается примерно до 25%, на экране измерения кровяного давления приложения Qardio появляется изображение батареи. Хотя тонометр QardioArm будет по-прежнему точно измерять давление, вам необходимо приобрести сменные батареи.

Если на экране приложения Qardio появляется изображение пустой батареи, элементы питания вашего QardioArm разряжены, и вам необходимо заменить их. Вы не можете измерять давление и должны заменить батареи.

Заменяйте все четыре щелочные батареи AAA одновременно.

Используйте 4 новые долговечные батареи на 1,5 В типоразмера AAA («мизинчиковые»). Не используйте батареи с истекшим сроком годности, а также аккумуляторы.

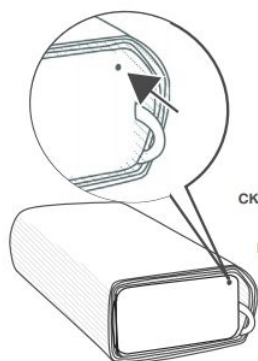


Порядок замены батарей:

1. Откройте крышку отделения для батарей, нажав на кнопку под манжетой, как показано на рисунке.
2. Замените все четыре щелочные батареи AAA на новые. Убедитесь в том, что вы правильно установили батареи с учетом полярности: полюсы + (положительный) и - (отрицательный) батарей должны совпадать с обозначениями полюсов на крышке отделения для щелочных батарей AAA.
3. Закройте крышку отделения для батарей, нажав на нее до щелчка.
4. Через крышку вы увидите зеленый свет, который появится в отделении для батарей.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ УТРАЧЕННОГО КОНТАКТА

Чтобы восстановить контакт устройств, разверните манжету QardioArm для включения устройства. С помощью скрепки нажмите на кнопку в маленьком отверстии на крышке отделения для батарей. Через крышку вы увидите зеленый свет.

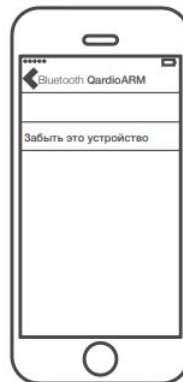


С помощью скрепки нажмите на кнопку перезагрузки

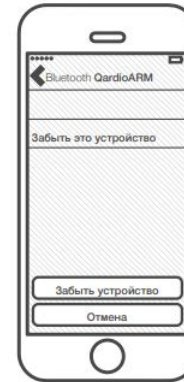
При необходимости зайдите в меню «Настройки» вашего телефона или планшета, выберите QardioArm и нажмите на кнопку «Забыть это устройство».



Этап 1



Этап 2



Этап 3

ПРОВЕРКА И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

В QardioArm используются чувствительные компоненты; соблюдайте меры предосторожности в процессе эксплуатации прибора. Соблюдайте условия хранения и эксплуатации, указанные в разделе «Технические характеристики».

Если вы не можете решить проблему с помощью инструкций по устранению неисправностей, обратитесь в службу по работе с клиентами Qardio на веб-сайте www.getqardio.com.

Рекомендуем проводить проверку QardioArm на точность каждые 2 года или после ударной нагрузки (например, после падения). Обратитесь в службу по работе с клиентами на веб-сайте Qardio www.getqardio.com, и мы организуем проверку.

⚠ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Этот тонометр не рекомендован для применения людьми с тяжелыми формами аритмии.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Самостоятельная постановка диагноза на основании результатов измерений и самолечение могут быть опасными. Всегда обращайтесь к лечащему врачу.

Людям с серьезными нарушениями кровообращения или заболеваниями крови необходимо проконсультироваться с врачом до начала использования тонометра, так как в результате заполнения манжеты воздухом может возникнуть внутреннее кровотечение.

Такие осложняющие факторы, как привычные аритмии, желудочковая экстрасистолия, мерцательная аритмия, артериосклероз, нарушения кровоснабжения, диабет, возраст, беременность, поздний токсикоз беременных (преэклампсия) или почечная недостаточность могут повлиять на работу автоматического тонометра и/или полученные с его помощью показатели кровяного давления.

