

**Geratherm<sup>®</sup>**  
*active control+*



**Автоматичен апарат за измерване на  
кръвно налягане над лакътя**

**Digital Blood Pressure Monitor  
for the Upper Arm**

**BG**

**EN**

CE0197

Цифров апарат за измерване  
на кръвно налягане над

**Geratherm<sup>®</sup>**  
*active control+*

лакътя



**Ръководство за употреба**

GT-1115

CE 0197

Цел на употреба .....	4
Принцип на измерване .....	4
Предпазни мерки .....	5
Гаранция .....	7
<b>Важни указания преди употреба на апарата</b>	
<b>Детектор за неравномерен пулс.....</b>	<b>10</b>
<b>Описание на апарата</b>	
Информация за апарата .....	11
Пояснение на знаците на дисплея.....	12
<b>Подготовка за измерване</b>	
Токозахранване и зареждане на батерията.....	13
Така ще активирате Вашия апарат .....	16
Настройка на часовника и датата .....	16
Избиране на един потребител .....	17
Поставяне на маншета .....	18
Положение на тялото при измерване .....	18
<b>Функции</b>	
Измерване на кръвното налягане .....	19
Показване на запаметени стойности .....	20
Изтриване на стойности .....	21
<b>Почистване и поддръжка</b>	22
<b>Съобщения за грешка</b>	24
<b>Технически данни</b>	25
<b>Гаранция за качество</b>	27
<b>Значения на символите .....</b>	<b>28</b>
<b>Приложение</b>	<b>29</b>

Този апарат за измерване на кръвно налягане използва осцилометричния метод на измерване, за да измерва систолното и диастолното кръвно налягане.

Измерването се **извършва** над лакътя.

Всички стойности могат да бъдат прочетени на LCD-**дисплея**.

Апаратът е разработен за домашна и професионална употреба и може да се ползва от възрастни **лица** с обиколка на горната част на ръката от 22 до 42 см.

BG

## Принцип на измерване

**Този продукт използва осцилометричния метод на измерване на кръвното налягане.** Преди всяко измерване апаратът създава "нулево налягане", което съответства на атмосферното налягане. След това започва напompването на маншета. При това апаратът регистрира колебанията на налягането, предизвикани от пулсирането на кръвта.

Апаратът сравнява най-продължителния и най-краткия интервал на регистрираните вълни на пулса със средния интервал на колебанията и пресмята отклонението. Апаратът показва заедно с индикацията при неравномерен пулс (>25%) един символ.

- Настоящото ръководство, както и продуктът, не могат да заместят лекарския преглед. Нито съдържащата се **тук** информация, нито този продукт, могат да бъдат използвани като средство за диагностициране или за лечение на здравословни проблеми или като повод за предписване на медикаменти. В случай, че имате или предполагате, че имате медицински проблем, моля, незабавно се консултирайте с Вашия лекар
- Консултирайте **се с** Вашия лекар, преди да ползвате аппарата, в случай, че сте бременна, имате имплантирани електрически уреди, страдате от преекламписия, предсърдно мъждене, периферни артериални заболявания, ако сте прекарвали интраваскуларна терапия или сте с ампутирани гърди.
- Изчакайте около 30 до 45 минути преди измерването, ако сте консумирали непосредствено преди това напитка, съдържаща кофеин или сте изпушили цигара.
- Отпуснете се най-малко 5 до 10 минути преди всяко измерване.
- Не предприемайте никакви терапевтични мерки на основание на самостоятелно измерване. В никакъв случай не променяйте дозите на Вашите медикаменти, които Ви е предписал лекарят. Консултирайте **се с** Вашия лекар в случай, че имате въпроси във връзка с кръвното Ви налягане.
- Съхранявайте аппарата на недостъпно място за малки деца, **деца--> you should delete this word** и домашни животни. Вдишването или поглъщането на дребни части е опасно и може да доведе до смърт.
- Този апарат е предназначен за неинвазивно измерване и контрол на артериалното кръвно налягане.
- Ако през време на измерване възникнат затруднения, например болки в ръката или други оплаквания, натиснете бутона "START", за да изпуснете въздуха от маншета. Разхлабете маншета и го отстранете от ръката Ви.
- В редки случаи на смущение маншетът остава напълно надут през време на измерване. Когато настъпи такова смущение, веднага отворете маншета. Високо налягане, действащо в продължително време на ръката, може да предизвика екхимоза. (Налягане на маншета >300 mmHg или постоянно налягане >15 mmHg за по-дълго време от 3 минути).
- Много чести или последователни, многократни измервания могат да предизвикат смущения на кръвообращението или увреждания.

