BG

B.Well
Caring for everyone

BG Наръчник за употреба

PRO-35

Автоматичен апарат за измерване
на кръвно налягане

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви, че закупихте този апарат за измерване на кръвно налягане B.Well PRO-35. Уредът е предназначен за удобна и лесна употреба и осигурява бързо и надеждно измерване на систолното и диастолно кръвно налягане, а също така и на сърдечния ритъм, като използва осцилометричен метод на измерване.PRO-35 е напълно автоматично, цифрово устройство за измерване на кръвното налягане.

Важни предимства на PRO-35:

- Съвременната технология Intellect Classic
- Памет за 30 измервания.
- Светлинен индикатор според Европейското общество по хипертония (ESH)
- Ветрилообразен /разгъващ се/ анатомичен маншет за ръката, който може да се пере.
- Възможност да се използва адаптер за електрическата мрежа.
- Това устройство е лесно за употреба, а клиничните проучвания доказват, че осигурява голяма прецизност.

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-35

- Сърдечен пулс
- Търсене на нулева позиция
- Изчерпване на батерията
- Изчерпана батерия
- Откриване на аритмия
- Ниво на кръвното налягане

4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Цифровият автоматичен 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 автоматичен 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. Ако има неравности причинени от обща аритмия, открити при измерването на кръвното налягане ще се покаже знак ⚠. В този случай, цифровият монитор за измерване на кръвното налягане може да продължи да функционира, но резултатите могат да не бъдат точни. Предлагаме Ви да се консултирате с Вашия лекар за точна преценка.
13. 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.
14. ⚠ 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.
15. ⚠ Моля, не позволявайте маншетът да бъде използван от друг заразен човек, като така ще се избегне разпространението на инфекции.
16. 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.
17. 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.
18. Ако този апарат не включва адаптер за електрическата мрежа, той може да бъде получен отделно. Използвайте само адаптер модел AD-155. Адаптерът AC на променлив ток е с изход DC 6.0V 600 mA и отговаря на изискванията на IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UL 60601-1 и IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / UL 60601-1-2. Не използвайте друг модел адаптери.

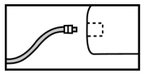
7. НАСТРОЙКА И РАБОТА НА АПАРАТА

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 ▭, това означава, че батериите са на привършване. Моля, сменете всички батерии с нови.
   ⚠ Ако мониторът показва символ на батерия ▭ той не 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 нямд да се използват повече.

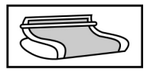
7.2. Използване на адаптор



1) Включете мрежовия адаптер в контакт с мощност 100-240 V, 50 / 60Hz.
2) Включете щепсела DIN в гнездото, разположено в дясната страна на апарата.
   От батериите не протича ток, докато мрежовия адаптер е свързан към апарата.

⚠ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако имате нужда от адаптер за електрическата мрежа, можете да го закупите отделно. Използвайте само захранващ адаптер модел AD-155. Използването на каквито и да било други модели адаптери може да анулира Вашата гаранция.

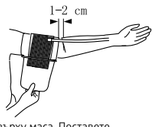
7.3. Свързване на маншета с апарата



Поставете тръбичката за въздуха плътно в отвора отстрани на монитора. Уверете се, че щепселът е правилно поставен, за да се предотвратят 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.

7.4. 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.

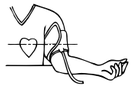
7.5. Провеждане на измерване

Преди измерването:

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.

- 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.
- Съблечете 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. Седнете 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.

7.6. Отчитане стойностите на кръвното налягане

След прилагане на маншета и поставяне на тялото в удобна позиция, натиснете бутон "START". Чува се звуков сигнал и всички символи на дисплея се показват за самодиагностика. Вижте схема 1. Моля, свържете се с центъра за обслужване, ако липсва някой от елементите.

а. След това мониторът започва да търси нулево налягане. Вижте снимка 1-1.