Если вы страдаете нарушениями сердечного ритма, результаты измерений, полученные с помощью этого устройства, необходимо показать вашему врачу.

Устройство предназначено для использования только в целях, указанных в настоящем Руководстве пользователя. Производитель не несет ответственности за ущерб или травмы, причиненные в результате неправильного использования прибора. Для точного и безопасного измерения кровяного давления соблюдайте порядок эксплуатации, установленный в настоящем Руководстве пользователя.



QardioArm не подходит для проверки частоты кардиостимуляторов.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УХОД

- Используйте тонометр QardioArm только для измерения кровяного давления.
- Не измеряйте давление сразу после купания, употребления алкогольных напитков, курения, физических упражнений или приема пищи.
- Не используйте тонометр QardioArm во время работы с механическими устройствами или в движущихся транспортных средствах (например, во время авиаперелетов).
- Не оставляйте тонометр QardioArm без присмотра в присутствии детей или лиц, которые не могут высказать свое согласие на использование прибора.
- Не заполняйте манжету, если она не надета на руку.

- Не разбирайте тонометр QardioArm.
- В процессе ухода за прибором запрещается использовать средства на основе спирта или растворителей. Очищайте устройство только мягкой сухой тканью. Тщательно очищайте манжету влажной тряпкой и мылом. Запрещается погружать любые части QardioArm в воду.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ЩЕЛОЧНЫХ БАТАРЕЙ AAA

- Если жидкость из щелочных батарей AAA попала на кожу или одежду, немедленно и тщательно промойте ее большим количеством чистой воды.
- В тонометре QardioArm разрешено использовать только четыре щелочные батареи типа AAA. Запрещается использовать другие батареи типа AAA и любые аккумуляторы.
- Если вам необходимо заменить батареи, вставьте четыре щелочные батареи AAA и совместите полюса, как показано на корпусе тонометра QardioArm.
- Если щелочные батареи AAA разрядились, немедленно замените их.

- Не надевайте манжету наизнанку.
- Не прилагайте ударную и вибрационную нагрузку к тонометру QardioArm, так как вы можете повредить прибор.
- Не роняйте тонометр QardioArm.
- Не подвергайте манжету и/или тонометр QardioArm воздействию температур, которые не соответствуют условиям хранения или эксплуатации.
- Не подвергайте манжету и/или тонометр QardioArm длительному воздействию прямого солнечного света.
- Не допускайте попадания воды, жидкостей или влаги на манжету и/или тонометр QardioArm.
- Не допускайте попадания пыли или микрочастиц на манжету и/или тонометр QardioArm.
- Заменяйте все четыре щелочные батареи AAA одновременно; не используйте новые и старые щелочные батареи AAA вместе.
- Если вы не планируете использовать тонометр QardioArm в течение длительного времени, извлеките из него батареи.
- Храните устройство и его элементы в чистом, сухом и безопасном месте.

СООБЩЕНИЕ О НЕРЕГУЛЯРНОМ СЕРДЦЕБИЕНИИ

Если нерегулярное сердцебиение регистрируется во время измерения давления, появится соответствующее сообщение. Повторно измерьте давление через час. Если вы отмечаете нерегулярный сердечный ритм несколько раз в день или неделю, рекомендуем проконсультироваться с вашим врачом.

В этом случае беспроводной тонометр продолжает работать, но результаты могут быть неточными. Сообщение о нерегулярном сердцебиении отображается в 2 случаях:

1. Коэффициент отклонения (КВ) пульсового периода >25%.
2. Разница между сопредельными пульсовыми периодами $\geq 0,14$ с, а количество пульсаций превышает 53 процента от общего количества пульсаций.



СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Кнопка «СТАРТ» серого, а не зеленого цвета.	QardioArm не подключен к вашему смартфону или планшету.	Возможные решения: 1) Сверните, а затем вновь разверните манжету QardioArm. 2) Убедитесь в том, что на вашем телефоне или планшете включен Bluetooth, и QardioArm находится рядом с телефоном или планшетом. 3) Замените батареи в QardioArm. 4) Разорвите, а затем заново установите контакт.
Измерения не выполняются.	В процессе измерения давления устройство автоматически обнаруживает сигналы об ошибке, или пульсация на манжете очень слабая.	Снимите и еще раз наденьте манжету, после чего повторите цикл измерений, не шевеля рукой и не разговаривая. Посмотрите отметки на манжете и видеоинструкцию в приложении Qardio и убедитесь в том, что вы правильно разместили QardioArm. Если проблема возникает снова, обратитесь в службу по работе с клиентами.
ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Нет давления в манжете.	Низкое давление в манжете. Возможна утечка воздуха.	1) Убедитесь в том, что вы правильно надели манжету, и она хорошо облегает руку. 2) При необходимости, замените батареи. Измерьте давление еще раз. Если проблема возникает снова, обратитесь в службу по работе с клиентами.
Необычные результаты.	Измеряемый сигнал некорректен, поэтому результаты не отображаются. Возможные причины: перед выполнением измерений в манжете присутствует воздух, шумовые помехи, пользователь говорит или двигается в процессе измерения давления, манжета неправильно застегнута, манжета повреждена, неисправность насоса или клапана, избыточное давление или другие особенности пользователя.	1) Прочитайте инструкции по выполнению точных измерений. Снимите и еще раз наденьте манжету, после чего повторите цикл измерений, не шевеля рукой и не разговаривая. Если проблема возникает снова, обратитесь в службу по работе с клиентами. 2) Если у пользователя имеются какие-либо особенности, обратитесь к врачу-терапевту.



ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Нерегулярное сердцебиение.	В процессе измерений зарегистрирован нерегулярный пульс; измеренные показатели давления могут быть недостоверными.	Повторно измерьте давление через час. Если вы отмечаете нерегулярный сердечный ритм несколько раз в день или неделю, рекомендуем проконсультироваться с вашим врачом. Если нерегулярное сердцебиение регистрируется во время измерения давления, появится соответствующее сообщение. В этом случае беспроводной тонометр продолжает работать, но результаты могут быть неточными. Для точной оценки результатов обратитесь к врачу-терапевту.
В приборе установлены батареи, но кнопка «СТАРТ» в приложении Qardio серого цвета.	Батареи установлены неправильно. Низкий заряд батарей.	1) Выключите устройство и подождите пять секунд. Разверните манжету QardioArm и попробуйте еще раз. 2) Проверьте полярность щелочных батарей AAA и при необходимости правильно установите их. 3) Замените щелочные батареи AAA.
ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Результаты измерений сильно отличаются.	Обычно при выполнении измерений показатели, полученные дома, отличаются от показателей, измеренных в поликлинике. Различия обусловлены изменением обстановки. Кровяное давление меняется в зависимости от вашего эмоционального состояния или физиологического состояния организма.	1) Перед измерением давления расслабьтесь на несколько минут. Постарайтесь измерять кровяное давление в одно и то же время и в одном месте. Обсудите показатели вашего кровяного давления с врачом-терапевтом. 2) Если проблема возникает снова, обратитесь в службу по работе с клиентами.
Батареи разряжены.	Низкий уровень заряда батарей.	Замените батареи в соответствии с инструкциями. Если проблема возникает снова, обратитесь в службу по работе с клиентами.
Манжета не подходит по размеру.	Обхват манжеты — от 22 до 37 см (при плотном закреплении в середине предплечья).	Обратитесь в службу по работе с клиентами Qardio.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ QARDIOARM