- Не поставяйте маншета на същата ръка, на която през същото време са **поставени** други медицински апарати. Това може да доведе до временна загуба на функциите на едновременно употребяваните медицински апарати.
- Съединителните маркучи да не се прегъват при употреба, това може да доведе до непрекъснато повишаване на налягането в маншета и да предизвика увреждания при пациента.
- Този апарат не е подходящ за непрекъснат контрол при медицински спешни случаи или хирургически операции. Този апарат не може да бъде използван по едно и също време с високочестотни хирургически уреди.
- Този апарат не е предвиден за транспорт на пациенти извън здравното заведение.
- За избягване на грешки при измерването, не излагайте апарата за измерване на кръвно налягане на въздействието на електромагнитни полета.
- Материалът на маншета е тестван и отговаря на изискванията за биологична преценка на медицински продукти съгласно европейските стандарти DIN EN ISO 10993-5 и DIN EN ISO 10993-10. Използваните материали не предизвикват никакви потенциални дразнения и алергични реакции.
- Маншетът да не се поставя на наранена кожа.
- Не употребявайте апарата при налични алергии от полиестерни и синтетични материали.
- За да се избегне удушаване по невнимание, дръжте апарата **далеч от** деца и не прекарвайте маркуча около врата.
- Не присъединявайте маркуча за въздух към други медицински апарати, това може да доведе до високо налягане или достъп на въздух в интраваскулярни системи, което може да предизвика увреждания.
- Преди първоначална употреба се убедете, че на апарата липсват външни забележими повреди.
- Моля, използвайте апарата при условия на околната среда, които са описани в ръководството

за употреба. В противен случай мощността и срокът на експлоатация на апарата за измерване на кръвно налягане могат да бъдат нарушени.



- Моля, използвайте само принадлежности, които се допускат от производителя, в противен случай, могат да настъпят повреди на апарата, **или---> you should delete this word** нараняване на ползващия или грешки при измерванията.
- Бракувайте апарата и принадлежностите му съобразно местните валидни правилници за отпадъците.
- В случай на неизправност, не се опитвайте сами да поправяте апарата. Ремонти да се извършват само от оторизирани за целта сервизи.
- При неочаквани съобщения за грешка, консултирайте **се с** търговеца, при който сте **закупили** апарата.
- Моля, за почистване използвайте мека кърпа и почистващи средства, които не съдържат органични разтворители.

## Гаранция

Гаранционният срок от производителя за този апарат за измерване на кръвно налягане за грешки при нормална употреба е 2 години от датата на покупка. В случай, че апаратът за измерване на кръвно налягане, вследствие на дефектни части или монтаж, не функционира правилно, ние ще го ремонтираме безплатно.

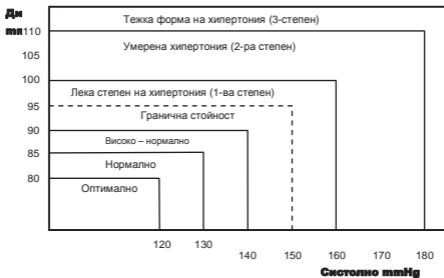
Тази гаранция се отнася за всички части на този апарат за измерване на кръвно налягане, с изключение на маншета. От тази гаранция се изключват щети, които са предизвикани чрез некомпетентно обслужване на Вашия апарат за измерване на кръвно налягане.

## Какво е кръвно налягане?

Сърцето упражнява сила, като сърдечната камера нагнетява кръв в кръвоносните съдове и съдовата система. Друга сила се създава от артериите, които оказват съпротивление на кръвния поток. Кръвното налягане е резултат от тези две противодействащи сили.

