

PRO-35

Tensiometru digital automat cu măsurare pe braț



1. INTRODUCERE

Vă mulțumim pentru achiziționarea tensiometrului digital automat de braț PRO-35 produs de compania B.Well. Acest dispozitiv este proiectat pentru o utilizare comodă și simplă, asigurând o măsurare rapidă și precisă a tensiunii arteriale și a pulsului, utilizând metoda de măsurare oscilometrică.

PRO-35 prezintă un dispozitiv digital complet automat pentru măsurarea tensiunii arteriale la nivelul brațului.

Avantaje importante ale dispozitivului PRO-35:

- Tehnologie de ultimă oră IntellectClassic folosește metoda de măsurare oscilometrică prin evacuarea aerului pentru o măsurare rapidă, precisă și fără dureri.
- Tehnologie de depistare a aritmiei
- Stocarea în memorie a 30 de măsurători
- Scala de culoare a nivelului de tensiune arterială în conformitate cu Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH)
- Manșetă conică cu husă detașabilă, ce poate fi spălată.
- Posibilitatea utilizării adaptorului de rețea.
- Acest dispozitiv este simplu și ușor de folosit, fiind testat în cadrul studiilor clinice în scopul asigurării unei înalte precizii.

2. CLASIFICAREA VALORILOR TENSIUNII ARTERIALE

Dacă urmați un tratament, ce necesită un control regulat al tensiunii arteriale, notați valorile TA, când măsurati de sine stătător tensiunea la o oră anumită pe parcursul zilei. Arătați valorile notate medicului dumneavoastră. Niciodată nu folosiți rezultatele măsurătorilor pentru a modifica de la sine dozele terapiei prescrise de medic.

Tabelul pentru clasificarea valorilor tensiunii arteriale (unitatea de măsură: mm coloană de mercur) conform Societății Europene de Hipertensiune (ESH)

Diapazon	Tensiune arterială sistolică	Tensiune arterială diastolică	Măsuri
Grad III: hipertensiune arterială severă	180 și mai mult	110 sau mai mult	Consultați imediat medicul!
Grad II: hipertensiune arterială moderată	160-179	100-109	Adresați-vă imediat medicului
Grad I hipertensiune arterială ușoară	140-159	90-99	Consultați medicul
Limita superioară a normalului	130-139	85-89	Consultați medicul
Normal	Mai puțin de 130	Mai puțin de 85	Autocontrol
Optimal	Mai puțin de 120	Mai puțin de 80	Autocontrol

⚠ **NOTĂ:** Arătați valorile măsurate medicului dvs. Nu utilizați niciodată rezultatele măsurătorilor pentru a modifica dozele medicamentelor prescrise de medicul dvs.

3. PĂRȚI COMPONENTE ALE DISPOZITIVULUI

Model PRO-35



4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tensiometrul digital automat de braț este destinat utilizării atât de personalul medical cât și la domiciliu, determinând tensiunea arterială și pulsul unui adult cu ajutorul unei tehnologii neinvazive, ce constă în aplicarea manșetei gonflabile în jurul brațului. Diametrul manșetei este limitat și este destinat pentru un braț cu o circumferință de 22-42 cm.

5. CONTRAINDICAȚII

Tensiometrul digital automat de braț nu este recomandat pacienților cu forme severe de aritmie.

6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți cu atenție manualul de utilizare și alte documente ce însoțesc dispozitivul.
2. Nu vă mișcați, rămașteți în repaus și odihniți-vă timp de 5 minute înainte de a măsura tensiunea arterială.
3. Manșeta trebuie plasată la nivelul inimii.
4. În timpul măsurătorii nu vă mișcați și nu vorbiți.
5. Măsurătorile se fac pe una și aceeași mână.
6. Între măsurători introduceați slăbiți manșeta și faceți o pauză de 1-15 minute pentru a restabili circulația sanguină în mână. Umflarea continuă excesivă (presiunea în manșetă depășește 300 mmHg sau rămâne la nivel mai mare de 15 mmHg mai mult de 3 minute) a camerei manșetei poate duce la apariția echimozei pe mâna dumneavoastră.
7. Consultați medicul, dacă aveți dubii în privința cazurilor menționate mai jos:
 - 1) aplicarea manșetei pe rână sau în cazul existenței unui proces inflamator;
 - 2) aplicarea manșetei pe membru, pe care există acces intravascular sau are loc tratamentul, sau sunt arterio-venos (A-B);
 - 3) aplicarea manșetei pe braț pe partea mastectomiei;
 - 4) utilizarea concomitentă pe același membru a altor dispozitive medicale pentru monitorizare;
 - 5) necesitatea controlului circulației sângelui la pacient.
8. Acest tensiometru digital automat de braț este destinat adulților și nu trebuie niciodată utilizat pentru sugari sau copii de vârstă fragedă. Consultați medicul dumneavoastră sau un alt specialist în domeniul medicinei înainte de utilizarea dispozitivului pentru copii mai mari.
9. Nu utilizați acest dispozitiv în mijlocul de transport aflat în mișcare. Aceasta poate duce la erori de măsurare.

