BG

B.Well
Caring for everyone

BG Наръчник за употреба

PRO-30

Полу-автоматичен апарат за кръвно налягане с монитор

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви, че закупихте апарата за кръвно налягане B.Well PRO-30. Създаден за удобно и лесно използване, този апарат позволява бързо и надеждно измерване на систоличното и диастоличното кръвно налягане, както и сърдечната честота, използвайки осцилометричен метод на работа.

Важни предимства на PRO-30

- Съвременната технология Intellect Classic.
- Светлинен индикатор според Европейското общество по хипертония (ESH).
- Памет за последното измерване.
- Разгъващ се анатомичен маншет за ръката, който може да се пере.
- Индикатор за състоянието на батерията.
- Автоматично изключване.
- Това устройство е лесно за употреба и работи с точност доказана чрез клинични проучвания.

2. КЛАСИФИКАЦИЯ НА СТОЙНОСТИТЕ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ

Таблица за класифициране на стойностите на кръвното налягане (mmHg) съгласно Европейското дружество по хипертония (ESH)

Диапазон	Систолично кръвно налягане	Диастоличното кръвно налягане	Мерки
3-та степен: тежка хипертония	По-високо или равно на 180	По-високо или равно на 110	Спешно потърсете медицинска помощ
2-ра степен: умерена хипертония	160-179	100-109	Консултирайте се с Вашия лекар незабавно
1-ва степен: лека хипертония	140-159	90-99	Консултирайте се с Вашия лекар
Високо – нормално	130-139	85-89	Консултирайте се с Вашия лекар
Нормално	По-ниско от 130	По-ниско от 85	Проверете сами
Оптимално	По-ниско от 120	По-ниско от 80	Проверете сами

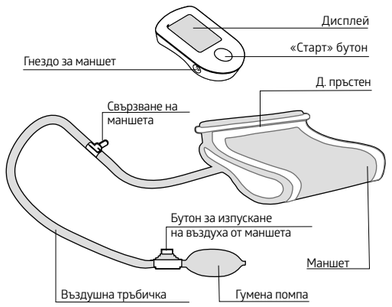
ⓘ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Покажете измерените стойностина вашия лекар. Никога не използвайте резултатите от измерванията за да променяте дозите на лекарствата, предписани от вашия лекар.

3. СЪДЪРЖАНИЕ И ИНДИКАТОРИ НА ДИСПЛЕЯ

Модел PRO-30

Систолично налягане
Диастолно налягане
Пулс

- Сърдечен пулс Започване
- на измерване Търсене на
- нулата Изчерпване на
- батерията Изчерпана
- батерия
- Откриване на аритмия
- Ниво на кръвното налягане



4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Цифровият монитор за кръвно налягане е предназначен за използване от медицински специалисти или в домашни условия и представлява неинвазивна система за измерване на кръвно налягане – диасистолично и систолично кръвно налягане и на пулса на възрастни хора чрез използване на неинвазивна техника, при която надуваем маншет се увива около горната част на ръката. Обиколката на маншета е от 22 до 48 сантиметра.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препоръчително е хора с тежки аритмии да не използват цифровия автоматичен апарат за измерване на кръвното налягане.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди да използвате апарата прочетете цялата информация в ръководството за работа, както и всяка друга литература в кутията.
2. Стойте спокойни и се отпуснете в продължение на 5 минути преди да измерите кръвното налягане.
3. Маншетът трябва да бъде поставен на нивото на сърцето.
4. По време на измерване не говорете и не движете тялото и ръката си.
5. Всеки път измервайте кръвното на лявата си ръка.
6. Отпуснете за поне 1 до 1,5 минути между измерванията, за да дадете възможност на кръвообращението на ръката да се възстанови. Продължителното използване на маншета с въздух (налягането на маншета надвишава 300 mmHg или поддържа над 15 mmHg за по-дълго от 3 минути) може да доведе до подуване на ръката.
7. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви съмнения относно случаите описани по-долу:
   1) Прилагане на маншета върху рана или заболявания с възпаление;
   2) Прилагане на маншета на крайник, с интраваскуларен достъп или терапия, или артериовенозен (A-V) шънт;
   3) Прилагането на маншета на ръката от страната на мастектомия;
   4) Използването едновременно с друго медицинско оборудване за наблюдение на същия крайник;
   5) Трябва да се провери циркулацията на кръвта на потребителя.
8. ⚠ Този дигитален апарат за измерване на кръвното налягане е предназначен за възрастни и не трябва да се използва при бебета или малки деца. Консултирайте се с Вашия лекар или други специалисти по здравни грижи преди да използвате апарата при по-големи деца.
9. Не използвайте този уред в движещо се превозно средство. Това може да доведе до отчитане на неточни резултати.
10. Измерванията на кръвното налягане, определени от този монитор, са равностойни на тези, получени от специалист, който използва маншет/стетоскоп за прослушване, в границите, определени от Американския национален институт по стандартизация на електронни или автоматични сфигмоманометрични апарати.
11. Информацията относно потенциални електромагнитни или други смущения между монитора на апарата или други устройства, заедно със съветите по отношение избягването на подобна намеса, моля вижте в част „ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ".
12. Моля, не използвайте маншет, различен от предоставения от производителя, в противен случай, това може да доведе до биосъвместима опасност и до допускане на грешки при измерването.
13. ⚠ Апаратът може да не изпълни указаните действия или да предизвика опасност за сигурността, ако се съхранява или използва извън определените температура и влажност, посочена в спецификациите.
14. ⚠ Моля, не позволявайте маншетът да бъде използван от друг заразен човек, като така ще се избегне разпространението на инфекции.
15. Моля, имайте предвид, че промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с апарата.
16. Този уред е изпробван и съответства на изискванията за цифрови устройства от клас B, съобразно Част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения при използване в домашни условия. Този уред генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталиран и използван в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на радио комуникациите. Въпреки това, няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретната инсталация. Ако това оборудване причини вредни смущения на радио или телевизионно приемане, което може да бъде определено чрез включване на апарата, потребителят може да се опита да коригира смущенията като използва една или повече от следните мерки:
   а. Преориентирайте или преместете антената на приемника.
   б. Увеличете разстоянието между апарата и приемника.
   в. Свържете апарата към контакт от верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
   г. Консултирайте се с дистрибутор или опитен радио/телевизионен техник за помощ.

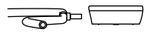
7. НАСТРОЙКА И РАБОТА НА АПАРАТА

7.1. Зареждане на батерията

а. Отворете капака на батерията на гърба на монитора.
б. Заредете четири батерии размер "AAA". Моля, обърнете внимание на полярността.
в. Затворете капака на батерията.
г. След като сте поставили батериите или изключите монитора, дисплеят не показва нищо. Сега мониторът е в изключена позиция.
   ⚠ Ако мониторът показва символ за батерия ▭, докато е включен, батериите са на привършване.
   ⚠ Ако батериите са се изчерпали символът за батерията ▭ ще мига за около 10 секунди. След което мониторът винаги ще показва символ за батерия ▭
   и няма да може да се отвори. Моля, сменете всички батерии с нови.
   ⚠ Презареждащите се батерии не са подходящи за този апарат.
   ⚠ Извадете батериите, ако мониторът няма да се използва в продължение на месец или по-дълъг период, за да се избегне съответното увреждане и протичане на батерията.
   ⚠ Внимавайте да не попадне течност от батерията в очите Ви. Ако все пак това се случи, незабавно изплакнете обилно с чиста вода и се консултирайте с лекар.