## Нормално ли е кръвното ми налягане?

За преценка на кръвното Ви налягане вижте следното графично изображение за класифициране на кръвното налягане, издадено за тази цел от Световната здравна организация (СЗО).



BG

Класификация на кръвното налягане	Систолно mmHg	Диастолно mmHg	Цветно означение
Оптимално	< 120	< 80	зелено
Нормално	120 - 129	80 - 84	зелено
Високо - нормално	130 - 139	85 - 89	зелено
1-ва степен хипертония	140 - 159	90 - 99	жълто
2-ра степен хипертония	160 - 179	100 - 109	оранжево

3-та степен хипертония	$\geq 180$	$\geq 110$	червено
---------------------------	------------	------------	---------

### Какво означават систолно и диастолно кръвно налягане?

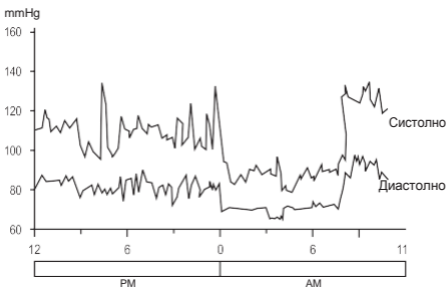
Систолното кръвно налягане е най-високата стойност, измерена по време на максималната контракция на сърцето. Диастолното кръвно налягане е най-ниската стойност, измерена в момента на отпускане на сърцето.

### Какво означава ниско кръвно налягане?

По принцип ниско кръвно налягане е по-добре, докато не **настъпят такива**--->you should delete this word неприятни симптоми като припадъци и/или виене на свят.

### Отклонения на кръвното налягане и промени

Следните графики показват отклоненията на кръвното налягане в течение на 24 часа.



BG

Следните фактори влияят на измерването на кръвното налягане и предизвикват отклонения:

- къпане
- консумация на алкохол
- движение
- хранене
- мисли
- разговор
- гимнастика
- стрес
- температурна промяна
- тютюнопушене и т.н.

Неравномерен пулс се разпознава, когато честотата на ударите на сърцето е променлива, докато апаратът измерва систолното и диастолното кръвно налягане. През време на всяко измерване апаратът регистрира интервалите между ударите на сърцето. При наличие на големи нередовности при показване на резултатите от измерването се появява и символът за неравномерен пулс.

### **Внимание**

Появата на символа за аритмия показва, че по време на измерването е регистрирана съответна нередовност на пулса. Това обикновено **НЕ Е** причина за загриженост. Когато този символ започне да се появява много често, тогава Ви препоръчваме да потърсите лекарски съвет. Моля да съблюдавате, че апаратът не може да замести изследване на сърцето, а служи само за това да разпознава нередовности на пулса в ранен стадий.



## Пояснение на знаците на дисплея



BG

Символ	Означава	Обяснение
SYS	Систолно кръвно налягане	Резултат високо налягане
DIA	Диастолно кръвно налягане	Резултат ниско налягане
PULSE	Пулс	Пулс/минута; Сърдечни удари/минута
	<b>Датчик</b> за движение	Движението води до неточни резултати.
	Памет	Показание на запаметените стойности
	Средна стойност	Средната стойност от последните 3 измервания
	Слабо токозахранване	Батериите трябва да се бъдат заредени
	Аритмия	Разпознаване на аритмия
	СЗО-класифициране	Класифициране на тази стойност съгласно СЗО
	Актуалната дата и време	Месец/ден, час/минути
	Пулс	Индикация на пулса <b>по</b> време на измерването
	Ползвател 1	Измерените стойности се запамятват в ползвател 1
	Ползвател 2	Измерените стойности се запамятват в ползвател 2



## Токозахранване и зареждане на акумулаторната батерия

1. Батерията на апарата Geratherm active control+ представлява вграден **литиево-**йонен акумулатор с електрически заряд 1000 mAh.