Рис. 1 Рис. 1-1 Рис. 1-2

б. Мониторът надува маншета докато се постигне достатъчно налягане необходимо за измерването. След това мониторът бавно освобождава въздуха от маншета и извършва измерването. Накрая кръвното налягане и скоростта на пулса ще бъдат измерени и показани на екрана. Символът за сърдечна аритмия (ако има такава) ще започне да мига. Вижте схема 1-2.
в. След измерване, мониторът ще се изключи автоматично след 1 минута, в случай че апаратът не се използва. Освен това, можете да натиснете бутон "START", за да изключите монитора ръчно.
г. По време на измерване, можете да натиснете бутон "START", за да изключите монитора ръчно.

ⓘ **Забележка:** Моля, консултирайте се с лекар за тълкуване на измерените данни за кръвното налягане.

ⓘ **Забележка:** Мониторът може да запамети 30 резултата. Ако смените батериите, резултатите ще бъдат запазени.

7.7. 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. Моля, покажете следните обяснения на Вашия лекар:
Информация, която да се представи на лекаря при честа поява на индикатора за аритмия
Устройството е осцилометричен апарат за измерване на кръвното налягане, което също така анализира честотата на пулса по време на измерването. Точността на това устройство е клинично потвърдена. Ако се появят неравности при пулса по време на измерване, на монитора се показва символ за аритмия ⚠ след направеното измерване. Ако символът се появява по-често (например няколко пъти седмично при измервания, направени ежедневно) или ако изведнъж се появява по-често от обикновено, ние препоръчваме пациентът да потърси медицинска помощ.

7.8. 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 Таблицата, 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.

7.9. Показване на запаметените резултати

а. След като направите измерването можете да прегледате стойностите в паметта като натиснете бутон "MEM". Екранът показва натрупаните резултати в паметта. Вижте Схема 2.
Ако няма запаметен резултат, дисплеят показва "0", както на Схема 2-1.

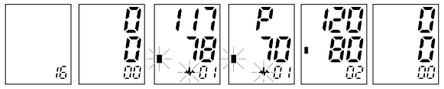


Рис. 2 Рис. 2-1 Рис. 2-2 Рис. 2-3 Рис. 2-4 Рис. 3

б. След това се появява последният резултат. Вижте Схема 2-1. Малко след това, кръвното налягане и пулсът ще бъдат отделно изведени. Символът за аритмия (ако има такава) започва да мига. Вижте Схеми 2-2 и 2-3. Натиснете отново бутона "MEM", за да прегледате следващия резултат. Вижте Схема 2-4. По този начин, като се натиска повторно "MEM" показва резултатите, които са били измерени преди това. При извикване на запаметените резултати, апаратът се изключва автоматично след 1 минута. Може да натиснете също така бутон "START", за да изключите автоматично монитора.

7.10. Изтриване на измерванията от паметта

При показване на който и да е резултат (освен осреднените стойности от последните три резултата) при непрекъснато натискане на бутон "MEM" в продължение на 3 секунди, всички резултати в активната памет ще се изтрият след трите "сигнални тона". На дисплея се появяват изображенията от Схема 3. Натиснете бутон "MEM" или бутон "START"; апаратът се изключва.

7.11. 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 разглежданията обхват) е предварително настроено от производителя и не може да се регулира или дезактивира. Това състояние на „тревога" се определя като ниськ 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.

7.12. 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

7.13. 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, тяло; 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 аклиматизира 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 веригата, 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: Апарат за измерване на кръвно налягане.
2. Модел: PRO-35
3. Класификация: уред с вътрешно захранване, вид BF приложна част, IPX0, Без AP or APG, дълготрайна употреба
4. Размер на уреда: 87 mm × 122 mm × 53 mm (3 7/16" × 4 13/16" × 2 3/32")
5. Обиколка на маншета: 22 cm~42 cm (8 21/32"~16 17/32") или 22 cm~32 cm (8 21/32"~ 12 19/32") (в зависимост от избора)
6. Тегло: прибл. 200g (6 3/4 oz.) (без включени батерии и маншет)
7. Метод на измерване: оксилометричен метод, автоматично напомпване и измерване
8. Обем на паметта: съхранява единствено последното измерване.
9. Източник на захранване: DC 6V ⎓ 600mA, батерии: 4×1.5V ⎓ SIZE AAA Адаптер (допълнителен)
10. Обхват на измерване:
    налягане на маншета: 0-300 mmHg,
    систолно: 60-260 mmHg,
    диастолно: 40-199 mmHg,
    пулс: 40-180 удара/минута
11. Точност:
    Налягане: ±3mmHg,
    Пулс: ±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 средата при съхранение и транспортиране: -20°C~50°C (-4°F~122°F)
15. Влажност на околната среда при съхранение и транспортиране: ≤85% RH
16. Налягане на околната среда: 80KPa-105KPa
17. Годност на батерията: приблизително 270 измервания.
18. Комплект към апарата за кръвно налягане: размер M-L ветрилообразен маншет (обиколка на предмишница 22 - 42 cm) или M ветрилообразен маншет (обиколка на предмишница 22 - 32 cm) (в зависимост от избора на уред), калъф за съхранение, батерии AAA – 4 броя, мрежови адаптер (ако е включен), наръчник за употреба.