Мониторът, батериите и маншетът, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби, ако няма да се използват повече.

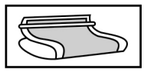
7.2. Свързване на маншета с апарата



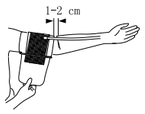
Поставете тръбичката за въздуха плътно в отвора отстрани на монитора. Уверете се, че щепселът е правилно поставен, за да се предотврати изтичане на въздух по време на употреба.

⚠ Избягвайте компресия или ограничаване на свързващата тръбичка по време на измерването, което може да предизвика грешка или нараняване, поради непрекъснатото налягане на маншета.

7.3. Поставяне на маншета



а. Издърпайте края на маншета през металната халка (маншетът вече е предварително опакован с такава), обърнете го навън (далеч от тялото) и го пристегнете като затворите здраво велкро закопчалката.
б. Поставете маншета около гола ръка 1-2 см над лакътя.



в. Заемете седнала позиция, вдигнете длан и поставете върху равна повърхност като например върху маса. Поставете маншета около гола ръка като долният му край е 1-2 см над лакътя. Червеният маркер (знакът за артерията) трябва да бъде над нивото на лакътя.
г. Маншетът трябва да покрие плътно ръката, в противен случай резултатът от измерването няма да бъде адекватно. Не се препоръчва поставяне на маншета върху дрехи.

7.4. Провеждане на измерване

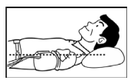
Преди измерването:

- Избягвайте хранене, пушене, както и всички форми на напрежение директно преди измерване. Всички тези фактори влияят върху резултатите. Опитайте се да намерите време да се отпуснете в кресло в тиха и спокойна атмосфера за около десет минути преди измерването.
- Сблъчете дрехите, които пристягат горната част на ръката. Опитайте се да извършите измерването винаги на една и съща ръка.
- Опитайте се да извършите измерванията редовно по едно и също време на деня, тъй като кръвното налягане се променя през денонощието.

Измерване в удобна седнала позиция

а. Леднете със стъпала на пода и не кръстосвайте краката си.
б. Поставете дланта си обърната нагоре пред себе си върху плоска повърхност например бюро или маса.
в. Средата на маншета трябва да бъде на нивото на сърцето.

Измерване в легнала позиция



а. Легнете по гръб.
б. Поставете лявата си ръка до себе си с обърната нагоре длан.
в. Маншетът трябва да се постави на нивото на сърцето.

Често срещани източници на грешки:

- Движение по време на измерване
- Артерията на ръката се намира значително по-ниско (по-високо) от сърцето
- Маншетът не ви е по мярка
- Разхлабен маншет или странично издуващо се въздушно пространство

ⓘ **Забележка:** При повторно измерване кръвта се натрупва в съответната ръка, което може да доведе до грешно измерване на резултатите. Затова правилно извършените измервания на кръвното налягане трябва да се повторят след едноминутна пауза.

7.5. Отчитане стойностите на кръвното налягане

След прилагане на маншета и след като тялото Ви е в удобна позиция, натиснете бутон "START". Чува се звуков сигнал и всички символи на дисплея се показват за самодиагностика. Вижте Схема 5. Моля, свържете се с центъра за обслужване, ако липсва някой от елементите.

а. Дисплеят моментално ще покаже последното измерване съхранено в паметта. Вижте Схема 5-1. Ако мониторът няма данни съхранени в паметта, дисплеят ще покаже "0" за кръвно налягане и за скоростта на пулса. Вижте Схема 5-2.

Схема 5 Схема 5-1 Схема 5-2 Схема 5-3 Схема 5-4

б. След това мониторът започва да търси нулево налягане. Вижте схема 5-3.
в. Напомпайте маншета докато налягането е стигне стойности над Вашето нормално систолно налягане с 50 mmHg. В случай, че не знаете Вашето нормално систолно налягане, напомпете още маншета, така че да достигне до 190 mmHg. След това апаратът бавно освобождава въздуха от маншета и извършва измерването. Накрая кръвното налягане и скоростта на пулса ще се измерят и ще се покажат на екрана. Символът за аритмия на сърдечния ритъм ▮ (ако има такава) ще започне да мига. На екрана ще се появят един или няколко бара/ивици , показващи нивото на кръвното налягане. Вижте Схема 5-4.
г. След разчитане на резултатите, натиснете клапата за изпускане на въздух, която се намира в предната част на помпата, за да освободите въздуха.
д. Когато целият въздух е изтласкан от маншета, мониторът ще мига ⎍, тогава можете да започнете да измервате отново.
е. След измерване мониторът ще се изключи автоматично, в случай че не е използван за около 3 минути. Също така може да натиснете "START" бутона, за да изключите монитора ръчно.
ж. По време на измерването може да натиснете клапата за изпускане на въздух, която се намира в предната част на помпата, за да освободите въздуха.
з. Ако първоначално не сте напомнили достатъчно въздух в маншета всички числа на екрана ще изчезнат и ще се появи мигащ символ ▲ сочещ нагоре. В този случай е необходимо допълнително да напомпите въздух в маншета докато цифрите се покажат на екрана.

ⓘ **Забележка:** Моля, посъветвайте се с лекар за разчитане на резултатите от измерването на кръвното налягане.

ⓘ **Забележка:** Мониторът може да съхрани последния резултат. Ако смените батериите, последният резултат може да се загуби.

7.6. Засичане на аритмия

Появяването на символа ⎍ показва, че са открити неравности в сърдечния ритъм по време на измерването. Резултатът може да варира от Вашето нормално кръвно налягане. По принцип това не е причина за притеснение; все пак, ако символът ⎍ се появява по-често (например няколко пъти на седмица при ежедневни измервания) или ако изведнъж започне да се появява по-често от обикновено Ви препоръчваме да се консултирате с лекар.

7.7. Светлинна индикация

Цветните ленти от ляво на дисплея показват диапазона, в който се намират посочените стойности на кръвното налягане. В зависимост от получената височина, стойността за тълкуване е или в рамките на нормалната стойност (зелено), или е на "граница" (жълто и оранжево) или в категорията „опасност" (червено).

Тази класификация съответства на 6-те диапазона в Таблица, както са дефинирани от Европейското дружество по хипертония (ESH) и описани в Таблицата в точка 2. Препоръките на Европейското дружество по хипертония (ESH) позволяват диагностика и по-ефективно лечение на хипертонията и не противоречат на препоръките на Световната здравна организация.

7.8. Техническо описание на алармата

Мониторът незабавно показва 'HI' (високо) или 'Lo' (ниско) като аларма на дисплея, ако определеното кръвно налягане (систолно или диастолно) е извън дефинирания диапазон в СПЕЦИФИКАЦИИТЕ. В този случай, трябва да се консултирате с лекар или да проверите дали Вашите действия не нарушават дадените инструкции.

Условието за техническа тревога (извън разглеждания обхват) е предварително настроено от производителя и не може да се регулира или дезактивира. Това състояние на „тревога" се определя като нисък приоритет съгласно IEC 60601-1-8. Техническата аларма не може да бъде блокирана и не се нуждае от пренастройка. Сигналът от дисплея изчезва автоматично след около 8 секунди.