BG

1. Моля, ползвайте зарядно устройство (AC-блок) с USB-порт (не се съдържа в доставката) или друг източник на ток с USB-порт и доставения USB-кабел за зареждане на акумулаторната батерия, както е показано на следните фигури:



Метод 1

AC - блок

Метод 2



BG



**Указание: Опционално токозахранващо устройство**  
(Моля, използвайте оторизиран AC-блок)  
V-вход: AC 100 - 240 V ~ 50/60 Hz 0,4 A max  
V-изход: 5 V      = 1000 mA



**Апаратът трябва да бъде зареден при следните условия:**

• Lo      се появява на дисплея



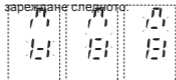
## Забележки

След включване на апарата за измерване на кръвно налягане, мига „ “ на LCD-дисплея, което означава, че батерията не е достатъчно заредена. Моля, незабавно я заредете. Въпреки това, Вие може да проведете измерването.

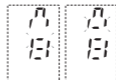
Когато на LCD-дисплея се появи “ “, това означава, че батерията е отслабнала. Апаратът за измерване на кръвно налягане се изключва автоматично и Вие трябва незабавно да го заредите.

През време на зареждането LCD-дисплеят показва чрез мигане състоянието на зареждане, както е представено на следните фигури:

Не е ли зареден, LCD-дисплеят показва през времето на зареждане следното:



Ако е постигната една степен на зареждане, LCD-дисплеят показва през времето на зареждане следното:



Когато са постигнати две степени на зареждане, LCD-дисплеят показва през времето на зареждане следното:



Ако са постигнати три степени на зареждане, акумулаторната батерия е напълно заредена и LCD-дисплеят показва следното:





### Важно!

- Акумулаторната батерия на апарата Geratherm active control+ представлява вграден, повторно зареждащ се, литиево-йонен акумулатор. Моля, не се опитвайте самостоятелно или чрез неоторизирани лица да разглобявате или насилствено да отваряте апарата за измерване на кръвно налягане.
- В рамките на нормална употреба батерията може да бъде зареждана около 300 пъти. В случай, че батерията не може да се зарежда или апаратът не може да се използва нормално, консултирайте **се с** търговския магазин. Ако трябва 3 пъти на ден да измервате кръвното си налягане, апаратът може да бъде използван до 25 дни без зареждане.
- Не ползвайте Вашия апарат за измерване на кръвно налягане през време на процес на зареждане. Когато апаратът е напълно зареден, моля, отстранете навреме щепсела от контакта.
- Не се опитвайте да замените акумулаторната батерия на Вашия апарат за измерване на кръвно налягане. Батерията е вградена и не може да се сменя.
- Избягвайте токозареждане на Вашия апарат за измерване на кръвно налягане при извънредно високи или много ниски температури.
- Не **почиствайте** апарата за измерване на кръвно налягане през процес на токозареждане. Преди почистване най-напред отстранявайте зареждащото устройство.

BG

BG

## Така ще активирате Вашия апарат за измерване на кръвно налягане

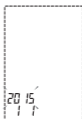
С настройката на датата и часовника Вашият апарат за измерване на кръвното налягане е активиран.

### Настройка на датата и часовника

Важно е да настроите датата и астрономическото време на апарата за измерване на кръвно налягане, за да могат измерените стойности да бъдат причислени към тях в паметта и издавани с печат на времето. (Формат на време: 24 часа)

1. Ако апаратът е изключен, дръжте натиснат бутона "MEM" около 3 секунди, за да можете да настроите „годината”.

2. Сега натиснете бутона "START", за да въведете годината, всяко по-нататъшно натискане увеличава числото с една година.



3. След като е въведена правилно годината, натиснете бутона "MEM", за да я запазите и да преминете към следващата процедура.



4. Повторете горните действия 2 и 3, за да въведете [МЕСЕЦ] и [ДЕН]



5. Повторете действията 2 и 3, за да въведете [ЧАС] и [МИНУТИ].



6. След като сте въвели [МИНУТИ], на дисплея се показват всички настройки, след което апаратът се изключва.

### Избиране на ползвателя

1. Когато апаратът е изключен, задръжте бутона "START" натиснат, за да включите режим на избиране на ползвателя. ID (идентификационен №) на ползвателя започва да мига.



2. Тогава натиснете бутона "MEM", за да изберете ползвател 1 или ползвател 2.