10. Măsurătorile tensiunii arteriale cu ajutorul acestui dispozitiv sunt echivalente celor efectuate de către un cadru medical calificat, care folosește în acest scop metoda sunetelor Korotkoff.
11. Pentru a obține informații privind interferențele electromagnetice sau de altă natură între tensiometru și alte dispozitive, șirecomandări în ceea ce privește evitarea unor astfel de interferențe, citiți capitolul INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ.
12. Nu utilizați alte manșete decât cele livrate de producător. În caz contrar aceasta pot pune în pericol biocompatibilitatea și pot cauza erori de măsurare.
13. Δ Dispozitivul poate să nu corespundă caracteristicilor sale de expozare sau să pună în pericol securitatea în cazul în care este păstrat sau utilizat în afara limitelor de temperatură și umiditate specificate.
14. Δ Nu permiteți utilizarea manșetei dumneavoastră persoanelor, ce suferă de boli ale pielii.
15. Atenție orice modificare sau intervenție asupra aparatului neautorizată poate duce la pierderea garanției.
16. Acest dispozitiv a fost testat și se încadrează în reglementările corespunzătoare dispozitivelor digitale de clasa B, în conformitate cu secțiunea a 15-a din Regulamentul FCC. Aceste reglementări au fost elaborate în scopul de a asigura protecția la interferențele dăunătoare în timpul funcționării dispozitivului în zonele de locuit. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență, dacă nu este instalat și nu se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, aceasta poate provoca interferențe dăunătoare care pot afecta comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există garanție că interferențele nu vor apărea într-un anumit dispozitiv. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio și TV, care se manifestă prin pornirea și oprirea echipamentului, utilizatorul poate să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:
 - a. reorientați sau reamplasați antena de recepție.
 - b. măriți distanța dintre echipament și receptor.
 - c. conectați echipamentul la priză din alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
 - d. apelați la ajutorul dealerului sau al unui specialist calificat radio/TV.
17. Utilizați doar adaptorul de curent alternativ AD-155. Adaptorul de rețea cu ieșire DC 6.0V 600 mA corespunde normelor IEC 60601-1/ EN 60601-1/UL 60601-1 și IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Este interzisă utilizarea unui alt model de adaptor.

7. CONFIGURAREA ȘI MODUL DE FUNCȚIONARE

7.1. Instalarea bateriilor

- a. Deschideți capacul compartimentului pentru baterii din partea din spate a dispozitivului. A. Instalați patru baterii "AAA". Respectați polaritatea.
- b. Inchideți capacul compartimentului pentru baterii.
- c. După instalarea bateriilor sau oprirea dispozitivului pe ecranul LCD nu apare nimic. Acum dispozitivul se află în poziția "Opri".

- Δ Dacă pe afișajul LCD apare simbolul bateriei, bateria se apropie de descărcare totală, aceasta înseamnă că bateriile sunt epuizate și urmează a fi înlocuite.
- Δ După apariția pe afișajul LCD a simbolului "baterie descărcată", dispozitivul se va opri, până când bateriile nu vor fi înlocuite.
- Δ Bateriile reîncarcabile nu se potrivește acestui dispozitiv.
- Δ Scoateți bateriile, dacă dispozitivul nu se va utiliza timp de o lună sau mai mult, pentru a evita o posibilă deteriorare a dispozitivului în cazul scurgerii electrolitului din baterie.
- Δ Evitați contactul electrolitului cu ochii. În caz de contact al electrolitului cu ochii clătiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și consultați medicul.

Dispozitivul, bateriile și manșeta se vor arunca în conformitate cu regulile locale la sfârșitul perioadei de utilizare a acestora.

7.2. Utilizarea adaptorului de rețea

- 1) Introduceți ștecherul adaptorului de rețea în priză de 100-240 V, 50/60 Hz.
- 2) Introduceți ștecherul în mufa din partea dreaptă a dispozitivului.

Dacă adaptorul de rețea este conectat la dispozitiv, alimentarea de la baterii nu se va produce.

Δ Dacă veți avea nevoie de un adaptor de rețea, îl puteți procura aparte. Folosiți numai adaptorul de rețea AD-155. La utilizarea oricărui alt model de adaptorare garanția dumneavoastră va fi considerată nevalabilă.

7.3. Atașarea manșetei de tensiometru

- Introduceți strâns conectorul tub aer în mufa pentru tub de aer de pe partea stângă a dispozitivului. Asigurați-vă că conectorul este complet introdus, pentru a preveni scurgerea aerului în timpul utilizării dispozitivului.
- Δ Evitați comprimarea sau îngustarea secțiunii transversale a tubului de legătură în timpul măsurătorii, ceea ce poate duce la o pompare incorectă sau poate provoca traumă din cauza presiunii permanente din manșetă.

7.4. Aplicarea manșetei

- a. La tragerea capătului manșetei prin bucla de metal (manșeta ambalată a fișă va fi trasă prin ea), trageți-o în afară (de la sine), strângeți și fixați cu ajutorul unei curele de tip Velcro. Fixați manșeta pe toată suprafața manșetei, dar nu strâns, luând în considerare forma conică a mâinii.
- b. Înfășurați manșeta în jurul mâinii goale cu 1-2 cm deasupra cotului.
- c. Aflându-vă în poziție de șezut, așezați mâna înaintea dumneavoastră cu palma în sus pe o suprafață netedă, de exemplu, pe masă. Plasați manșeta pe mână în așa mod încât capătul ei de jos să se afle la o distanță de 1-2 cm deasupra cotului. Echeta roșie (Artery mark) trebuie să se afle deasupra cotului. Manșeta trebuie să acopere bine mâna, în caz contrar rezultatul măsurătorii va fi eronat. Nu este recomandabil ca manșeta să fie plasată peste îmbrăcăminte.

7.5. Efectuarea măsurătorii

Înainte de a efectua măsurarea:

- Străduți-vă să nu efectuați măsurătoarea imediat după ce ați aluat masa, ați furmat, după orice fel de activități fizice sau emoționale. Toți acești factori influențează rezultatele măsurătorii. Încercați să găsiți timp pentru a vă relaxa, șezând în fotoliu într-o atmosferă liniștită timp de aproximativ 10 minute înainte de măsurare.
- Dezbărațați haina, care vine în contact cu brațul. Întodeauna efectuați măsurarea pe una și aceeași mână.
- Străduți-vă să efectuați măsurătoarea în mod regulat la aceeași oră a zilei, deoarece tensiunea arterială variază pe parcursul zilei.

Măsurarea este confortabilă în poziția șezând

- a. Așezați-vă și puneți picioarele pe podea fără a le încrucișa.
 - b. Întindeți mâna cu palma în sus înaintea dumneavoastră pe o suprafață netedă, de exemplu, pe masă.
 - c. Mișcați manșeta trebuie să se afle la nivelul inimii.
- Măsurare în poziție culcată**
- d. Culcați-vă pe spate.
 - e. Întindeți mâna de-a lungul corpului, îndreptând-o cu palma în sus.
 - f. Manșeta trebuie să se afle la nivelul inimii.