Масса	310 г (с батареями)
Размер	140 x 68 x 38 мм (в собранном состоянии)
Способ измерения	Осциллометрический способ с автоматическим наполнением манжеты и управляемым клапаном сброса давления.
Диапазон измерений	40–250 мм рт. ст. (кровеное давление), 40–200 уд/мин (пульс).
Техническая точность измерений	Погрешность ± 3 мм рт. ст. или $\pm 2\%$ от показателей кровяного давления, $\pm 5\%$ от показателей пульса.
Дискретность измерений	1 мм рт. ст. (кровеное давление), 1 уд/мин (пульс).
Источник питания	4 батареи на 1,5 В; размер AAA (в комплекте).
Условия эксплуатации	Температура: 10–40°C, относительная влажность: макс. 15–90%, атмосферное давление: 86–106 кПа, максимальная высота над уровнем моря: 2 000 м.
Условия хранения	Температура: -25–70°C, относительная влажность: макс. 10–95%, атмосферное давление: 86–106 кПа, максимальная высота над уровнем моря: 2 000 м.
Совместимость	Требуется подключение Bluetooth 4.0 и iOS 7.0 (или более поздняя версия) или Android 4.4 "KitKat" (или более поздняя версия). Подробный список совместимых устройств опубликован на веб-сайте getqardio.com/devices . Бесплатное приложение Qardio (можно загрузить в магазине App Store или Google Play).

24

Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления или каких-либо обязательств со стороны производителя. Для использования некоторых функций может потребоваться приобретение отдельных услуг.

УТИЛИЗАЦИЯ



Применяются положения Директив ЕС №№ 2002/95/ЕС, 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС о сокращении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации отходов. Этот символ на приборе или его упаковке означает, что по завершении полезного срока службы продукт запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами.

По завершении полезного срока службы приборов пользователь обязан передать их в уполномоченные центры сбора электрических или электронных отходов или вернуть розничному продавцу при покупке нового устройства. Раздельная утилизация продукта предотвращает возникновение возможных неблагоприятных последствий для окружающей среды и здоровья людей в результате ненадлежащей утилизации. Этот способ утилизации также позволяет повторно перерабатывать материалы, из которых изготовлен продукт, для сбережения большого количества энергии и ресурсов и предотвращения неблагоприятного воздействия на окружающую среду и здоровье человека. В случае неправомерной утилизации устройства пользователем к нему будут применены меры административного воздействия в соответствии с действующими нормами. Прибор и его комплектующие изготовлены (в зависимости от обстоятельств) в соответствии с национальными или региональными нормами утилизации.

СЕРТИФИКАТЫ

Это устройство соответствует требованиям следующих нормативных документов:

ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года «О медицинских приборах» (в редакции изменений и дополнений, внесенных на основании Директивы 2007/47/ЕС)

EN ISO 13485:2003 /AC: 2009: «Медицинские приборы — Системы контроля качества — Нормативные требования» (ISO 13485:2003) Ссылка на стандарты ниже

EN ISO 14971:2012: «Медицинские приборы — Управление рисками в области медицинского приборостроения» (ISO 14971:2007, исправленный вариант 2007-10-01)

IEC60601-1:2005 + COOTB. 1 (2006 г.) + COOTB. 2 (2007 г.); EN 60601-1:2006+AC (2010 г.): «Электрические медицинские приборы — Часть 1: общие требования к базовым характеристикам безопасности и эксплуатационным характеристикам»

EN1060-3:1997+A1:2005+A2:2009: «Неинвазивные тонометры, часть 3: дополнительные требования к электромеханическим системам измерения кровяного давления»

EN1060-4:2004: «Неинвазивные тонометры. Процедуры испытаний по проверке общей точности систем автоматических неинвазивных тонометров»

IEC/EN 60601-1-11: «Общие требования к базовым характеристикам безопасности и эксплуатационным характеристикам — Вспомогательный стандарт: требования к электрическим медицинским приборам и системам для медицинского ухода на дому»

IEC 80601-2-30:2009 (первая редакция), применяется в комплексе со стандартом IEC 60601-1:2005