3. След избора на един от ползвателите, натиснете бутона "START", за да потвърдите избора, след което апаратът се изключва.

## Поставяне на маншета

1. Поставете маншета над лакътя. Ръката трябва да бъде оголена.



2. Закрепете маншета. Не опъвайте силно маншета и не го закрепвайте много стегнато. Ръбът на маншета трябва да се намира на около 2,5 cm над лакътната ямка.



ВГ

3. В случай, че измерването не е възможно на лявата ръка, поставете маншета на дясната ръка.

## Положение на тялото при измерване

1. Седете с изправено тяло и се уверете, че мястото на измерване се намира на височината на сърцето Ви. Отпуснете се и **измерете** при естествено положение на тялото.



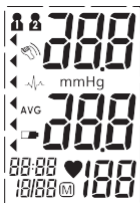
2. Измервайте и регистрирайте кръвното си налягане по едно и също време всеки ден, за да получите данни за протичането му.

## Измерване на кръвното налягане

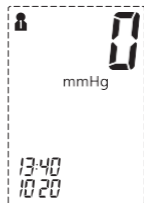
1. Натиснете бутона "START" и го отпуснете, за да започнете автоматичното измерване.

LCD-дисплей

Показва стойност  
нула

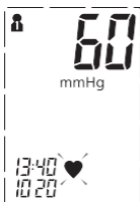


Започва  
напомпването  
и измерването



Резултатите се  
показват и се  
запамятват

Резултатите се  
показват и се  
запамятват



BG

2. След завършване на измерването на дисплея се показват измерените стойности на кръвното налягане и пулса. Натиснете бутона "START", за да изключите апарата. В противен случай след една минута апаратът се изключва автоматично.

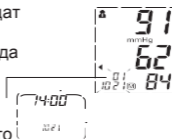
Както ползвател 1, така и ползвател 2 разполагат с по 60 места в паметта.

## Показване на запаметени стойности

1. За показване на последно запаметените стойности натиснете бутона "MEM" и го отпуснете. На дисплея се показва средната стойност (AVG) от последните 3 измервания. (Указание: Когато има по-малко от 3 запаметени стойности, тогава се показва последно измерената стойност).



2. Чрез по-нататъшно натискане на бутона „MEM“ могат да бъдат показани всички запаметени стойности. Вляво долу се вижда номерът на запаметената стойност. Запаметената стойност се показва, сменявайки се с часовниковото време на запамяването.



BG



време  
време  
месец и ден

⚠ Последно запаметената стойност (1) се показва най-напред. Всяко ново измерване се причислява към **се причислява към--> you should delete these words** първия (1) набор от данни. Всички други набори от данни се връщат с един номер назад (например 2 става 3, и т.н.), и последната измерена стойност изтрива от списъка.

3. а показване на запаметени стойности на друг ползвател, същият трябва предварително да бъде избран. Виж тука глава „Избиране на ползвател“.





За показване на запаметените стойности  
натиснете бутона "MEM" и го отпуснете.

4. Натиснете бутона “START”, за да изключите апарата. В противен случай след една минута апаратът се изключва автоматично.

### Изтриване на запаметени стойности

1. Натиснете бутона “MEM” и го задръжте около 3 секунди, когато апаратът вече се намира в режим на запамятаване. На дисплея се показва ползвателя и “dEL ALL” („изтрива всички“).



2. Натиснете бутона “MEM”, за да потвърдите изтриването. На дисплея с появява “dEL dOnE” („изтриването е проведено“).



3. За да проверите дали процесът на изтриване е бил успешен, натиснете бутона “MEM”, дисплеят трябва да покаже “0”.



BG




**Указание:**

За да напуснете режима на изтриване без изтриване

на стойности, натиснете бутона "START".



<p>Апаратът да се пази от падане.</p>	
<p>Апаратът или маншетът да не се <b>подменят</b> или разглобяват.</p>	
<p>Маншетът да не се обвързва с кабела.</p>	
<p>Почиствайте апарата с навлажнена с вода кърпа, или с неутрално почистващо средство и след това го подсушете чрез избърсване.</p>	

---

Не използвайте органични разтворители, бензин и други агресивни почистващи средства.