ⓘ **Бележка:** Настоящите спецификации могат да бъдат променяни без предупреждение.

10. ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

Цифровият автоматичен 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 кръвното налягане).

11. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ВАЖНО Е ДА ПРОЧЕТЕТЕ НАСТОЯЩИЯ НАРЪЧНИК С ИНФОРМАЦИЯ. (Фон на символа: син. Графичен символ: бял)	REF	НОМЕР НА АРТИКУЛ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	SN	СЕРИЕН НОМЕР
	ПРИЛОЖИМИ ЧАСТИ ВИД BF (Маншетът е приложима част ВИД BF)	CE 0044	0044 CE обозначение (0044) съответства на изискванията на MDD93/42/EEC
			ПОЛЯРИТЕТ НА D.C. ЗАХРАНВАЩ КОНЕКТОР
	ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА – Отпадъците от електрически продукти не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци. Моля, рециклирайте, ако има съответна за това. Потърсете съвет относно рециклирането от местните власти или с търговец на дребно	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
	ИМЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ		НЕ МОКРЕТЕ
MD	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ	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 и адаптер.
Тази гаранция НЕ покрива нанесени щети, причинени от неправилна употреба, а също и вътрешна грешка 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. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

Таблица 1
ЗА ЕЛЕКТРОМЕХАНИЧНО ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Наръчник и декларация на производителя – електромагнитни емисии

PRO-35 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда.
Клиентът или потребителят на PRO-35 трябва да са уведени, че уредът се използва в такава среда.

Тест емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	PRO-35 използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Затова радиочестотните емисии са много ниски и най-вероятно не причиняват интерференция поради разположена наблизо електронна техника
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B	PRO-35 е подходящ за използване във всякакъв вид среда, включително за домашна употреба и в среда, директно свързана с обществената мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Колебания на напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства на	

Таблица 2
ЗА ЕЛЕКТРОМЕХАНИЧНО ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Наръчник и декларация на производителя – електромагнитни емисии

PRO-35 е предназначено за употреба в долуописаната електромагнитна среда.
Клиентът или потребителят на PRO-35 трябва да са уведени, че уредът се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 тест нива	Ниво на съответствие	Инструкции – електромагнитна среда
Електростатично освобождаване (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%
Електрическо ускорено преходно освобождаване IEC 61000-4-4	± 2 kV мощност за захранващи линии ± 1 kV за входно изходни линии	± 2 kV мощност за захранващи линии	Захранването трябва да бъде с такова качество, каквото се среща в стандартна търговска и болнична среда
Приток IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) до линия(и) ± 2 kV линия(и) до земята	± 1 kV линия(и) до линия(и) ± 2 линия(и) до земята	Захранването трябва да бъде с такова качество, каквото се среща в стандартна търговска и болнична среда
Спадове, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението при захранващите линии IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % в U_T) за 0.5 цикъл 40 % U_T (60 % в UT) за 5 цикъла 70 % U_T (30 % в U_T) за 25 цикъла <5 % U_T (>95 % в U_T) за 5 s	<5 % U_T (>95 % в U_T) за 0.5 цикъл 40 % U_T (60 % в UT) за 5 цикъла 70 % U_T (30 % в U_T) за 25 цикъла <5 % U_T (>95 % в U_T) за 5 s	Захранването трябва да бъде с такова качество, каквото се среща при стандартна търговска и болнична среда. Ако потребителят на PRO-35 изисква непрекъсната работа на уреда по време на прекъсвания на захранването, препоръчително е PRO-35 да бъдат захранени от постоянен източник на енергия или от батерия
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Честотата на магнитните полета трябва да е на нива, каквито се срещат в стандартна търговска и болнична среда