Surse comune de eroare:

- Mișcare în timpul măsurării
 - Artera din braț este situată prea jos (prea sus) față de inimă
 - Dimensiunea manșetei nu vi se potrivește
 - Manșeta este prea liberă sau aerul pătrunde prin lateral.
- ⚠ **Notă:**
- În cazul măsurătorilor repetate, se acumulează sânge în brațul respectiv, ceea ce poate duce la un rezultat fals. Prin urmare, măsurarea corectă a tensiunii arteriale necesită o pauză de 1 minut înainte de repetarea acesteia.

7.6. Citirea valorii tensiunii arteriale (Fig. 1, 1-1-1-2)

După ce ați așezat manșeta și ați luat o poziție potrivită, apăsați butonul "START". Verificați toate simbolurile de pe afișaj Fig. 1. Adresați-vă la centrul de service, dacă pe ecran sunt elemente lipsă în afișare.

- a. Se va auzi un semnal sonor. După aceasta dispozitivul începe a căuta presiunea nulă. A se vedea fig. 1-1.
- b. Dispozitivul umflă manșeta până la presiunea necesară pentru efectuarea măsurătorii. După aceasta dispozitivul evacuează încet aerul din manșetă și efectuează măsurarea. În cele din urmă, se calculează tensiunea arterială și frecvența pulsului și valorile acestora apar pe ecranul LCD. Va lumina intermitent simbolul bătailor neregulate ale inimii (dacă există). A se vedea fig. 1-2.



Fig 1-1

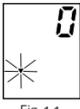


Fig 1-2

- c. După efectuarea măsurătorii dispozitivul se oprește automat peste 1 minut de repaus. În calitate de alternativă puteți apăsa butonul "START" pentru opri manual dispozitivul.
- d. În timpul măsurătorii puteți apăsa butonul "START" pentru a opri manual dispozitivul.

⚠ **Notă:** Vă rugăm să vă adresați unui cadru medical profesionist pentru evaluarea rezultatelor măsurătorilor tensiunii arteriale.

7.7. Detectarea aritmiei inimii

Apariția simbolului indică faptul au fost detectate anumite neregularități ale pulsului pe durata măsurării. Rezultatul poate să se deosebească de tensiunea dumneavoastră arterială normală. De regulă, dacă acest simbol a apărut o singură dată, nu există motiv pen- îngrășare; totuși dacă simbolul apare frecvent (de exemplu, de câteva ori pe săptămână în timpul măsurătorilor zilnice), sau apare mai des decât de obicei și recomandăm să vă adresați medicului curant.

7.8. Scala de culoare a nivelului de tensiune arterială

Indicatorii de culoare de pe partea stângă a display-ului dispozitivului PRO-35 arată plaja de limite în care se află rezultatul tensiunii arteriale măsurate. În conformitate cu nivelul indicatorului valoarea citită se află în limite normale (culoarea verde), la limita de monitorizare mai atentă (culoarea galbenă sau orange) sau în zona periculoasă (culoarea roșie).

Clasificarea corespunde celor 6 intervale plaje de valori din tabel, astfel cum este definit de Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH) și indicat în tabel, punctul 2.

Indicarea tensiunii "normale"	Indicarea tensiunii "la limita"	Indicarea tensiunii "periculoase,
Red Orange Yellow Green Green	Red Orange Yellow Green Green	Red Orange Yellow Green Green
0 0 1 1 0	0 0 1 1 0	0 0 1 1 0
120 80 78 65	142 88 75	185 111 85
SYS DIA PULS	SYS DIA PULS	SYS DIA PULS

7.9. Afișarea rezultatelor stocate ale măsurătorilor

- a. După măsurare puteți să vizualizați rezultatele măsurătorilor din memoria dispozitivului PRO-35, apășând butonul "M". Mai întâi pe ecranul LCD apare numărul de rezultate ale măsurătorilor stocate în memorie. A se vedea fig. 2.
- Dacă în memoria dispozitivului nu sunt stocate rezultate ale măsurătorilor, pe ecran LCD

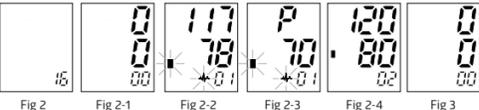


Fig 2

Fig 2-1

Fig 2-2

Fig 2-3

Fig 2-4

Fig 3

- va apărea "0". A se vedea fig. 2-1.
- b. După aceasta apare ultimul rezultat. A se vedea fig. 2-2 și 2-3. De menționat că tensiunea arterială (a se vedea fig. 2-2) și pulsul (a se vedea fig. 2-3) sunt indicate aparte. Poate să lumineze intermitent simbolul bătailor neregulate ale inimii, dacă există. A se vedea fig. 2-2 și 2-3. Din nou apăsați butonul "M" pentru a vedea rezultatul următor. A se vedea fig. 2-4. Astfel, apășând de câteva ori butonul "M", vor fi afișate rezultatele corespunzătoare ale măsurătorilor efectuate anterior. După afișarea rezultatelor stocate dis- dispozitivul se va opri într-un 1 minut de repaus. De asemenea, puteți apăsa butonul "START" pentru a opri dispozitivul în mod manual.

7.10. Ștergerea memoriei și a rezultatelor măsurătorilor

Dacă în memoria dispozitivului sunt afișate rezultate ale măsurătorilor, prin apășarea și menținerea butonului "M" timp de câteva secunde, toate rezultatele din memoria curentă a dispozitivului PRO-35 vor fi șterse. Pe ecranul LCD va apărea fig. 3. Pentru a opri dispozitivul, apăsați butonul "M" sau "START".

7.11. Mesaj de eroare

Dispozitivul va indica imediat pe ecranul LCD mesaje de eroare "H" sau "Lo", dacă tensiunea arterială măsurată (sistolică sau diastolică) se va afla peste limitele admise, determinate în capitolul CARACTERISTICI TEHNICE. În acest caz este necesar să vă adresați medicului sau să verificați corespunderea acțiunilor dumneavoastră cu instrucțiunile. Apariția mesajului de eroare (peste limitele admise) este instalată în prealabil de către producător și nu poate fi modificată sau dezactivată. Acestui mesaj de eroare i se atribuie o prioritate joasă în conformitate cu IEC 60601-1-8. Mesaj de eroare nu este unul fix și nu necesită restare. Semnalul afișat pe ecranul LCD dispare automat aproximativ peste 8 secunde.