---

Апаратът да се съхранява на подходящо място. Да се избягват високи температури, директно слънчево облъчване, висока влажност и прах.



---

Не натискайте бутона "START", когато маншетът не е бил правилно поставен на ръката.



**BG**

- Lo

out

Симптоми	Показание на дисплея	Причини	Мерки за отстраняване
Липсва ток	Дисплеят не показва нищо	Напрежението на батерията е слабо	Батерията да се зареди.
Слаба мощност на батерията	показание	Напрежението на батерията е слабо	Батерията да се зареди.
Дисплеят не показва нищо	При натискане на бутоните липсва показание	Апаратът не е активиран	Натиснете и задръжте бутона „МЕМ“, за да активирате апарата.
Съобщения за грешка	E 3	Маншетът не е поставен правилно или налягането в маншета е много високо.	Починете си малко, поставете отново маншета и повторете измерването на кръвното Ви <b>налягане</b>
	E10 или E11	Апаратът е разпознал движения или пулсът е много слаб	Починете си малко и повторете измерването на кръвното Ви налягане.
	E20	Липсва сигнал за пулса	Отстранете облеклото от ръката и повторете измерването.
	E21	Процесът на измерване не е бил успешно проведен	Починете си малко и повторете измерването на кръвното Ви налягане.
	EExx	Възникнала е грешка на калибрирането.	Стартирайте измерването наново. Ако този проблем продължава, контактирайте търговския магазин.
			Измерените стойности надхвърлят обхвата на измерване.



Модел №	GT-1115
Източник на ток	3,7 V 1000 mAh вграден, презареждащ се, литиево-йонен акумулатор
Индикация	цифров LCD-дисплей V.A. 44 мм x 64 мм
Метод на измерване	осцилометричен метод
Обхват на измерване	Налягане на маншета: 0 mmHg ~ 300 mmHg (0 kPa ~ 40 kPa)  Налягане на измерване: SYS: 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa)  пулс: (40 - 199) удара/мин.
Точност	Кръвно налягане +/-3 mmHg (+/-0,4 kPa) Честота на пулса +/- 5 %
Условия на работа	+5 °C до +40 °C Влажност в помещението ≤85 % относителна влажност. Налягане на въздуха от 80 kPa до 106 kPa
Условия на съхранение	-20 °C bis +60 °C Влажност в помещението 10% до 93% относителна влажност.
Размер на маншета	от 22 см до 42 см
Тегло	около 550 г без маншет
Размери	около 131 мм x 78 мм x 42 мм
Принадлежности	USB-кабел, ръководство за употреба, калъф

Степен на защита	IP20
------------------	------

---

Класификация  
на апарата

Работа с батерия:  
с вграден литиево-йонен акумулатор

---

Запазено е правото на промени в интерес на  
подобрения на продукта.

**BG**

Geratherm® е сертифициран съгласно директива 93/42/ЕИО и стандарт EN ISO 13485 и има право да носи означението (Нотифициран орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Апаратът за измерване на кръвно налягане отговаря на стандартите:





Управление на риска	ISO/EN 14971 Медицински устройства — Приложение на управлението на риска за медицинските устройства
Означение	EN 980 Символи, използвани при етикетирането на медицинските устройства
Ръководство за употреба	EN 1041 Осигуряване на ръководство за употреба за медицинското оборудване от производителите
Общи изисквания за безопасност	EN 60601-1 +A1 Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики IEC/EN 60601-1-11 Медицинско електрическо оборудване - Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики - Допълващ стандарт: Изисквания за медицинските електрически съоръжения и медицински системи, използвани за домашно здравеопазване.
Електромагнитна съвместимост	IEC/EN 60601-1-2 Медицинско електрическо оборудване - Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики - Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост - Изисквания и тестове.