7.9. Отстраняване на възникнали проблеми (1)

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Дисплеят показва символ за изтощена батерия ▭	Изтощена батерия	Сменете батериите
Дисплеят показва "Er 0"	Системата за налягане е нестабилна преди измерването	Не се движете и пробвайте отново
Дисплеят показва "Er 1"	Не успява да засече систолното налягане	
Дисплеят показва "Er 2"	Не успява да открие диастолно налягане	
Дисплеят показва "Er 3"	Пневматична система е блокирала или маншетът е прекалено стегнат	Поставете правилно маншета и пробвайте отново
Дисплеят показва "Er 4"	Разхерметизираност на пневматичната система или прекалено разхлабен маншет по време на напомпването	
Дисплеят показва "Er 5"	Налягане на маншета над 300mmHg	Измерете отново кръвното налягане след пет минути. Ако мониторът все още реагира необичайно, моля, свържете се с местния дистрибутор или производителя
Дисплеят показва "Er 6"	Повече от 3 минути с налягане на маншета над 15mmHg	
Дисплеят показва "Er 7"	EEPROM грешка при достъп	
Дисплеят показва "Er 8"	Грешка при параметрите на устройството	
Дисплеят показва "Er A"	Грешка при сензор за налягане	
Няма отговор при натискане на бутон или при зареждане на батерията	Неправилна операция или силни електромагнитни смущения	Извадете батериите за пет минути и след това ги инсталирайте отново

7.10. Отстраняване на възникнали проблеми (2)

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Дисплеят показва необичаен резултат	Позицията на маншета не е правилна или маншетът не е правилно пристегнат	Поставете маншета правилно и опитайте отново
	Положението на тялото по време на измерването е било неправилно	Прегледайте "Поза на тялото по време на измерването" в инструкциите и повторете теста
	Говор, неправилна позиция на ръката, тялото, раздразнение, вълнение или нервност по време на теста	Тествайте отново в спокойно състояние и без да говорите и да се движите по време на измерването
	Неравномерен сърдечен ритъм (аритмия)	Не е препоръчително хора с тежки аритмии да използват този монитор за измерване на кръвното налягане

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. ⚠ Не изпускайте този уред и не го подлагайте на силни въздействия.
2. ⚠ Избягвайте висока температура и пряко излагане на такава. Не потапяйте монитора във вода, тъй като това би довело до повреда.
3. Ако мониторът се съхранява при много студена температура, оставете го да се акламатизира до стайна температура преди употреба.
4. ⚠ Не се опитвайте да разглобявате устройството.
5. Ако не използвате уреда дълго време, моля, извадете батериите.
6. Препоръчително е да се проверява работата на уреда на всеки 2 години или след ремонт. Моля, свържете се с центъра за обслужване.
7. Почиствайте уреда със суха, мека кърпа или мека кърпа, изцедена добре след намокряне с вода, с разреден дезинфектант или с разреден препарат.
8. Потребителят не може да поддържа компонентите на апарата. С апарата могат да бъдат доставени и диаграмите на верига, списъците с отделни части, описания, инструкции за калибриране или друга информация, която подпомага подходящо квалифицирания технически персонал на потребителя при поправка на тези части на устройството, които са определени като „поправими".
9. Апаратът може да поддържа характеристиките за безопасност и работа при минимум 10,000 измервания или в продължение на три години и целостта на маншета – след 1000 цикъла „отваряне – затваряне" (поставяне – снемане).
10. Препоръчително е маншетът да се дезинфекцира 2 пъти седмично, ако е необходимо (например, в болница или в клиника). Избършете вътрешната страна на маншета (страната, която има допир с тялото) с мека кърпа, изцедена след навлажняване с етилов алкохол (75-90%), след това – оставете маншета да се проветри.

   Калъфът на маншета може да се пере на ръка при 30°C. Преди това внимателно извадете латексовата въздушна камера през специално проектирания отвор на калъфа.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не перете латексовата въздушна камера! Не гладете калъфа! Не е необходимо да се зашива специално проектирания отвор на калъфа на маншета!

9. СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Име на продукта: Blood Pressure Monitor /Апарат за кръвно налягане/
2. Модел: PRO-30.
3. Класификация: с вътрешно захранване, BF приложена част, IPX0, No AP или APG, продължително действие.
4. Размер на апарата: 91 мм x 57 мм x 19 мм (3 19/32" × 2 1/4" × 3/4").
5. Обиколка на маншета: 22 см–42 см (8 21/32"–16 17/32") или 22 см–32 см (8 21/32"– 12 19/32") (в зависимост от избора на апарат).
6. Тегло: прибл. 50 g (2 1/2 oz.) (без включени батерии и маншет)
7. Метод на измерване: осцилометричен метод, напомпване с въздух и измерване.
8. Обем на паметта: запаметява се само последното измерване.
9. Източник на енергия: DC 6V ⎓ 600 mA, батерии: 2 × 1.5V Размер AAA.
10. Обхват на измерването
    Налягане на маншета: 0-300mmHg
    Систолично: 60-280mmHg
    Диастолично: 40-199mmHg
    Честота на пулса: 40-180 удара/минута
11. Точност: Налягане: ±3mmHg
    Скорост на пулса: ±5%
12. Температура на околната среда при работа: 10°C~40°C (50°F~104°F)
13. Влажност на околната среда при работа: ≤85% RH
14. Температура на околната среда при съхранение и транспорт: -20°C~50°C(-4°F~122°F)
15. Влажност на околната среда при съхранение и транспорт: ≤85% RH
16. Налягане на околната среда: 80KPa-105KPa
17. Издръжливост на батерията: приблизително 270 пъти
18. Апарат за кръвно налягане /комплект/: M-L размер на маншета (обиколка на маншета 22 - 42 см) или M размер (обиколка 22 - 32 см) (а апарат), калъф за съхранение, батерии AAA – 2 броя, инструкции.

ⓘ **Забележка:** Тези спецификации подлежат на промяна без предупреждение.

10. ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

Цифровият апарат за измерване на кръвното налягане отговаря на посочените по-долу стандарти:

IEC 60601-1: 2005 / EN 60601-1: 2006 / AC: 2010 (Медицинско електрическо оборудване. Част 1: Общи изисквания за безопасност и основна работа на уреда)

IEC60601-1-2: 2007 / EN 60601-1-2: 2007 / AC: 2010 (Медицинско електрическо оборудване. Част 1: Общи изисквания за безопасност и основна работа на уреда – Вторичен стандарт: Електромагнитна съвместимост – Изисквания и изпробване),

IEC 80601-2-30: 2009 + Cor.2010 (Медицинско електрическо оборудване – Част 2-30: Специфични изисквания за безопасност и основна работа на автоматизирани неинвазивни сфигмоманометри),

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Неинвазивни сфигмоманометри – Част 1: Общи изисквания)

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Неинвазивни сфигмоманометри – Част 3: Допълнителни изисквания при електромеханичните системи за измерване на кръвно налягане).

11. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

- ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ВАЖНО Е ДА ПРОЧЕТЕТЕ НАСТОЯЩИЯ НАРЪЧНИК С ИНФОРМАЦИЯ. (Фон на символа: син. Графичен символ: бял)
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- ПРИЛОЖИМИ ЧАСТИ ВИД BF (Маншетът е приложима част ВИД BF)
- ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА – Отпадъците от електрически продукти не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци. Моля, рециклирайте, ако има съответния за това. Потърсете съвет относно рециклирането от местните власти или с търговец на дребно
- ИМЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
- REF НОМЕР НА АРТИКУЛ
- MD МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
- SN СЕРИЕН НОМЕР
- CE 0044 0044 CE обозначение (0044) съответства на изискванията на MDD93/42/EEC
- 10°C~40°C OPERATION CONDITION УСЛОВИЯ ЗА РАБОТА, ТЕМПЕРАТУРА 10°C ~ 40°C
- -20°C~50°C STORAGE CONDITION СЪХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА -20°C ~ 50°C
- НЕ МОКРЕТЕ
- IP20 ЗАЩИТА ОТ ПРОНИКВАНЕ НА ВОДА
- UDI УНИКАЛНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО
- EC REP ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ЕО

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

Гаранционният срок е **3 години** от датата на закупуване на апарата и 1 година за маншет. Тази гаранция НЕ покрива нанесени щети, причинени от неправилна употреба, а също и във връзка с батерията и опаковката. При откриване на производствен дефект по време на гаранционния период, дефектната част може да бъде ремонтирана или ако е невъзможно да бъде поправена, да бъде заменена с друга.

Гаранцията не покрива компоненти и консумативи,подлежащи на естествено износване, както и батерии и опаковки на изделието.

Серийният номер съдържа датата на производство: WWYYXXXXX. Производителят има правото да променя без предупреждение частично или напълно определени компоненти, ако това е необходимо.

13. ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Таблица 1

За всички видове МЕ (електромеханично) ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

PRO-30 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Купувачът или потребителят на апарат PRO-30 трябва да се увери, че използва апарата в точно определената за целта среда.

Тест емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
RF емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът PRO-30 използва RF енергия само за вътрешнифункции. Следователно, неговите RF емисии са много малки и няма вероятност да причинят намеса в електронното оборудване, разположено в близост.
RF емисии CISPR 11	Клас B	Апаратът PRO-30 е подходящ за използване във всякакви условия, включително и в домашни, и такива директно свързани с мрежата за обществено снабдяване на електричество, която доставя електричество на сгради използвани за битови нужди.
Звукови емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Вариране в напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3	Неприложимо	

Таблица 2

За МЕ (електромеханично) ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

PRO-30 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Купувачът или потребителят на апарат PRO-30 трябва да се увери, че използва апарата в точно определената за това среда.

Тест за имунитет/ устойчивост	IEC 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовете трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подове са покрити с изкуствен материал, относителната влажност на въздуха трябва да е поне 30%.
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Магнитни полета свързани с честотата на електрическото трябва да са на нива, характерни за типичната търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: UT е основният а.с. волтаж преди прилагането на съответното ниво на теста.

Таблица 3

За МЕ (електромеханично) ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ, който не са животоподдържащи

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитен имунитет

PRO-30 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Купувачът или потребителят на апарат PRO-30 трябва да се увери, че използва апарата в точно определената за това среда.

Тест за устойчивост	IEC 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Излъчени RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	Преносимото и мобилно RF оборудване за комуникации, разположено в близост, до които и да е част на PRO-30, включително кабели, трябва да е отдалечено на препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението за честота на предавателя. **Препоръчително разстояние:** d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz to 800 MHz d=2,3√P 800 MHz to 2,5 GHz *Когато P е максималното ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние в метри (m).* Напрежението на полето от фиксираните радиочестотни предаватели, както е дефинирано при проучването на електромагнитното поле,а трябва да бъде по-малко отколкото нивото на съответствие за всяка честотна гама b Възможна е появата на интерференция в близост до уреда, която се обозначава със следния знак:

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz, се прилага гама с по-висока честота.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки не могат да бъдат прилагани във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от тяхната абсорбция и отражение от конструкции, предмети и хора.

a. Полевото напрежение от фиксирани предаватели, такива като базови радио (клетъчни/безжични) телефони и мобилни земни радиостанции, аматьорско радио, AM и FM радио предавания и телевизионни излъчвания не може да бъде предсказано теоретично с точност. За да се направи оценка на електромагнитната среда, свързана с фиксираните радиопредаватели, трябва да бъде планирано проучване на електромагнитната площадка/сайт. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва PRO-30 надвърля необходимото описано радиочестотно ниво, апаратът PRO-30 трябва да бъде наблюдаван, за да се гарантира неговото нормално функциониране. Ако се установи необичайно функциониране на апарата, може да се наложи да се предприемат допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на апарата PRO-30.

b. Над следната честота 150 kHz до 80 MHz, силата на полето не трябва да надвишава [V1] V/m.

Таблица 4

За МЕ (електромеханично) ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ, които не са ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ

Препоръчително разстояние между преносима и мобилна радиочестотна комуникационна техника и апарат PRO-30

PRO-30 е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на апарат PRO-30 може да съдейства за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и PRO-30 в съответствие с препоръките, указани по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разделително разстояние според честотата на предавателя, м		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz to 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 с максимална мощност, която не е описана по-горе, препоръчителното разделително разстояние **d** в метри (m) може да се определи с помощта на приложимото уравнение в зависимост от честотата на предавателя, където **P** е максималното ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.*

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделителното разстояние както при по-високата честота.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки не могат да бъдат прилагани във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от тяхната абсорбция и отражението им от сгради, предмети и хора.

Последна редакция 2023-W46

Вносител за България – Вега 96 ЕООД,
Хасково, бул. Освобождение 111, тел.0035938651173,
моб.00359895795920

B.Well Swiss AG
Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Switzerland

IM_PRO_30_BG_UK_4623

B.Well
Caring for everyone

UK

B.Well
Caring for everyone

UK Інструкція по експлуатації (керівництво з експлуатації)

PRO-30

Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу. Напівавтоматичний

UA.TR.116

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВСТУП

Дякуємо вам за придбання приладу для вимірювання артеріального тиску на плечовій зоні PRO-30 компанії B.Well. Даний прилад, створений для зручного і легкого використання, забезпечує швидке і надійне вимірювання систолічного і діастолічного артеріального тиску, а також частоту серцевих скорочень, використовуючи осциллометричний метод вимірювання.

Важливі переваги PRO-30:

- Технологія виявлення аритмії серця.
- Великий трирядковий РК-дисплей.
- Збереження в пам'яті останнього вимірювання.
- Кольорова світлова індикація.
- Конусна манжета за формою руки зі знімним чохлом, яку можна прати.
- Точність приладу підтверджена клінічними випробуваннями.

2. КЛАСИФІКАЦІЯ ЗНАЧЕНЬ АРТЕРІАЛЬНОГО ТИСКУ

Таблиця для класифікації значень артеріального тиску (одиниця виміру: мм рт. Ст.) Відповідно до Європейського товариства артеріальної гіпертензії (ESH)

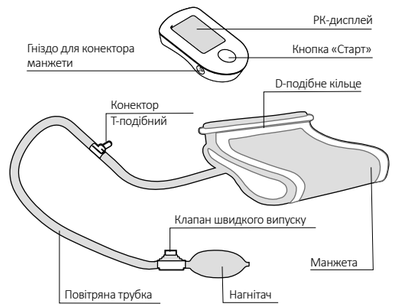
Діапазон	Систолічний артеріальний тиск	Діастолічний артеріальний тиск	Заходи
3 ступінь: важка форма гіпертонічної хвороби	180 або вище	110 або вище	Терміново зверніться до лікаря!
2 ступінь: середня форма гіпертонічної хвороби	160-179	100-109	Негайно зверніться до лікаря!
1 ступінь: легка форма гіпертонічної хвороби	140-159	90-99	Зверніться до лікаря
Верхня межа норми	130-139	85-89	Зверніться до лікаря
Нормально	Нижче за 130	Нижче за 85	Самоконтроль
Оптимально	Нижче за 120	Нижче за 80	Самоконтроль

ⓘ **ПРИМІТКА:** Покажіть виміряні значення свому лікарю. Ніколи не використовуйте результати ваших вимірів для самостійної зміни доз ліків, призначених вашим лікарем.

3. СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ ПРИЛАДУ

Модель PRO-30

- Символ серцевих скорочень
- Символ готовності до роботи
- Символ пошуку нуля
- Заряд батареї близький до нуля
- Символ розрядженої батареї
- Виявлення аритмії серця
- Індикація рівня артеріального тиску



4. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Прилад використовується для непрямого вимірювання систолічного і діастолічного артеріального тиску крові і частоти серцевих скорочень осцилометричним методом в лікувальних установах, або вдома.

5. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Забороняється використовувати прилади при наявності пошкоджень цілісності шкірних покривів в області передпліччя.

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Перед початком використання приладу уважно прочитайте інструкцію з експлуатації та інші документи, що входять до комплектації приладу.
2. Не рухайтеся, залишайтеся в спокійному стані і відпочиньте протягом 5 хвилин перед вимірюванням артеріального тиску.
3. Манжета повинна розташовуватися на рівні серця.
4. Під час вимірювання не рухайтеся і не розмовляйте.
5. Для визначення тиску Вам потрібно провести вимірювання на обох руках. Надалі вимірювання необхідно проводити на тій руці, де артеріальний тиск вище.
6. Завжди між вимірюваннями ослабляйте манжету і робіть паузу близько 5 хвилин, щоб відновити кровообіг в руці. Тривале надмірне накачування (тиск в манжеті перевищує 300 мм рт. ст. або зберігається на рівні вище 15 мм рт. ст. протягом більше 3 хвилин) камери манжети може призвести до синців на вашій руці.
7. Зверніться до лікаря, якщо у вас є які-небудь сумніви з приводу застосування в нижчезазначених випадках:
   1) накладення манжети на рану або при запальному процесі;
   2) накладення манжети на кінцівку, де є внутрішньосудинний доступ або проводиться лікування, або артеріовенозний (А-В) шунт;
   3) накладення манжети на плече на стороні мастектомії;
   4) одночасне використання з іншими медичними засобами моніторингу на одній кінцівці.
8. ⚠ Цей цифровий автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску призначений для дорослих і ніколи не повинен використовуватися для немовлят або дітей молодшого віку. Проконсультуйтеся з вашим лікарем або іншими фахівцями в галузі медицини перед використанням приладу для дітей старшого віку.
9. Не слід використовувати цей прилад під час керування автомобілем. Це може призвести до помилкового виміру.
10. Вимірювання артеріального тиску, що виконуються цим приладом еквівалентні тим, які отримані кваліфікованим медичним працівником з використанням методу вислуховування тонів Короткова.
11. Для отримання інформації про потенційно потужні електромагнітні або інші перешкоди між приладом для вимірювання артеріального тиску та іншими пристроями, а також рекомендації щодо уникнення таких перешкод, дивіться розділ ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ.
12. Не використовуйте інші манжети, крім тих, що поставляються виробником, в іншому випадку це може поставити під загрозу їх сумісність і може стати причиною неправильного вимірювання.
13. ⚠ Прилад може не відповідати своїм експлуатаційним характеристикам або викликати загрозу безпеці під час зберігання або використання за межами визначеної в специфікаціях температури і вологості.
14. ⚠ Не давайте користуватися Вашою манжетою іншій людині, що має захворювання шкіри.
15. Зверніть увагу, що зміни або модифікації, не схвалені стороною, відповідальною за відповідність, можуть призвести до позбавлення користувача права на експлуатацію даного обладнання.
16. Дане обладнання було протестоване та визнане відповідним обмеженням для цифрових пристроїв Класу B, відповідно до частини 15 Правил FCC. Ці обмеження розроблені для забезпечення розумного захисту від шкідливих перешкод при роботі пристрою в жилових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує і може випромінювати радіочастотну енергію, і, якщо воно не встановлено і використовується не у відповідності з інструкціями, то може викликати шкідливі перешкоди для радіозв'язку. Тим не менше, немає гарантії, що перешкоди не будуть виникати в будь-якому конкретному пристрої. Якщо це обладнання викликає завади для радіо чи телевізійного прийому, що може бути визначено шляхом включення і виключення обладнання, користувач може спробувати усунути перешкоди за допомогою якого-небудь одного або більше з нижченаведених способів:
   – переорієнтувати або перемістити приймальну антену.
   – збільшити відстань між обладнанням і приймачем.
   – підключити обладнання до розетки відмінної від тієї, до якої підключений приймач.
   – звернiться за допомогою до дилера або кваліфікованого фахівця по радіо / ТВ.

7. НАЛАШТУВАННЯ І ПОРЯДОК РОБОТИ

7.1. Установка батарейок

a. Відкрийте кришку батарейного відсіку на задній панелі приладу.
b. Встановіть дві батарейки розміру «AAA». Дотримуйтесь полярності.
c. Закрийте кришку відсіку.
d. Після установки батарейок або виключення приладу на РК-дисплеї нічого не відображається. Тепер прилад знаходиться в положенні «Викл.»

⚠ Якщо на РК-дисплеї відображається символ батареї коли прилад включений, це означає, що заряд батарейок закінчується.

⚠ Якщо батарейки розряджені, то на дисплеї протягом 10 секунд буде блимати символ повністю розрядженої батареї. Після цього прилад завжди буде відображати символ батареї і не включатиметься. Замініть всі батареї на нові.

⚠ Акумуляторні батареї не підходять для даного приладу.

⚠ Виймiть батареї, якщо прилад не використовуватиметься протягом місяця або більше, щоб уникнути можливого пошкодження приладу в разі витоку електроліту з батарейки.

⚠ Уникайте попадання електроліту в очі. Якщо рідина потрапила в очі потрібно негайно промити великою кількістю чистої води і звернутися до лікаря.

Прилад, батарейки та манжету необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил в кінці терміну їх використання.

7.2. Використання адаптера

1) Вставте вилку мережевого адаптера в розетку 110-240 В, 50/60 Гц.
2) Підключіть в гніздо на правій стороні приладу.
   Якщо мережевий адаптер підключений до приладу, електроживлення від батарейок надходити не буде.

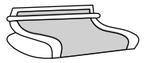
⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Якщо вам потрібен мережевий адаптер, то ви можете придбати його окремо. Використовуйте тільки мережевий адаптер AD-155. При використанні будь-яких інших адаптерів ваша гарантія буде вважатися недійсною.

7.3. Приєднання манжети до тонометра

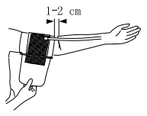
Щільно вставте коннектор повітряної трубки в роз'єм для повітряної трубки на лівій стороні приладу. Переконайтеся, що конектор повністю вставлений, щоб запобігти витоку повітря під час використання.