7.12. Căutarea și remedierea defecțiunilor (1)

DEFECȚIUNEA	POSSIBILA CAUZĂ	REMEDIERE
Ecranul LCD afișează simbolul bateriei aproape descărcate	Baterie aproape descărcată	Înlocuiți bateriile
Ecranul LCD afișează "Er 0"	Sistemul de pompare a aerului înainte de măsurare funcționează instabil	
Ecranul LCD afișează "Er 1"	Nu este detectată tensiunea sistolică	Nu vă mișcați și repetați măsurarea
Ecranul LCD afișează "Er 2"	Nu este detectată tensiunea diastolică	
Ecranul LCD afișează "Er 3"	Sistemul pneumatic este blocat sau manșeta este strânsă prea tare în timpul pomparii aerului	Așezați corect manșeta și repetați măsurarea
Ecranul LCD afișează "Er 4"	Scurgerile din sistemul pneumatic sau manșeta a fost slăbită în timpul pomparii aerului	
Ecranul LCD afișează "Er 5"	Presiunea în manșetă depășește 300 mmHg	
Ecranul LCD afișează "Er 6"	Presiunea în manșetă depășește 15 mmHg mai mult de 3 minute	
Ecranul LCD afișează "Er 7"	Eroare de acces EEPROM (memorie de tip citire programabilă poate fi ștearsă electric)	Repetăți măsurarea încă o dată peste 5 minute. Dacă dispozitivul în continuare funcționează incorect, adresați-vă în centrul autorizat sau distribuitorului
Ecranul LCD afișează "Er 8"	Eroare de verificare a parametrului dispozitivului	
Ecranul LCD afișează "Er A"	Eroarea parametrului indicatorului de presiune	
Nu pornește, când apăsați butonul sau instalați bateria	Exploatarea incorectă sau interferențe electro- magnetice puternice	Scoateți bateriile pentru cinci minute, apoi instalați toate bateriile la loc

7.13. Căutarea și remedierea defecțiunilor (2)

DEFECȚIUNEA	POSSIBILA CAUZĂ	REMEDIERE
	Manșeta este așezată incorect sau este prea strânsă	Așezați manșeta corect și repetați măsurarea
	O poziție incorectă a corpului în timpul măsurătorii	Citiți capitolul instrucții POZIȚIA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂTORII și repetați măsurarea
Ecranul LCD afișează un rezultat eronat	Dialog: mișcarea mâinii și corpului, starea de furie, excitate, nervozitate în timpul măsurătorii	Repetăți măsurarea în stare calmă și fără a forța sau a vă mișca în timpul măsurătorii
	Bătăi de inimă neregulate (aritmie)	Pacienților cu tipuri de aritmie severe nu le este recomandat utilizarea dispozitivului digital pentru măsurarea tensiunii arteriale

8. DESERVIREA TEHNICĂ

1. Δ Nu scăpați jos dispozitivul și nu-l expuneți impactelor puternice.
2. Δ Nu expuneți dispozitivul la temperaturi înalte și la lumina directă a soarelui. Nu scufundați dispozitivul în apă, deoarece aceasta poate provoca deteriorarea lui.
3. Δ Dacă dispozitivul este păstrat la rece, înainte de a-l utiliza lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei.
4. Δ Nu încercați să dezambalati dispozitivul.
5. Scoateți bateriile, dacă nu utilizați dispozitivul timp îndelungat.
6. Este recomandat să se verifice parametrii de exploatare a dispozitivului la fiecare 2 ani sau după reparație. Adresați-vă în centrul de service.
7. Curățați monitorul cu o cârpă moale și uscată sau cu o cârpă moale bine scursă după ce a fost înmuiată în apă diluată cu alcool dezinfectant sau cu soluție de curățare.
8. Utilizatorul nu poate efectua repararea tehnică a nici unui dintre componentele dispozitivului.
9. Dispozitivul poate să păstreze caracteristicile de securitate și caracteristicile de funcționare timp de minim 10000 de măsurători sau timp de 3 ani, iar integritatea manșetei se păstrează după 1000 de cicluri de deschidere-închidere a curelei Velcro.
10. Este recomandat de a dezinfecța manșeta de 2 ori pe săptămână, dacă este necesar (de exemplu, la spălat sau poliolecină). Curățați partea interioară (partea care vine în contact cu pielea) a manșetei cu ajutorul unei cârpe moale scursă după ce a fost înmuiată în alcool etilic (75-90%), iar apoi uscați manșeta la aer curat.

Hușa manșetei poate fi spălată manual la temperatura de 30°C. A nu se calca!

⚠ **AVERTISMENT:** Nici într-un caz nu se admite spălarea părții interioare a camerei înainte de spălare scoateți din hușa camera elastică și ulterior instalați-o la loc.