**BG**

Изисквания относно изпълнението	EN ISO 81060-1 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) – Част 1: Изисквания и методи за изпитване на неавтоматизирания тип (ISO 81060-1) EN 1060-3 +A2 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане - Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане
Клинично изпитване	DIN EN ISO 81060-2 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане - Част 2: Клинично изпитване на автоматизирания тип (ISO 81060-2)
Годност за употреба	IEC/EN 60601-1-6 Медицинско електрическо оборудване - Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики - Допълващ стандарт: годност за употреба IEC/EN 62366 Медицински устройства – Приложение на годността на медицински устройства
Софтуер – жизнен цикъл - процеси	IEC/EN 62304 +AC Софтуер за медицински изделия. Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера

## Значения на символите

BG

	Да се спазва ръководството за употреба
	Да се пази от влага
93 % 10 %	Да се съхранява при относителна влажност на въздуха от 10 % до 93 %
	Съхраняване при -20 °C до +60 °C
	Апаратът да не се изхвърля в битовите отпадъци
-	Постоянен ток

	Класификация на апарата тип BF
	Производител
	Означение на партидата (YYMMXXX; година/месец/идентификационен номер)
	Внимание: Да се съблюдават указанията за безопасност в ръководството за употреба.
	Дата на производство



## **Информация за електромагнитната съвместимост (EMC)**

Електронни уреди, като персонални компютри и мобилни телефони, могат да предизвикат електромагнитни смущения при употребата на медицински апарати. Това може да доведе до грешни функции на медицинския апарат и да се създаде потенциално несигурна ситуация. Медицинските апарати също така не трябва да смущават други уреди.

Европейският стандарт EN 60601-1-2 регламентира изискванията на EMC (електромагнитна съвместимост) и определя степените на имунитет спрямо електромагнитни смущения и максималните стойности на електромагнитни емисии за медицински уреди.

Този произведен от Geratherm Medical AG апарат за измерване на кръвно налягане отговаря на стандарта EN 60601-1-2 както по отношение на имунитета така и по отношение на емисиите. Въпреки това трябва да се спазват специални предпазни мерки:

Моля, употребявайте апарата за измерване на кръвно налягане само в сгради и не в близост до мобилни телефони и микровълнови печки. При уреди, чиято мощност надвишава 2 W, трябва да бъде спазено минимално разстояние 3,3 м от апарата за измерване на кръвно налягане до тях.

Указания и декларация на производителя – Електромагнитни излъчвания		
Апаратът или системата е предназначен/-а за употреба при дадените електромагнитни условия. Купувачът и/или потребителят на апарата или системата трябва да осигури/-ят използването им при упоменатите по-долу електромагнитни условия.		
Тест за излъчвания	Съвместимост	Указания за електромагнитната среда
РЧ излъчвания CISPR 11	Група 1	Апаратът или системата използват високочестотна енергия само за собствените си функции. Ето защо високочестотните му емисии са незначителни и е вероятно, да смущава близка електроника.
РЧ излъчвания CISPR 11	Клас В	Апаратът или системата е годна за употреба във всички сгради, включително и домакинства, които са включени директно към обществената нискочестотна токозахранваща мрежа, която снабдява сгради ползвани за жилищни цели.
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението / трептящи емисии IEC 61000-3-3	Съвместим	


Указания и декларация на производителя – Електромагнитна нечувствителност			
Апаратът или системата е предназначен/-а за употреба при дадените електромагнитни условия. Купувачът и/или потребителят на апарата или системата трябва да осигури/-ят използването им при упоменатите по-долу електромагнитни условия.			
Тест за нечувствителност	IEC 60601 - ниво на теста	Ниво на съвместимост	Указания за електромагнитната среда
Електростатичен разряд (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовите трябва да бъдат от дървен материал, бетон или керамични плочи. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, тогава относителната влажност на въздуха трябва да бъде най-малко 30 %.
Честота на ток (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитното поле на тока би трябвало да бъде измерено на предвиденото място на монтаж, за да се уверите, че е достатъчно слабо.