Таблица 3
ЗА ЕЛЕКТРОМЕХАНИЧНО ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Наръчник и декларация на производителя – електромагнитен имунитет

PRO-35 е предназначен за употреба в долуописаната електромагнитна среда.
Клиентът или ползвателят на PRO-35 трябва да е уведен, че апаратът се използва в такава среда.

Тест на имунитета	IEC 60601 тест нива	Ниво на съвместимост	Електромагнитна среда – наръчник
Проведен радиочестотен IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Не трябва да се използва портативно и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване, близо до които и да е част на PRO-35, включително до кабелите, без да се вземе предвид препоръчителната разстояние, изчислено по приложимото уравнение за честота на предавателя. Препоръчителна дистанция 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).* Полевото напрежение от фиксираните радиочестотни предаватели, както е дефинирано при проучването на електромагнитното поле[a] трябва да бъде по-малко отколкото нивото на съответствие за всяка честотна гама[b]. Възможна е поява на интерференция в близост до уреда, която се обозначава със следния знак:
Радиочестотен IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

БЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz – се прилага гама с по-висока честота.
БЕЛЕЖКА 2 Тези насоки не могат да бъдат приложени във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от тяхната абсорбация и отражението от конструкции, предмети и хора.

a. Полевото напрежение от фиксирани предаватели, такива като базови радио (клетъчни / безжични) телефони и мобилни наземни 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-35 надхвърля необходимото оригинално радиочестотно ниво, апаратът трябва да бъде наблюдаван, за да се гарантира неговото нормално функциониране. Ако се установи необичайна работа на апарата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на PRO-35.
b. Над следната честота – 150 kHz до 80 MHz, силата на полето не трябва да надвишава 3V/m.

Таблица 4
ЗА ЕЛЕКТРОМЕХАНИЧНО ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Препоръчително разстояние между преносима и мобилна радиочестотна комуникационна техника и PRO-35

PRO-35 е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на PRO-35 може да съдейства за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и PRO-35, според препоръчаното по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разделително разстояние според честотата на предавателя m		
	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 неописана по-горе, препоръчителното 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.

БЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага делително разстояние както при по-високата честота.
БЕЛЕЖКА 2 Тези насоки не могат да бъдат приложени във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от тяхната абсорбация и отражението им от сгради, предмети и хора.

Вносител за България – Вега 96 ЕООД,
Хасково, бул.Освобождение 111,
тел.0035938651173, моб.00359895795920
Последна редакция 2023-W46

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

IM_PRO35_BG_UK_4623

B.Well
Caring for everyone

UK

B.Well
Caring for everyone

UK Інструкція по експлуатації (керівництво з експлуатації)

PRO-35

Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу. Автоматичний

UA.TR.116

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВСТУП

Дякуємо вам за придбання приладу для вимірювання артеріального тиску на плечовій зоні PRO-35 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 осцилометричний метод вимірювання.
PRO-35 являє собою повністю автоматичний цифровий прилад для вимірювання артеріального тиску на плечовій зоні.

Важливі переваги PRO-35:

- Новітня технологія IntellectClassic використовує метод осцилометричного вимірювання при спусканні повітря для швидкого, точного і безболісного вимірювання.
- Технологія виявлення аритмії серця.
- Збереження в пам'яті 30 вимірювань.
- Кольорова шкала рівня тиску на дисплеї
- Конусна манжета за формою руки зі знімним чохлом, що допускає прання.
- Можливість використання мережевого адаптера.
- Точність приладу підтверджена клінічними випробуваннями.