9. CARACTERISTICI TEHNICE

1. Denumirea produsului: tensiometru digital automat cu măsurare pe braț, Model: PRO-35.
2. Clasificare: cu sursă de alimentare internă, partea suprapusă tip BF, IPX0, nu dispune de AP sau APG, funcționare continuă
3. Dimensiunile dispozitivului: 87 mm x 122 mm x 53 mm
4. Circumferința manșetei: 22 cm-42 cm (8 21/32"-16 17/32") sau 22 cm-32 cm (8 21/32"- 12 19/32") (în conformitate cu configurația dispozitivului).
5. Greutatea cca 200 g (6 3/4 oz.) (fără baterii și manșetă).
6. Metoda de măsurare: oscilometrică, pompare automată a aerului și măsurare automată.
7. Volumul memoriei: 30 de rezultate ale măsurătorilor.
8. Sursă de alimentare: curent continuu DC 6V 600 mA, baterii: 4x1.5V DIMENSIUNII AAA
9. Adaptare de rețea (optional)
10. Plajă măsurătorilor: presiune în manșetă: 0-300 mmHg, sistolică: 60-280 mmHg, diastolică: 40-199 mmHg, frecvența pulsului: 40-200 bătaii pe minut
11. Eroare: presiune: ±3 mmHg, frecvența pulsului: ±5%.
12. Temperatura mediului înconjurător în timpul măsurătorii: 10°C-40°C (50°F-104°F).
13. Umiditatea mediului înconjurător în timpul măsurătorii: <85% UR.
14. Temperatura mediului înconjurător în timpul păstrării și transportării: <85% UR, <20°C-50°C (4°F-122°F).
15. Umiditatea mediului înconjurător în timpul păstrării și transportării: <85% UR.
16. Presiunea mediului înconjurător: 80 KPa-105 KPa.
17. Durata de viață a bateriilor: cca 270 de cicluri de pompare a aerului.
18. Configurație: Manșeta conică pentru braț de mărimea M – L pentru circumferința brațului de 22 - 42 cm sau de mărimea M pentru circumferința brațului de 22-32 cm (în conformitate cu configurația dispozitivului), geantă pentru păstrare, baterii tip AAA - 4 buc., adaptor de rețea (dacă este inclus în set), manual de exploatare.

⚠ **Notă:** Aceste caracteristici pot fi modificate fără notificare prealabilă.

10. STANDARDE APLICABILE

- Dispozitivul digital automat pentru măsurarea tensiunii arteriale corespunde standardelor indicate mai jos:
- IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale cu privire la securitatea de bază și caracteristicile de exploatare); IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale cu privire la securitatea de bază și caracteristicile tehnice – Standard suplimentar), Compatibilitatea electromagnetică – Cerințe și testări); IEC 80601-2-30: 2009/Cor:2010 (Echipament electric medical – Partea 2-30: Cerințe speciale cu privire la securitatea de bază și caracter- isticile tehnice ale sfigmomanometrelor automate non-invazive); EN 1060-1: 1995 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometre non

PRO-35

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.
Автоматический



1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за покупку прибора для измерения артериального давления на плечевой зоне PRO-35 компании B.Well. Данный прибор, созданный для удобного и легкого использования, обеспечивает быстрое и надежное измерение систолического и диастолического артериального давления, а также частоты сердечных сокращений, используя осциллометрический метод измерения. PRO-35 представляет собой полностью автоматический цифровой прибор для измерения артериального давления на плечевой зоне.

Важные преимущества PRO-35:

- Новейшая технология IntellectClassic использует метод осциллометрического измерения при спускивании воздуха для быстрого, точного и безопасного измерения.
- Технология обнаружения аритмии сердца
- Сохранение в памяти 30 измерений
- Цветная шкала уровня давления на дисплее
- Конусная манжета по форме руки со съёмным чехлом, допускающим стирку.
- Возможность использования сетевого адаптера.
- Точность прибора подтверждена клиническими испытаниями.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Таблица для классификации значений артериального давления (единица измерения: мм рт. ст.) в соответствии с Европейским обществом артериальной гипертензии (ESH)

Диапазон	Систолическое артериальное давление	Диастолическое артериальное давление	Меры
3 степень: тяжелая форма гипертонической болезни	180 или выше	110 или выше	Срочно обратиться к врачу!
2 степень: средняя форма гипертонической болезни	160-179	100-109	Немедленно обратиться к врачу
1 степень: легкая форма гипертонической болезни	140-159	90-99	Обратитесь к врачу
Верхняя граница нормы	130-139	85-89	Обратитесь к врачу
Нормально	Ниже 130	Ниже 85	Самоконтроль
Оптимально	Ниже 120	Ниже 80	Самоконтроль

ПРИМЕЧАНИЕ: Покажите измеренные значения своему врачу. Никогда не используйте результаты ваших измерений для самостоятельного изменения доз лекарств, назначенных вашим врачом.

3. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

Модель PRO-35



4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прибор используется для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим методом в лечебных учреждениях, либо на дому.

5. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать приборы при наличии поврежденной целостности кожных покровов в области предплечья.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и другие документы, входящие в комплектацию прибора.
- Не двигайтесь, оставайтесь в спокойном состоянии и отдохните в течение 5 минут перед измерением артериального давления.
- Манжета должна располагаться на уровне сердца.
- Во время измерения не двигайтесь и не разговаривайте.
- Для определения давления Вам нужно провести измерения на обеих руках. В дальнейшем измерение необходимо проводить на той руке, где артериальное давление выше.
- Всегда между измерениями ослабляйте манжету и делайте паузу около 5 минут, чтобы восстановить кровообращение в руке. Продолжительное избыточное наложение (давление в манжете превышает 300 мм рт. ст. или сохраняется на уровне выше 15 мм рт. ст. в течение более 3 минут) камеры манжеты может привести к кровоподтеку на вашей руке.
- Обратитесь к врачу, если у вас есть какие-либо сомнения по поводу применения в нижеуказанных случаях:
 - Наложение манжеты на рану или при воспалительном процессе;
 - наложение манжеты на конечность, где имеется внутрисосудистый доступ или проводится лечение, или артерио-венозные (А-В) шунты;
 - наложение манжеты на плечо на стороне мастэктомии;
 - одновременное использование с другими медицинскими устройствами для мониторинга на одной конечности.
- Этот цифровой автоматический прибор для измерения артериального давления предназначен для взрослых и никогда не должен использоваться для младенцев или детей младшего возраста. Проконсультируйтесь с вашим врачом или другими специалистами в области медицины перед использованием прибора для детей старшего возраста.
- Не следует использовать этот прибор в движущемся транспортном средстве. Это может привести к ошибочному измерению.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Перед проведением измерения:

- Старайтесь не проводить измерение сразу после приема пищи, курения, а также после всех видов физических или эмоциональных нагрузок. Все эти факторы влияют на результат измерения. Перед измерением следует расслабиться в спокойной обстановке в течение приблизительно десяти минут.
 - Синий одежд, которая близко подходит к вашей плечу.
 - Всегда проводите измерения на одной и той же руке.
 - Старайтесь проводить измерения регулярно в одно и то же время суток, так как артериальное давление изменяется в течение дня.
- Измерение в положении сидя**
 - Сядьте и расположите ступни ног ровно на полу, не скрещивайте ноги.
 - Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.
 - Средняя манжета должна быть на уровне сердца.
- Измерение в положении лежа**
 - Лягте на спину.
 - Положите руку вдоль тела, выпрямив ее, ладонью вверх.
 - Манжета должна располагаться на уровне сердца.