⚠ Уникайте стиснення або звуження перетину сполучної трубки під час вимірювання, що може призвести до неправильного накачування або болючої травми через постійний тиску в манжеті.

7.4. Накладення манжети



a. При протягуванні кінця манжети через металеву петлю (упакована манжета вже буде в неї протягнута), потягніть її назовні (від себе), натягніть і закріпіть за допомогою застібки на липучці. Манжету закріпіть щільно по всій площі манжети, але не туго, з урахуванням конусності руки.
b. Розміщуйте манжету навколо голої руки на 1-2 см вище ліктьової ямки.



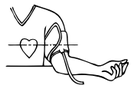
c. Перебуваючи в положенні сидячи, покладіть руку долонею вгору перед собою на рівну поверхню, наприклад, на стіл. Розмістіть манжету на руці таким чином, щоб її нижній край знаходився на відстані 1-2 см вище ліктьового згину. Червона мітка (Artery mark) повинна знаходитися над ліктьовою ямкою.
d. Манжета повинна щільно охоплювати руку, інакше результат вимірювання буде неправильним. Не рекомендується одягати манжету поверх одягу.

7.5. Проведення вимірювання

Перед проведенням вимірювання:

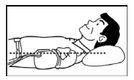
- Намагайтеся не проводити вимірювання відразу після прийому їжі, куріння, а також після всіх видів фізичних або емоційних навантажень. Всі ці фактори впливають на результат вимірювання. Перед вимірюванням слід розслабитися в спокійній обстановці протягом приблизно десяти хвилин.
- Зніміть одяг, який близько підходить до вашого плеча.
- Завжди проводьте вимірювання на одній і тій же руці.
- Намагайтеся проводити вимірювання регулярно в один і той же час доби, так як артеріальний тиск змінюється протягом дня.

Вимірювання в положенні сидячи



a. Сядьте і розташуйте ступні ніг рівно на підлозі, не схрещуйте ноги.
b. Покладіть руку долонею вгору перед собою на рівну поверхню, наприклад, на стіл.
c. Середина манжети повинна бути на рівні серця.

Вимірювання в положенні лежачи



d. Ляжте на спину.
e. Покладіть руку вздовж тіла, випрямивши її, долонею догори.
f. Манжета повинна розташовуватися на рівні серця.

Загальні джерела помилок:

- Рух під час вимірювання
- Артерія руки знаходиться значно нижче (вище), ніж серце
- Манжета не підходить Вам за розміром
- Слабо затягнута манжета або виступаюча збоку повітряна кишеня

ⓘ **ПРИМІТКА:** Використовуйте тільки клінічно апробовані оригінальні манжети!

- При повторних вимірах кров накопичується у відповідному плечі, що може призвести до помилкових результатів. Рекомендується робити повторні вимірювання не раніше, ніж через 1 хвилину.

7.6. Зчитування вашого показання артеріального тиску

a. Після накладення манжети і розташування вашого тіла в правильному положенні натисніть на кнопку «СТАРТ». Чутно звуковий сигнал і проводиться перевірка всіх символів дисплея Мал. 1. Зверніться в сервісний центр, якщо який-небудь сегмент на дисплеї вітсутній.
b. На РК-дисплеї на короткий час з'явиться останнє вимірювання, збережене в пам'яті. Див. Мал. 1-1. Якщо в приладі немає вимірювання, збереженого в пам'яті, на РК-дисплеї з'являється «0» див. Мал. 1-2.

Мал. 1 Мал. 1-1 Мал. 1-2 Мал. 1-3 Мал. 1-4

c. Після цього на РК-дисплеї з'явиться індикація «0» мм рт.ст., натисніть на випускний клапан нагнітача і утримуйте його поки не побачите на дисплеї миготливу стрілку вгору. Тепер ви можете приступити до вимірювання. Див. мал. 1-3.
d. Накачайте нагнітачем до рівня тиску, що перевищує ваш звичайний систолічний тиск на 50 мм рт.ст. Якщо ви не знаєте ваш систолічний тиск, то накачайте грушею до 190 мм рт.ст. Якщо ви накачали в манжету недостатній рівень тиску, то на дисплеї пропадуть всі цифри і залишиться тільки миготлива і спрямована вгору стрілка. В такому випадку необхідно відразу ж підкачати повітря в манжету до появи цифр на дисплеї.
e. Після цього прилад повільно випускає повітря з манжети і виконує вимір. На закінчення, розраховується артеріальний тиск і частота пульсу і відображається на РК-дисплеї. Буде блимати індикатор рівня тиску, визначити чи є тиск нормальним або підвищеним допоможе кольорова шкала зліва (докладніше див. п. 7.8.).Буде блимати символ нерегулярного серцебиття (якщо таке є). Див. мал. 1-4.
f. Після проведення вимірювання натисніть на випускний клапан, розташований в передній частині груші, щоб випустити повітря.
g. Після того, як все повітря з манжети буде випущене, почне блимати, після цього ви можете повторити вимірювання.
h. Після проведення вимірювання прилад автоматично вимикається через 3 хвилини. В якості альтернативи ви можете натиснути кнопку «СТАРТ», щоб вимкнути прилад вручну.
i. Під час вимірювання ви можете натиснути кнопку «СТАРТ», щоб вимкнути прилад вручну.
j. Під час вимірювання ви можете натиснути на випускний клапан, розташований в передній частині нагнітача, для випуску повітря.

ⓘ **ПРИМІТКА:** Прилад може запам'ятовувати останній результат. При заміні батарей останній результат буде збережений.

7.7. Виявлення аритмії серця

Поява символу означає, що під час вимірювання була виявлена деяка нестабільність пульсу. Результат може відрізнятися від вашого нормального артеріального тиску. Як правило, це не є причиною для занепокоєння; проте, якщо символ з'являється все частіше (наприклад, кілька разів на тиждень при щоденних вимірюваннях), або якщо він раптово з'являється частіше, ніж зазвичай, ми рекомендуємо вам повідомити про це своєму лікареві.

7.8. Кольорова світлова індикація

Кольорові індикатори з лівої сторони дисплея приладу показують діапазон, у межах якого знаходиться результат виміряного артеріального тиску. Залежно від висоти індикатора показник зчитування знаходиться у межах нормального (зелений колір), граничного (жовтий і помаранчевий кольори) або небезпечного (червоний колір) діапазону. Якщо показники систоли й діастоли потрапляють у дві різні категорії (наприклад, систола у високій нормальній категорії, а діастола – у нормальній категорії), то графічна класифікація на пристрої завжди відображає вищу категорію (наприклад, високу). Класифікація відповідає 6 діапазонам у таблиці, як це визначено Європейським товариством гіпертензії (ESH) й описано у таблиці пункту 2. Рекомендації Європейського товариства гіпертензії (ESH) дозволяють діагностувати й лікувати гіпертензію ефективніше та не суперечать рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я. Зверніть увагу, що ці стандартні показники носять лише рекомендаційний характер, оскільки індивідуальний артеріальний тиск відрізняється у різних людей та у різних вікових групах тощо. Важливо регулярно консультуватися з лікарем.