Препоръчителни разделителни дистанции между преносими и мобилни високочестотни комуникационни уреди и апарата или системата			
Апаратът или системата е предназначен/-а за употреба при дадените електромагнитни условия. Купувачът и/или потребителят на апарата или системата могат да избягват електромагнитни смущения, като спазват минималната дистанция между преносими и мобилни РЧ комуникационни уреди (предаватели), и апарата или системата в зависимост от изходната мощност на комуникационния уред, както следва:			
Максимална изходяща мощност във ватове	Максимална изходяща мощност във ватове		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P
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
За предаватели, чиято номинална изходяща мощност не е дадена по-горе, разделителната дистанция може да бъде преценена на базата на уравнението в съответната графа, при което за P се взема максималната изходяща мощност на			



**ЗАБЕЛЕЖКА 1:** При 80 MHz и 800 MHz да се използва по-високият честотен обхват.

**ЗАБЕЛЕЖКА 2:** Възможно е, тези правила да не се отнасят за всички ситуации. На разпространението на електромагнитните вълни влияят поглъщането и отразяването им от постройките, обектите и лицата.

Указания и декларация на производителя – Електромагнитна нечувствителност			
Апаратът или системата е предназначен/а за употреба при дадените електромагнитни условия. Купувачът и/или потребителят на апарата или системата трябва да осигури/ят използването им при упоменатите по-долу електромагнитни условия.			
Тест на нечувствителн	IEC 60601 – ниво на	Ниво на съвместимост	Указания за електромагнитната околна среда
			Преносими и мобилни комуникационни високочестотни уреди да не се ползват на дистанция до която и да е част на апарата или системата, включително кабели, по-малка от препоръчаната разделителна дистанция, която е пресметната на базата на уравнението, съответстващо на честотата на предавателя. Препоръчителна разделителна дистанция:
Свързана PC IEC 61000-4-6	3 V ефективна стойност 150 kHz до 80 MHz	3 V ефективна стойност	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излъчена PC IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz
			при което „P“ е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя и „d“ е препоръчаната разделителна дистанция в метри (m).
			Интензитетът на магнитното поле от стационарни PC предаватели при електромагнитно проучване на  $d$ местонаходището би трябвало да бъде по-нисък от нивото на съответствие за всеки честотен обхват.
			В близост до уреди, отбелязани със следния
<b>ЗАБЕЛЕЖКА 1:</b> При 80 MHz и 800 MHz да се използва по-високият честотен обхват.			
<b>ЗАБЕЛЕЖКА 2:</b> Възможно е, тези правила да не се отнасят за всички случаи. На разпространението на електромагнитните вълни влияят поглъщането и отразяването им от постройки, обекти и лица..			

**BG**

- a) Интензитетът на полето на стационарни предаватели, като например базисни станции за радиотелефони (мобилни и безжични телефони) или преносими радиостанции, любителски радиостанции, късовълнови и ултрасъво-вълнови радиопредаватели и телевизионни предаватели, теоретически не могат да бъдат предкласифицирани с голяма точност. За да се прецени електромагнитната околна среда под въздействието на стационарни високочестотни предаватели, би трябвало да бъде направено електромагнитно изследване на място. Ако измереният интензитет на полето на местоположението, на което ще бъде употребяван/-а апаратът или системата, надвишава гореспоменатото ниво на съвместимост, тогава апаратът или системата би трябвало да бъдат наблюдавани, за да се верифицира нормална работа. Ако бъде наблюдавано аномално протичане на работата, тогава могат да бъдат необходими допълнителни мерки, като например ново разположение на апарата или системата или пренасяне на друго място.
- b) Над честотния обхват от 150 kHz до 80 MHz би трябвало интензитетът на полето да бъде по-малък от 3 V/m.
- 1) Този апарат трябва да бъде инсталиран и пуснат в експлоатация съответно на указанията в ръководството за употреба.
- 2) Безжични комуникационни уреди като домашната мрежа, мобилни телефони, безжични телефони и техните базисни станции, радиотелефони могат да оказват влияние на този апарат и трябва да се намират на разстояние най-малко  $d = 3,3$  м от апарата. (Забележка: Както е дадено в таблица 6 от IEC 60601-1-2 за МОБИЛНИ УРЕДИ, типичен мобилфон с максимална изходна мощност 2 W и СТЕПЕН НА ИМУНИТЕТ 3 V/m дава  $d = 3,3$  м.

Винаги е валидна е актуалната версия на стандартите.



Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstraße 1  
98716 Geschwenda  
Германия  
[www.geratherm.com](http://www.geratherm.com)

CE0197