- Для получения информации о потенциальных электромагнитных или других помехах между прибором для измерения артериального давления и другими устройствами, а также рекомендации относительно избегания таких помех, смотрите раздел ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.
- Не используйте другие манжеты, кроме поставляемых изготовителем. В противном случае это может поставить под угрозу биосовместимость и может стать причиной неправильного измерения.
- Прибор может не отвечать своим эксплуатационным характеристикам или вызвать угрозу безопасности при хранении или использовании за пределами определенной в спецификации температуры и влажности.
- Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевания кожи.
- Обратите внимание, что изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие, могут привести к лишнему пользователю права на эксплуатацию данного оборудования.
- Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям в спецификации классов устройств класса B, согласно части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при работе устройств в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, если оно не установлено и используется не в соответствии с инструкциями, то может вызвать вредные помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет гарантии, что помехи не будут возникать в каком-либо конкретном устройстве. Если данное оборудование вызывает помехи для радио- или телевизионного приема, что может быть определено путем выключения и включения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью какой-либо одной или более из нижеследующих мер: переориентировать или переместить приемную антенну, увеличить расстояние между оборудованием и приемником, подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник, обратиться за помощью к дилеру или квалифицированному специалисту по радио/ТВ.

ПРИМЕЧАНИЕ: обратитесь к специалисту в области медицины для объяснения результатов измерений давления.

7. НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Установка батареек

- Откройте крышку батарейного отсека на задней панели прибора.
- Установите четыре батарейки размера «AAA». Соблюдайте полярность.
- Закройте крышку батарейного отсека.
- После установки батарей или выключения прибора на ЖК-дисплее ничего не отображается. Теперь прибор находится в положении «Выкл.».
 - Если на ЖК-дисплее отображается символ батареи  «заряд батареи близок к концу», то это означает, что батареи исчерпаны и их следует заменить.
 - После появления на ЖК-дисплее символа  «батарея разряжена», прибор отключается до тех пор, пока батареи не будут заменены.
 - Перезаряжаемые батареи не подходят для данного прибора.
 - Извлеките батарейки, если прибор не будет использоваться в течение месяца или больше, чтобы избежать возможного повреждения прибора в случае утечки электролита из батареек.
 - Избегайте попадания электролита в глаза. При попадании электролита в глаза немедленно промойте большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.

Прибор, батарейки и манжету необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами в конце срока их использования.

7.2. Использование сетевого адаптера

- Вставьте вилку сетевого адаптера в розетку 110-240 В, 50/60 Гц.
- Вставьте штекер в гнездо на правой стороне прибора.

Если сетевой адаптер подключен к прибору, электропитание от батареек поступать не будет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если вам требуется сетевой адаптер, то вы можете приобрести его отдельно. Используйте только сетевой адаптер AD-155. При использовании любых других адаптеров ваша гарантия будет считаться недействительной.

7.3. Присоединение манжеты к тонометру

Плотно вставьте коннектор воздушной трубки в разъем для воздушной трубки на левой стороне прибора.

Убедитесь, что коннектор полностью вставлен, чтобы предотвратить утечку воздуха во время использования.

Избегайте снятия или сужения сечения соединительной трубки во время измерения, что может привести к неправильному накачиванию или болезненной травме из-за постоянного давления в манжете.

7.4. Наложение манжеты

- При протягивании конца манжеты через металлическую петлю (упакованная манжета уже будет в нее продета), потяните ее наружу (от себя), натяните и закрепите с помощью застежки на личушке. Манжету закрепите плотно по всей площади манжеты, но не туго, с учетом комфорта руки.
- Размещайте манжету вокруг голей руки на 1-2 см выше локтевой ямки.
- Находясь в положении сидя, положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол. Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии 1-2 см выше локтевого сгиба. Красная метка (Artery mark) должна находиться над локтевой ямкой.
- Манжета должна плотно охватывать руку, иначе результат измерения будет неправильным. Не рекомендуется одевать манжету поверх одежды.

7.5. Проведение измерения

Перед проведением измерения:

- Старайтесь не проводить измерение сразу после приема пищи, курения, а также после всех видов физических или эмоциональных нагрузок. Все эти факторы влияют на результат измерения. Перед измерением следует расслабиться в спокойной обстановке в течение приблизительно десяти минут.
 - Синий одежд, которая близко подходит к вашей плечу.
 - Всегда проводите измерения на одной и той же руке.
 - Старайтесь проводить измерения регулярно в одно и то же время суток, так как артериальное давление изменяется в течение дня.

Измерение в положении сидя

- Сядьте и расположите ступни ног ровно на полу, не скрещивайте ноги.
- Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.
- Средняя манжета должна быть на уровне сердца.

Измерение в положении лежа

- Лягте на спину.
- Положите руку вдоль тела, выпрямив ее, ладонью вверх.
- Манжета должна располагаться на уровне сердца.

Общие источники ошибок:

- Движение во время измерения
- Артерия руки находится значительно ниже (выше), чем сердце.
- Манжета не подходит Вам по размеру
- Слабо затянутая манжета или выступающий сбоку воздушный карман

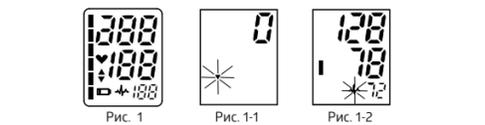
ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только клинически апробированные оригинальные манжеты!

- При повторных измерениях кровь накачивается в соответствующее плечо, что может привести к ошибочным результатам.
- Рекомендуется делать повторные измерения не ранее, чем через 1 минуту.