7.9. Повідомлення про помилку

Прилад відразу ж покаже на РК-дисплеї повідомлення про помилку «HI» або «Lo», якщо виміряний артеріальний тиск (систолічний або діастолічний) буде перебувати за межами допустимого діапазону, визначеного в розділі Технічні характеристики. В цьому випадку вам слід звернутися до лікаря або перевірити відповідність ваших дій інструкціям. Поява повідомлення про помилку (за межами допустимого діапазону) попередньо встановлена на заводі-виробникові і не може бути змінена або скасована. Цьому повідомленню про помилку присвоєно низький пріоритет відповідно до IEC 60601-1-8. Повідомлення про помилку не є фіксованим і не вимагає скидання. Сигнал, відображений на РК-дисплеї, автоматично зникає приблизно через 8 секунд.

7.10. Пошук і усунення несправностей (1)

НЕСПРАВНІСТЬ	МОЖЛИВА ПРИЧИНА	УСУНЕННЯ
РК-дисплей показує символ низького заряду батареї	Низький рівень заряду батареї	Замініть батареї
РК-дисплей показує «Er 0»	Система нагнітання перед виміром працює нестабільно	Не рухайтесь і повторіть вимірювання
РК-дисплей показує «Er 1»	Не виявлено систолічного тиску	
РК-дисплей показує «Er 2»	Не виявлено діастолічного тиску	
РК-дисплей показує «Er 3»	Пневматична система заблокована або манжета затягнута занадто сильно під час накачування	Правильно накладіть манжету і повторіть вимірювання
РК-дисплей показує «Er 4»	Витік з пневматичної системи або манжета занадто ослаблена під час накачування	
РК-дисплей показує «Er 5»	Тиск в манжеті вище 300 мм рт.ст.	Проведіть вимірювання ще раз через 5 хвилин. Якщо прилад як і раніше працює ненормально, зверніться в авторизований сервісний центр або до місцевого дистриб'ютора
РК-дисплей показує «Er 6»	Більше 3-х хвилин з тиском в манжеті вище 15 мм рт.ст.	
РК-дисплей показує «Er 7»	Помилка доступу EEPROM (електрично стирається програмований ПЗП)	
РК-дисплей показує «Er 8»	Помилка перевірки параметра пристрою	
РК-дисплей показує «Er A»	Помилка параметра датчика тиску	
Немає відгуку, коли ви натискаєте кнопку або встановлюєте батарейку	Неправильна експлуатація або сильні електромагнітні перешкоди	Вийміть батарейки на п'ять хвилин, а потім повторно переустановіть усі батарейки

7.11. Пошук і усунення несправностей (2)

НЕСПРАВНІСТЬ	МОЖЛИВА ПРИЧИНА	УСУНЕННЯ
РК-дисплей виводить помилковий результат	Манжета накладена неправильно або не була затягнута належним чином	Накладіть манжету правильно і повторіть вимірювання
	Неправильне положення тіла під час вимірювання	Прочитайте розділ інструкції ПОЛОЖЕННЯ ТІЛА ПІД ЧАС ВИМІРЮВАННЯ та повторіть вимірювання.
	Розмова, рух руки або тіла, стан злості, порушений або нервовий стан під час вимірювання	Повторне вимірювання в спокійному стані й без розмови або рухів під час вимірювання
	Нерегулярне серцебиття (аритмія)	Людям з серйозною аритмією рекомендується використання приладу MED-55 з функцією 3Check (3-х кратне вимірювання в автоматичному режимі).

8. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

1. ⚠ Не кидайте прилад і не піддавайте його сильним ударам.
2. ⚠ Не піддавайте впливу високої температури і прямих сонячних променів. Не занурюйте прилад у воду, так як це призведе до його пошкодження.
3. Якщо прилад зберігається в холоді, перед використанням дайте йому нагрітися до кімнатної температури.
4. ⚠ Не намагайтеся розібрати прилад.
5. Рекомендується перевіряти експлуатаційні параметри приладу кожні 2 роки або після ремонту. Зверніться в сервісний центр.
6. Очищайте монітор м'якою сухою тканиною або м'якою тканиною, добре віджатою після змочування водою або розведеним миючим засобом.
7. Користувач не може проводити техобслуговування жодного з компонентів приладу.
8. Прилад може зберігати характеристики з безпеки і робочі характеристики протягом як мінімум 10000 вимірювань або трьох років, а цілісність манжети зберігається після 1000 циклів відкриття-закриття застібки.
9. Рекомендується дезінфікувати манжету 2 рази на тиждень, якщо це необхідно (наприклад, в лікарні або клініці). Протріть внутрішній бік (бік, що контактує зі шкірою) манжети за допомогою м'якої тканини, віджатої після змочування в 3% розчині перекису водню, а потім висушіть манжету на повітрі.
   Чохол манжети дозволяється прати на ручному режимі при температурі 30°C. Попередньо треба вийняти пневмокамеру через спеціальний технологічний отвір у чохлі манжети.

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Пневмокамеру прати не можна! Чохол не можна прасувати! Це технологічна дірка і її не можна зашивати!

9. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Назва виробу: прилад для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу, модель: PRO-30.
2. Класифікація: з внутрішнім джерелом живлення, частина, що накладається тип BF, IPX0, немає AP або APG, безперервна робота.
3. Габарити приладу: 57 мм × 91 мм × 19 мм.
4. Манжета для обхвату плеча: 22 см~42 см (8 21/32"~16 17/32") або 22 см~32 см (8 21/32"~12 19/32"), (В залежності від комплектації приладу).
5. Вага близько 50 г (2 1/2 унции) (без батарейок і манжети).
6. Метод вимірювання: осцилометричний, автоматичне нагнітання повітря і вимір.
7. Об'єм пам'яті: в пам'яті зберігається тільки останній вимір.
8. Джерело живлення: батареї: 2 × 1,5 В РАЗМЕР AAA
9. Діапазон вимірювань: тиск в манжеті: 0-300 мм рт. ст., систолічний: 60-260 мм рт. ст., діастолічний: 40-199 мм рт. ст., частота пульсу: 40-180 ударів в хвилину.
10. Похибка: тиск: ± 3 мм рт. ст, частота пульсу: ± 5%.
11. Температура навколишнього середовища при проведенні вимірювання: 10°C~40°C (50°F~104°F).
12. Вологість навколишнього середовища при проведенні вимірювання: ≤85% (відносна вологість).
13. Температура навколишнього середовища при проведенні вимірювання: -20°C~50°C (-4°F~122°F).
14. Вологість навколишнього середовища при проведенні вимірювання: ≤85% (відносна вологість).
15. Тиск навколишнього середовища: від 84 до 106,7 кПа.
16. Термін служби батарейок: близько 270 циклів накачування.
17. Комплектація: прилад для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу модель PRO-30 – 1 шт., манжета конусна на плече розміру M – L для обхвату плеча 22- 42 см або розміру M для обхвату плеча 22-32 см (в залежності від комплектації приладу) – 1 шт., повітряна трубка – 2 шт., пневмокамера – 1 шт., нагнітач – 1 шт., коннектор Т-образний – 1 шт., батарейки типу AAA – 2 шт., гарантійний талон – 1 шт., інструкція з експлуатації – 1 шт., коробка – 1 шт., Аксесуари: сумка для зберігання.

ⓘ **ПРИМІТКА:** Ці технічні характеристики можуть бути змінені без попереднього повідомлення.