2. КЛАСИФІКАЦІЯ ЗНАЧЕНЬ АРТЕРІАЛЬНОГО ТИСКУ

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

Діапазон	Систолічний артеріальний тиск	Діастолічний артеріальний тиск	Заходи
3 ступінь: важка форма гіпертонічної хвороби	180 або вище	110 або вище	Терміново звернiться до лікаря!
2 ступінь: середня форма гіпертонічної хвороби	160-179	100-109	Негайно звернiться до лікаря!
1 ступінь: легка форма гіпертонічної хвороби	140-159	90-99	Звернiться до лікаря
Верхня межа норми	130-139	85-89	Звернiться 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-35

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 вимір необхідно проводити на тій руці, де артеріальний тиск вище.
6. Завжди між вимірами 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 рекомендацій 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 біо 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 житлових 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 виклике 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 нижчеведених 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

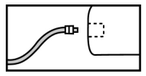
7.1. Встановлення батарейок

a. Відкрийте кришку батарейного відсіку на задній панелі приладу.
b. Встановіть чотири 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 їх слід замінити.
   ⚠ Після появи на РК-дисплеї символу «батарея розряджена», прилад відключиться до тих пір, поки батарейки не будуть замінені всі батареї на нові.
   ⚠ Акумуляторні батарейки не підходять для даного приладу.
   ⚠ Вийміть батарейки, якщо прилад не використовуватиметься протягом місяца 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.

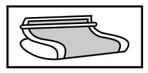
7.3. Приєднання манжети до тонометра

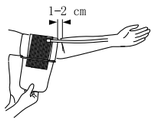
Щільно вставте коннектор повітряної трубки в роз'єм для повітряної трубки на лівій стороні приладу. Переконайтеся, що коннектор повністю вставлений, щоб запобігти витоку повітря під час використання.

⚠ Уникайте стиснення або звуження перетину сполучної трубки під час вимірювання, що може призвести до неправильного накачування або болючої травми через постійний тиск у 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. Розмістіть манжету навколо голої руки на 1-2 см вище ліктьової ямки.
c. Перебуваючи в положенні сидячи, покладіть руку долоню 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

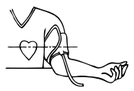
Перед проведенням вимірювання:

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.

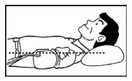
Вимірювання в положенні сидячи

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

(Мал. 1, 1-1, 1-2)

Після накладення манжети і розташування вашого тіла в правильному положенні натисніть на кнопку «СТАРТ». Чути звуковий сигнал і проводиться перевірка всіх символів дисплея Мал. 1. Зверніться в сервісний центр, якщо який-небудь сегмент на дисплеї відсутній.

a. На РК-дисплеї на короткий час з'явиться останнє вимірювання, збережене в пам'яті. Див. Мал. 1.

Мал. 1

Мал. 1-1

Мал. 1-2

b. Прилад накачує манжету до тиску, достатнього для проведення вимірювання. Потім прилад повільно випускає повітря з манжети і виконує вимірювання. На закінчення, розраховується артеріальний тиск і частота пульсу і відображається на РК-екрані. Буде блимати символ нерегулярного серцебиття (якщо таке є). Див. мал.1-2.
f. Після проведення вимірювання прилад автоматично вимикається через 1 хвилину в непрацюючому режимі. В якості альтернативи ви можете натиснути кнопку «СТАРТ», щоб вимкнути прилад вручну.
g. Під час вимірювання ви можете натиснути кнопку «СТАРТ», щоб вимкнути прилад вручну.

ⓘ **ПРИМІТКА:** зверніться до фахівця в галузі медицини для пояснення результатів вимірювань тиску.