7.6. Считывание вашего показания артериального давления (Рис. 1, 1-1, 1-2)

После наложения манжеты и расположения вашего тела в правильном положении нажмите на кнопку «СТАРТ». Производится проверка всех символов дисплея Рис. 1. Обратитесь в сервисный центр, если какой-либо сегмент на дисплее отсутствует.

- Слышится звуковой сигнал. После этого прибор начинает искать нулевое давление. См. рис. 1.



- Прибор накачивает манжету до давления, достаточного для проведения измерения. Затем прибор медленно выпускает воздух из манжеты и выполняет измерение. В заключение, рассчитывается артериальное давление и частота пульса и отображается на ЖК-экране. Может мигать символ нерегулярного сердцебиения (если таковое имеется). См. рис. 1-2.
- После проведения измерения прибор автоматически выключается через 1 минуту в неработающем режиме. В качестве альтернативы вы можете нажать кнопку «СТАРТ», чтобы выключить прибор вручную.
- Во время измерения вы можете нажать кнопку «СТАРТ», чтобы выключить прибор вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ: обратитесь к специалисту в области медицины для объяснения результатов измерений давления.

7.7. Обнаружение аритмии сердца

Появление символа  означает, что во время измерения была обнаружена некоторая нестабильность пульса. Результат может отличаться от вашего нормального артериального давления. Как правило, это не является причиной для беспокойства; тем не менее, если символ  появляется все чаще (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), или если он внезапно появляется чаще, чем обычно, мы рекомендуем вам сообщить об этом своему врачу.

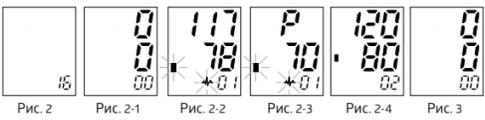
7.8. Цветная шкала уровня давления на дисплее

Цветные индикаторы на левом краю дисплея прибора PRO-35 показывают диапазон, в пределах которого находится результат измеренного артериального давления. В зависимости от высоты индикатора считываемое значение находится либо в пределах нормального (зеленый цвет), либо пограничного (желтый) и оранжевый (красный) или опасный (красный цвет) диапазоны. Классификация соответствует 6 диапазонам в таблице, как это определено Европейским обществом гипертензии (ESH) и таблице, описанной в пункте 2. Рекомендации Европейского общества гипертензии (ESH) позволяют более эффективно диагностировать и лечить гипертонию и не противоречат рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.



7.9. Отображение сохраненных результатов измерения

- После измерения вы можете просмотреть результаты измерений в памяти прибора PRO-35, нажав кнопку «M». Сначала на ЖК-дисплее отображается количество результатов измерений, сохраненных в памяти. См. рис. 2. Если в приборе нет измерений, сохраненных в памяти, на ЖК-дисплее появляется «0» для измерения артериального давления и частоты пульса См. рис. 2-1.



- После этого отображается самый последний результат. См. рис. 1-2 и 1-3. При этом показываются отдельно артериальное давление (См. рис. 2-2) и частота пульса (См. рис. 2-3). Может мигать символ нерегулярного сердцебиения, если таковое имеется. См. рис. 2-2 и 2-3. Снова нажмите кнопку «M», чтобы просмотреть следующий результат. См. рис. 2-4.
- Таким образом, нажимая несколько раз на кнопку «M», будут отображаться соответствующие, ранее измеренные результаты. При отображении сохраненных результатов прибор автоматически выключается через 1 минуту неиспользования. Вы также можете нажать кнопку «СТАРТ», чтобы выключить прибор вручную.

7.10. Удаление результатов измерения из памяти

Если отображается какой-либо результат измерения из памяти прибора, то путем нажатия и удержания кнопки «M» в течение трех секунд, все результаты будут удалены из текущей памяти прибора PRO-35. На ЖК-дисплее появится изображение рис. 3. Для выключения прибора нажмите кнопку «M» или «СТАРТ».

7.11. Сообщение об ошибке

Прибор сразу же покажет на ЖК-дисплее сообщение об ошибке «Н!» или «L», если измеренное артериальное давление (систолическое или диастолическое) будет находиться за пределами допустимого диапазона, определенного в разделе ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. В этом случае вам следует обратиться к врачу или проверить соответствие ваших действий инструкции.

- Появление сообщения об ошибке (за пределами допустимого диапазона) предварительное установлено на заводе-изготовителе и не может быть изменено или деактивировано. Этому сообщению об ошибке присвоен низкий приоритет в соответствии с IEC 60601-1-8.
- Сообщение об ошибке не является фиксированным и не требует сброса. Сигнал, отображенный на ЖК-дисплее, автоматически исчезает примерно через 8 секунд.

7.12. Поиск и устранение неисправностей (1)

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
ЖК-дисплей показывает символ низкого заряда батареи 	Низкий уровень заряда батареи	Заменить батареи
ЖК-дисплей показывает «Er 0»	Система нагнетания перед измерением работает нестабильно	Не двигайтесь и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Er 1»	Не обнаружено систолическое давление	Не двигайтесь и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Er 2»	Не обнаружено диастолическое давление	Правильно наложите манжету и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Er 3»	Пневматическая система зафиксирована или манжета затянута слишком сильно во время накачивания	Правильно наложите манжету с соответствующим давлением
ЖК-дисплей показывает «Er 4»	Утечка из пневматической системы или манжета слишком ослаблена во время накачивания	Проверьте измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает неправильно, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору
ЖК-дисплей показывает «Er 5»	Давление в манжете выше 300 мм рт.ст.	Проверьте измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает неправильно, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору
ЖК-дисплей показывает «Er 6»	Более 3-х минут в давлении в манжете выше 15 мм рт.ст.	Проверьте измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает неправильно, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору
ЖК-дисплей показывает «Er 7»	Ошибка доступа EEPROM (электрически стираемое программируемое ПЗУ)	Проверьте измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает неправильно, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору
ЖК-дисплей показывает «Er 8»	Ошибка проверки параметра устройства	Проверьте измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает неправильно, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору
ЖК-дисплей показывает «Er A»	Ошибка параметра датчика давления	Проверьте измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает неправильно, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору
Нет отклика, когда вы нажимаете кнопку или устанавливаете батарейку	Неправильная эксплуатация или сильные электромагнитные помехи	Выньте батарейки на пять минут, а затем переустановите все батарейки