10. СТАНДАРТИ ЩО ПОВИННІ ЗАСТОСОВУВАТИСЯ

ТОВ "ВАШЕ ЗДОРОВ'Я ТРЕДИНГ" від імені B.Well Swiss AG декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.
Сертифікат відповідності № PR.597-18, дійсний до 08.10.2028

11. ПОЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ (КЕРІВНИЦТВА З ЕКСПЛУАТАЦІЇ)	CE 0044	ЗНАК CE (0044) ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ MDD93 / 42 / EEC
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	10°C–40°C OPERATION CONDITION	ЗАСТОСУВАННЯ, ТЕМПЕРАТУРА 10°C-40°C
	ЧАСТИНИ, ЩО НАКЛАДАЮТЬСЯ ТИП BF (Манжета є накладається частиною тип BF)	-20°C–50°C STORAGE CONDITION	ЗБЕРІГАННЯ, ТЕМПЕРАТУРА 20°C-50°C
	НЕ УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ПОБУТОВИМ СМІТТЯМ		БЕРЕГТИ ВІД ВОЛОГИ
	ВИРОБНИК	IP20	ЗАХИСТ ВІД ПРОНИКНЕННЯ ВОДИ
REF	МОДЕЛЬ	UDI	УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ПРИСТРОЮ
SN	СЕРІЙНИЙ НОМЕР	EC REP	ПРЕДСТАВНИК ЄС
MD	МЕДИЧНИЙ ПРИЛАД		

IM_PRO-30_BG_UK_4623

12. ГАРАНТІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

- Гарантійний термін на електронний блок – 3 роки, манжету – 1 рік, нагнітач – 6 місяців.
- Гарантія не поширюється на комплектуючі, що схильні до зносу, а також на елементи живлення, сумочку і упаковку приладу.

Виробник має право замінити вузли частково або повністю у разі необхідності, без попереднього повідомлення.

Дата виготовлення вказана на наклейці (зворотний бік приладу) в серійному номері приладу SN: WWYYXXXXX. Перша і друга цифри (WW) – тиждень виробництва, третя і четверта (YY) – рік виробництва.

13. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ

Таблиця 1
ДЛЯ ВСЬОГО МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ І СИСТЕМ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання

Прилад PRO-30 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач PRO-30 повинен переконатися в тому, що прилад використовується в такому середовищі.

Перевірка на випромінювання	Відповідність	Керівництво з використання в електромагнітному середовищі
Радіовипромінювання CISPR 11	Група 1	Прилад PRO-30 використовує радіочастотну енергію тільки для своєї внутрішньої функції. Тому, його радіовипромінювання дуже мале і не може викликати будь-яких перешкод в сусідньому електронному обладнанні.
Радіовипромінювання CISPR 11	Клас B	Прилад PRO-30 підходить для використання у всіх установах, включаючи житлові приміщення і приміщення, безпосередньо підключені до низьковольтної мережі живлення, яка забезпечує будівлі, що використовуються в побутових цілях.
Емісія гармонійних складових IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Випромінювання при коливанні / різкому перепаді напруги IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Таблиця 2
ДЛЯ ВСЬОГО МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ І СИСТЕМ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітна стійкість

Прилад PRO-30 призначений для використання в електромагнітному середовищі, що зазначене нижче. Замовник або користувач PRO-30 повинен переконатися в тому, що прилад використовується в такому середовищі.

Перевірка стійкості	Контрольний рівень IEC 61000-4-2	Рівень відповідності	Керівництво з використання в електромагнітному середовищі
Електро-статичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ повітря	± 6 кВ контакт ± 8 кВ повітря	Підлога повинна бути виконана з дерев'яної, бетонної або керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30%
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) IEC 61000–4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітне поле промислової частоти повинне бути на рівні, характерному для стандартного розташування в стандартному комерційному або лікарняному середовищі.

ПРИМІТКА: UT – напруга мережі змінного струму перед застосуванням контрольного рівня.

Таблиця 3
ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ І СИСТЕМ, ЯКІ НЕ Є ЖИТТЄЗАБЕЗПЕЧУЮЧИМИ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітна стійкість

Прилад PRO-30 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач PRO-30 повинен переконатися в тому, що прилад використовується в такому середовищі.

Перевірка стійкості	Контрольний рівень IEC 61000-4-2	Рівень відповідності	Керівництво з використання в електромагнітному середовищі
Наведена радіочастота IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. напруга від 150 КГц до 80 МГц	3 Vrms	Переносне і мобільне обладнання радіозв'язку має використовуватися на відстані до будь-якої частини PRO-30, включаючи кабелі, не ближче, ніж відстань, що, розрахована за формулою, яка застосовується до частоти передавача **Рекомендована розділова відстань** d = 1,2√P d = 1,2√P 80 МГц до 800 MHz d = 2.3√P 800 МГц до 2,5 GHz *де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d – рекомендована розділова відстань в метрах (м).* Рівень сигналу від нерухомих радіопередавачів, як визначено за допомогою електромагнітного обстеження об'єкта[a], повинен бути менше рівня відповідності в кожному частотному діапазоні[b]. Перешкоди можуть виникати в безпосередній близькості від обладнання, позначеного таким символом:
радіочастота IEC 61000-4-3	3 В / м від 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМІТКА 1 При частоті від 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2 Ці вказівки застосовні не для всіх ситуацій. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.

a. Рівень сигналу від нерухомих передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових / бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорських радіостанцій, AM і FM- радіомовлення, і телевізійного мовлення не може бути спрогнозований теоретично з точністю. Для оцінки електромагнітної ситуації в зв'язку з нерухомими радіопередавачами необхідно враховувати результати електромагнітного обстеження об'єкта. Якщо виміряний рівень сигналу в тому місці, де використовується PRO-30, перевищує рівень радіочастотної відповідності, то слід перевірити PRO-30 на нормальній роботи. При виявленні порушень в роботі, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, переорієнтація або зміна місця розташування PRO-30.

b. В діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц рівень сигналу повинен бути не менше 3 В / м.

Таблиця 4
Для МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ І СИСТЕМ, ЯКІ НЕ Є ЖИТТЄЗАБЕЗПЕЧУЮЧИМИ

Рекомендована розділова відстань між переносним і мобільним обладнанням радіозв'язку та PRO-30

Прилад PRO-30 призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються перешкоди випромінюваних радіохвиль. Замовник або користувач приладу PRO-30 може допомогти запобігти появі електромагнітних завад, зберігаючи мінімальну відстань між переносним і мобільним обладнанням радіозв'язку (передавачами) і PRO-30, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна потужність передавача Вт	Розділова відстань відповідно до частоти передавача, м		
	від 150 кГц до 80 МГц d = 1.2√P	від 80 МГц до 800 МГц d = 1.2√P	від 800 МГц до 1,5 ГГц 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

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, що не зазначені вище, рекомендовану розділову відстань d в метрах (м) можна обчислити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) в залежності від виробника передавача.

ПРИМІТКА 1 При частоті від 80 МГц і 800 МГц застосовується розділова відстань для більш високого діапазону частот.

ПРИМІТКА 2 Ці вказівки застосовні не для всіх ситуацій. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 11.2023

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
«Бі. Велл Свісс АГ», Банхофштрассе 24, 9443 Віднау, Швейцарія.
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Ваше Здоров'я Трейдинг», 03179, м.Київ, вул.Чорнобильська, 19-102,
тел. (044) 221-68-20,
www.vztrading.com.ua

B.Well Swiss AG
Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
www.bwell-swiss.ch

B.Well
Caring for everyone