ⓘ **ПРИМІТКА:** Прилад може запам'ятовувати останні 30 вимірювань. При зміні батарейок результат може бути втрачений

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 шкала рівня тиску на дисплеї

Кольорові індикатори на лівому краю дисплея приладу PRO-35 показують діапазон, в межах якого знаходиться результат виміряного артеріального тиску. Залежно від висоти індикатора значення, що зчитується, знаходиться або в межах нормального (зелений колір), або граничного (жовтий і помаранчевий колір) або небезпечного (червоний колір) діапазону. Класифікація відповідає 6 діапазонам в таблиці, як це визначено Європейським товариством гіпертензії (ESH) і таблиці, описаної в пункті 2.2. Рекомендації Європейського товариства гіпертензії (ESH) дозволяють більш ефективно діагностувати та лікувати гіпертонію і не суперечать рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Індикація «нормального» артеріального тиску

Індикація «нормального» артеріального тиску

Індикація «граничного» артеріального тиску

Індикація «небезпечного» артеріального тиску

7.9. Відображення збережених результатів вимірювання

a. Після вимірювання ви можете ознайомитись з результатами вимірювань в пам'яті приладу PRO-35, натиснувши кнопку «М». Спочатку на РК-дисплеї відображається кількість результатів вимірювань, збережених в пам'яті. Див. мал. 2. Якщо в приладі немає вимірювань, збережених в пам'яті, на РК-дисплеї з'являється «0» для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу Див. мал. 2-1.

Мал. 2

Мал. 2-1

Мал. 2-2

Мал. 2-3

Мал. 2-4

Мал. 3

b. Після цього відображається найостанніший результат. Див. Мал. 1-2 і 1-3. При цьому показуються окремо артеріальний тиск (Див. мал. 2-2) і частота пульсу (Див. мал. 2-3). Може блимати символ нерегулярного серцебиття, якщо таке є. Див. мал. 2-2 і 2-3. Знову натисніть кнопку «М», щоб переглянути наступний результат. Див. мал. 2-4. Таким чином, натискаючи кілька разів на кнопку «М», будуть відображатися відповідні, раніше виміряні результати. При відображенні збережених показників прилад автоматично вимикається через 1 хвилину невикористання. Ви також можете натиснути кнопку «СТАРТ», щоб вимкнути прилад вручну.

7.10. Видалення результатів вимірювання з пам'яті

Якщо відображається будь-який результат вимірювання з пам'яті приладу, то шляхом натискання та утримання кнопки «М» протягом трьох секунд, усі результати будуть видалені з поточної пам'яті приладу PRO-35. На РК-дисплеї з'явиться зображення мал. 8. Для виключення приладу натисніть кнопку «М» або «СТАРТ».

7.11. Повідомлення про помилку

Прилад відразу ж покаже на РК-дисплеї повідомлення про помилку «HI» або «Lo», якщо виміряний артеріальний тиск (систолічний або діастолічний) буде знаходитися за межами допустимого діапазону, що визначений в розділі ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ. У 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-виробнику і не може бути змінена або деактивована. 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.

7.12. 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 вимірюм 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 стираєтся 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

7.12. 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 ж'якої тканини, віджатою 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-35.
2. Класифікація: з внутрішнім джерелом живлення, частина, що накладається тип BF, IPX0, немає AP або APG, безперервна робота.
3. Габарити приладу: 87 мм × 122 мм × 53 мм (3 7/16" × 4 13/16" × 2 3/32").
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 200 г (6 3/4 у) (без батарейок і манжети).
6. Метод вимірювання: осцилометричний, автоматичне нагнітання повітря і вимір.
7. Об'єм пам'яті: 30 результатів вимірювання.
8. Джерело живлення: 6В ⎓ 600 мА, батареї: 4 × 1.5В ⎓ РОЗМІР AAA. Мережевий адаптер (опціонально).
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 зберіганні і транспортуванні: -20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F).
14. Вологість навколишнього середовища при зберіганні і транспортуванні: від 10% до 95% (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-35 – 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-1 шт, пневмокамера – 1 шт, коннектор L-образний – 1 шт, батарейки типу AAA – 4 шт, гарантійний талон – 1 шт, інструкція з експлуатації – 1 шт, коробка – 1 шт .
18. Аксесуари:
    мережевий адаптер (в залежності від комплектації), 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)	REF	МОДЕЛЬ
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	SN	СЕРІЙНИЙ НОМЕР
	ЧАСТИНИ, ЩО НАКЛАДАЮТЬСЯ ТИП BF (Манжета є накладається частиною тип BF)	CE 0044	ЗНАК СЕ (0044) ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ MDD93 / 42 / EEC
	НЕ УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ПОБУТОВИМ СМІТТЯМ		ПОЛЯРНІСТЬ З'ЄДНУВАЧІ ЕЛЕКТРОЖИВЛЕННЯ ПОСТІЙНОГО СТРУМУ
	ВИРОБНИК	10°C–40°C OPERATION CONDITION	ЗАСТОСУВАННЯ, ТЕМПЕРАТУРА 10°C - 40°C
IP20	ЗАХИСТ ВІД ПРОНИКНЕННЯ ВОДИ	-20°C–50°C STORAGE CONDITION	ЗБЕРІГАННЯ ТЕМПЕРАТУРА 20°C - 50°C
MD	МЕДИЧНИЙ ПРИЛАД	UDI	БЕРЕГТИ ВІД ВОЛОГИ
		EC REP	УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ПРИСТРОЮ
			ПРЕДСТАВНИК ЕС

12. ГАРАНТІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

Гарантійний термін на електронний блок – 3 роки, манжету і мережевий адаптер – 1 рік. 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: WWYXXXXX. 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-35 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач PRO-35 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-35 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-35 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	Клас A	
Випромінювання при коливанні / різкому перепаді напруги IEC 61000-3-3	Відповідає	

Таблиця 2
Для всього МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ І СИСТЕМ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітна стійкість

Прилад PRO-35 призначений для використання в електромагнітному середовищі, що зазначене нижче. Замовник або користувач PRO-35 повинен переконатися в тому, що прилад використовується в такому середовищі.

Перевірка стійкості	Контрольний рівень IEC 60601	Рівень відповідності	Керівництво з використання в електромагнітному середовищі
Електростатичний 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%
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропостачання ± 1 кВ для вхідних / вихідних ліній	± 2 кВ для ліній електропостачання	Якість електроживлення повинна відповідати стандартному комерційному або лікарняному середовищу
IEC 61000-4-5	± 1 кВ від лінії (-й) до лінії (-й) ± 2 кВ від лінії (-й) до заземлення	± 1 кВ від лінії (-й) до лінії (-й) ± 2 кВ від лінії (-й) до заземлення	Якість електроживлення повинна відповідати стандартному комерційному або лікарняному середовищу
Зниження напруги, короткочасні переривання і зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% падіння напруги в U_T) протягом 0,5 циклу 40% U_T (> 60% падіння напруги в U_T) протягом 5 циклів 70% U_T (> 30% падіння напруги в U_T) протягом 25 циклів <5% U_T (> 95% падіння напруги в U_T) протягом 5 с	<5% U_T (> 95% падіння напруги в U_T) протягом 0,5 циклу 40% U_T (> 60% падіння напруги в U_T) протягом 5 циклів 70% U_T (> 30% падіння напруги в U_T) протягом 25 циклів <5% U_T (> 95% падіння напруги в U_T) протягом 5 с	Якість електроживлення повинна відповідати стандартному комерційному або лікарняному середовищу. Якщо користувачеві PRO-35 потрібна безперервна робота під час перерв в лінії електроживлення, то рекомендується електроживлення PRO-35 від джерела безперебійного живлення або батареї
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) IEC 61000–4-8	3 A/m	3 A/m	Магнітне поле промислової частоти повинне бути на рівні, характерному для стандартному комерційному або лікарняному середовищі

Таблиця 3
Для МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ І СИСТЕМ, які не є ЖИТТЄЗАБЕЗПЕЧУЮЧИМИ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітна стійкість

Прилад PRO-35 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач PRO-35 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-35, 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 МГц d = 2.3√P 800 МГц до 2,5 ГГц *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:
Випромінювана 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-35, перевищує рівень радіочастотної відповідності, то слід перевірити PRO-35 на нормальний режим функціонування. При виявленні порушень в роботі, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, переорієнтація або зміна місця розташування PRO-35.
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-35

Прилад PRO-35 призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються перешкоди випромінюваних радіохвиль. Замовник або користувач приладу PRO-35 може допомогти запобігти появі електромагнітних завад, зберігаючи мінімальну відстань між переносним і мобільним обладнанням радіозв'язку (передавачами) і PRO-35, 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