7.13. Поиск и устранение неисправностей (2)

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
ЖК-дисплей выводит ошибочный результат	Манжета наложена неправильно или не была затянута должным образом Неправильное положение тела во время измерения Разговор, движение руки или тела, состояние нервного, возбудимое или зловещее состояние во время измерения Нерегулярное сердцебиение (аритмия)	Наложите манжету правильно и повторите измерение Прочтите раздел руководства ПОЛОЖЕНИЕ ТЕЛА ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЙ и повторите измерение Повторное измерение в спокойном состоянии и без разговора или движений во время измерения Людям с серьезной аритмией рекомендуется использование прибора MED 55 с функцией 3Check (3-х кратное измерение в автоматическом режиме)

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
- Не подвергайте воздействию высокой температуры и прямых солнечных лучей. Не погружайте прибор в воду, так как это приведет к его повреждению.
- Если прибор хранится в холоде, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры.
- Не пытайтесь разобрать прибор.
- Рекомендуется проверять эксплуатационные параметры прибора каждые 2 года или после ремонта. Обратитесь в сервисный центр.
- Очищайте монитор сухой мягкой тканью или мягкой тканью, хорошо отжатой после смачивания водой или разбавленным моющим средством.
- Пользователь не может проводить техобслуживание ни одного из компонентов прибора.
- Прибор может сохранять характеристики по безопасности и рабочие характеристики в течение как минимум 1000 циклов или трех лет, а целостность манжеты сохраняется после 1000 циклов открытия-закрытия застежки.
- Рекомендуется дезинфицировать манжету 2 раза в неделю, если это необходимо (например, в больнице или клинике). Протрите внутреннюю сторону (сторону, которая контактирует с кожей) манжеты с помощью мягкой ткани, отжатой после смачивания в 3% растворе перекиси водорода, а затем высушите манжету на воздухе. Чехол манжеты можно подвешивать ручной работе при температуре 30°C. Не гладить!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ни при каких обстоятельствах не допускается стирка внутренней эластичной камеры! Перед стиркой выньте эластичную камеру из чехла и впоследствии аккуратно вставьте обратно.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Наименование изделия: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- Модель: PRO-35
- Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип BF, IPX0, нет AP или APG, непроводящая работа.
- Габариты прибора: 87 мм x 122 мм x 53 мм (3 7/16" x 13 1/16" x 3/32")
- Манжета для обхвата плеча: 22 см-42 см (8 21/32" - 16 17/32") или 22 см-32 см (8 21/32" - 12 19/32") (зависимости от комплекции прибора).
- Вес около 200 г (6 3/4 унц) (без батареек и манжеты).
- Метод измерения: осциллометрический, автоматическое нагнетание воздуха и измерение.
- Объем памяти: 30 результатов измерения.
- Источник питания: пост-ток 6В  600 мА, батареи: 4x1.5В  РАЗМЕР AAA, сетевой адаптер (опционально)
- Диапазон измерений: давление в манжете: 0-300 мм рт. ст., систолическое: 60-280 мм рт. ст., диастолическое: 20-199 мм рт. ст., частота пульса: 40-200 ударов в минуту
- Погрешность: давление: ±3 мм рт. ст., частота пульса: +5%
- Температура окружающей среды при проведении измерения: 10 °C -40 °C (50°F -104°F)
- Влажность окружающей среды при проведении измерения: +85% (относительная влажность)
- Температура окружающей среды при хранении и транспортировке: -20°C -50°C (-4°F -122°F)
- Влажность окружающей среды при хранении и транспортировке: от 10% до 95% (относительная влажность)
- Давление окружающей среды: от 84 до 106,7 кПа.
- Срок службы батареек: около 270 циклов накачивания.
- Комплектация: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 – 1 шт., манжета конусная на плечо размера M – L для обхвата плеча 22-42 см или размера M для обхвата плеча 22-32 см (в зависимости от комплекции прибора) – 1 шт, воздушная трубка – 1 шт, пневмокамера – 1 шт, коннектор L-образный – 1 шт, батареек типа AAA – 4 шт, гарантийный талон – 1 шт, инструкция по эксплуатации – 1 шт, коробка – 1 шт, принадлежности: сетевой адаптер (в зависимости от комплектации), сумка для хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

10. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ. ПОВЕРКА ПРИБОРА

Цифровой автоматический прибор для измерения артериального давления соответствует указанным ниже стандартам:
ISO 9001:2008, ISO 13485: 2012, 93/42/EEC Annex V
Регистрационное удостоверение № P3N 2016/4964 от 07.04.2017
Декларация о соответствии. Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии.

Поверка прибора

Поверка приборов для измерения артериального давления осуществляется по документу # P.02.032-2004 «СИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Межповерочный интервал 2 года. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом. Подтверждение первичной поверки – электронную версию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте www.alpha-medica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинальный свидетельств находится в ЗАО «Альфа-Медика».

11. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



12. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гарантийный срок на электронный блок – 3 года, манжету и сетевой адаптер – 1 год. Гарантия не распространяется на комплектующие, подверженные износу, а также на элементы питания, сумочку и упаковку прибора. Изготовитель имеет право заменить улы частично или полностью в случае необходимости, без предварительного уведомления.
Дата изготовления указана на наклейке (оборотная сторона прибора) в серийном номере прибора SN, WUYUXXXXX.
Первая и вторая цифры (WW) – неделя производства, третья и четвертая (YY) – год производства.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Прибор PRO-35 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-35 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Радиополучение CISPR 11	Группа 1	Прибор PRO-35 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому, его радиополучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиополучение CISPR 11	Класс B	Прибор PRO-35 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение при колебании/ резком перепадах напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	