EN 80601-2-30:2010/ ANSI/AAMI 80601-2-30:2009: «Особые требования к базовым характеристикам безопасности и эксплуатационным характеристикам автоматических неинвазивных тонометров»

EN300328 V1.7.1:2006: «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр (ЭМП); широкополосные системы передачи данных; аппаратура передачи данных, работающая в промышленном, научном и медицинском диапазоне 2,4 ГГц, с использованием методов широкополосной модуляции;



Гармонизированный европейский стандарт EN, разработанный на основании ключевых требований статьи 3.2 Директивы «Об окончательном радио- и телекоммуникационном оборудовании»

EN301489-1-3 V1.9.2:2011 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр (ЭМР); стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) радиооборудования и услуг; часть 1: общие технические требования»

EN301489-1-17 V2.2.1:2012 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр (ЭМР); стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) радиооборудования и услуг; часть 1: общие технические требования»

EN60601-1-2:2007 /AC 2010: «Электрические медицинские приборы: части 1-2: общие требования к базовым характеристикам безопасности и эксплуатационным характеристикам — вспомогательный стандарт электромагнитной совместимости»

EN 55011 группа 1, класс В:2009+A1:2010: «Промышленные, научные и медицинские приборы — Характеристики радиочастотных помех — Пределы и методы измерений»

Стандарт Федеральной комиссии США по связи (ФКС), часть В 15B:2013 «Электромагнитная совместимость»

Стандарт Федеральной комиссии США по связи (ФКС), часть: 15.247, категория: цифровые системы DSS (Bluetooth) Стандарт Федеральной комиссии США по связи (ФКС), часть: 15.247, категория: цифровые системы передачи DTS (BT4.0)

EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий, часть 1: оценка и испытания в процессе управления рисками» (ISO 10993-1:2009)

ANSI/AAMI SP10:2002/A1 2003(R) 2008: «Ручные, электронные или автоматические тонометры»

ANSI/AAMI/ISO B1060-2:2009 «Неинвазивные тонометры, часть 2: клиническая проверка автоматических измерительных приборов»

A. This device complies with Part 15 of the FCC Rules/Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

B. This device and its antenna(s) must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter

C. Changes or modifications to this unit not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user authority to operate this equipment
IMPORTANT NOTE (for portable device configuration):

Federal Communication Commission (FCC) Radiation Exposure Statement. This EUT is in compliance with SAR for general population/uncontrolled exposure limits in ANSI/IEEE C95.1-1999 and has been tested in accordance with the measurement methods and procedures specified in OET Bulletin 65 Supplement C.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- 1) il ne doit pas produire de brouillage et
- 2) L'utilisateur du dispositif doit être prêt à recevoir tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

ICES-003. This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003. Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

FCC RF Radiation Exposure Statement:

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. End users must follow the specific operating instructions for satisfying RF exposure compliance. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ ФКС/МПК

Federal Communications Commission (FCC) Statement 15.21

You are cautioned that changes or modifications not expressly approved by the part responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

15.105(b)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

IC Radiation Exposure Statement / IC Déclaration sur la radioexposition.

This EUT is in compliance with SAR for general population-uncontrolled exposure limits in IC RSS-102 and has been tested in accordance with the measurement methods and procedures specified in IEEE 1528. This equipment should be installed and operated with minimum distance of 1.5cm between the radiator and your body. Cet appareil est conforme avec SAR pour la population générale/limites d'exposition abusive IC RSS-102 et a été testé en conformité avec les méthodes et procédures spécifiées dans la norme IEEE 1528 mesure. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 1,5cm entre le radiateur et votre corps. La séparation de test SAR de la distance de 10mm pour hotspot.

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada. To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.

En vertu de la réglementation de l'Industrie du Canada, cet émetteur de radio ne peuvent fonctionner en utilisant une antenne d'un type et maximum (ou moins) gain approuvé pour l'émetteur par Industrie du Canada. Pour réduire le risque de brouillage aux autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas ce qui est nécessaire pour la réussite de communication.