EN

B.Well
Caring for everyone

Instruction for use

PRO-33

Automatic Upper Arm
Blood Pressure Monitor

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INTRODUCTION

Thank you for purchasing the B.Well upper arm blood pressure monitor PRO-33. Designed for convenient and easy operation, this device provides fast and reliable measurement of systolic and diastolic blood pressure as well as heart rate using the oscillometric measurement method.
The PRO-33 is a fully automatic, digital, upper arm blood pressure measuring device.

Important advantages of PRO-33

- Up-to-date IntellectClassic technology uses oscillometric measurement during deflation for quick, precise and painless result.
- The Pulse Arrhythmia Detection technology.
- Last measurement memory for PRO-33.
- Fan-shape anatomic cuff for arm, washable.
- The possibility to use mains adapter.
- This device is easy to use and has been proven in clinical studies to provide excellent accuracy.

2. CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE VALUES

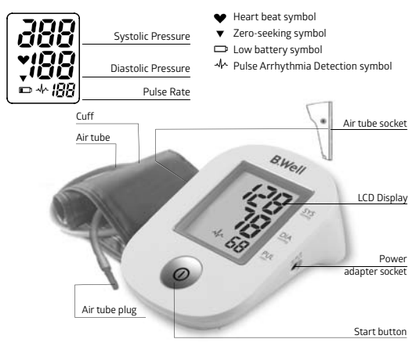
Table for classifying blood pressure values (mmHg) according to European Society of Hypertension (ESH)

Range	Systolic blood pressure	Diastolic blood pressure	Measures
Grade 3: severe hypertension	Higher or equal to 180	Higher or equal to 110	Urgently seek medical advice!
Grade 2: moderate hypertension	160-179	100-109	Consult your doctor immediately
Grade 1: mild hypertension	140-159	90-99	Consult your doctor
High normal	130-139	85-89	Consult your doctor
Normal	Lower than 130	Lower than 85	Self-check
Optimal	Lower than 120	Lower than 80	Self-check

ⓘ **NOTE:** Show the measured values to your doctor. Never use the results of your measurements to change the doses of drugs prescribed by your doctor.

3. CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS

Model PRO-33



4. INTENDED USE

The digital automatic blood pressure monitor is for use by medical professionals or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non- invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. The cuff circumference is limited to 22cm-42cm.

5. CONTRAINDICATION

It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use the digital automatic blood pressure monitor.

6. PRECAUTIONS

1. Read all of the information in the operation guide and any other literature in the box before operating the unit.
2. Stay still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
3. The cuff should be placed at the same level as your heart.
4. During measurement, neither speak nor move your body and arm.
5. Measuring on left arm for each measurement.
6. Please always relax a minimum moment of 1 to 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
7. Consult your physician if you have any doubt about below cases:
   1) The application of the cuff over a wound or inflammation diseases;
   2) The application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
   3) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy;
   4) Simultaneously used with other monitoring medical equipments on the same limb;
   5) Need to check the blood circulation of the user.
8. ⚠ This digital automatic blood pressure monitor is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
9. Do not use this unit in a moving vehicle, This may result in erroneous measurement.
10. Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/ stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, Electronic or automated sphygmomanometers.
11. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION.
12. Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer, otherwise it may bring biocompatible hazard and might result in measurement error.
13. ⚠ The monitor might not meet its performance specifications or cause safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.
14. ⚠ Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection.
15. Please note that changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
16. This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
— Reorient or relocate the receiving antenna.
— Increase the separation between the equipment and receiver.
— Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
— Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
17. If this complete set did not switch on the mains adapter, it can be got separately. Use only the adapter AD-155. The AC adapter which output is DC 6.0V 600mA and complied with IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 and IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Shouldn't use the another adapter model.

7. SETUP AND OPERATING PROCEDURES

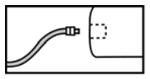
7.1. Battery loading

a. Open battery cover at the back of the monitor.
b. Load four "AAA" size batteries. Please pay attention to polarity.
c. Close the battery cover.
d. Once you install the batteries or turn off the monitor, the LCD does not display anything. Now the monitor is in Off.

⚠ If the LCD displays battery symbol ▭, while the monitor is on, the batteries are running out.
⚠ If the batteries are run out, battery symbol ▭ will blink for 10 seconds. Then the monitor will always display battery symbol ▭ and cannot open. Please replace all batteries with new ones.
⚠ Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.
⚠ Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid relevant damage of battery leakage.
⚠ Avoid the battery fluid to get in your eyes. If it should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.

The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

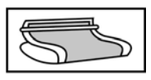
7.2. Using a mains adapter



1) Plug the mains adaptor into a 100-240 V, 50/60Hz power socket.
2) Plug the DIN plug into the socket at the right side of the instrument.
No power is taken from the batteries while the mains adaptor is connected to the instrument.

⚠ **WARNING:** If you need mains adapter, You may purchase it separately. Use only the mains adapter AD-155. The use of any other adapters can make your warranty void.

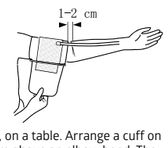
7.3. Connecting the cuff to the monitor



Insert the Air Tube Plug firmly into the Air Tube Socket on the side of the Monitor. Make certain that the Plug is completely inserted in order to prevent air leakage during use.

⚠ Avoid compression or restriction of the connection tubing during measurement, which may cause inflation error, or harmful injury due to continuous cuff pressure.

7.4. Applying the cuff



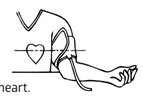
a. Pulling the cuff end through the medal loop (the cuff is packaged like this already), turn it outward (away from your body) and tighten it and close the Velcro fastener.
b. Place a cuff around a naked hand 1-2 cm higher than an elbow pole.
c. Being in a sitting position, put a hand palm up before yourself on a plain surface, for example, on a table. Arrange a cuff on a hand so that its bottom edge was apart 1-2 cm above an elbow bend. The red tag (Artery mark) has to be over an elbow pole.
d. The cuff has to cover densely a hand, otherwise the result of measurement will be the improper. It is not recommended to dress a cuff over clothes.

7.5. Carrying out a measurement

Before the measurement:

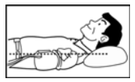
- Avoid eating, smoking as well as all forms of exertion directly before the measurement. All these factors influence the measurement result. Try and find time to relax by sitting in an armchair in a quiet atmosphere for about ten minutes before the measurement.
- Remove any garment that fits closely to your upper arm.
- Measure always on the same arm.
- Attempt to carry out the measurements regularly at the same time of day, since the blood pressure changes during the course of the day.

Sitting Comfortably Measurement



a. Seated with your feet flat on the floor, and don't cross your legs.
b. Place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table.
c. The middle of the cuff should be at the level of the heart.

Lying Down Measurement



d. Lie on your back.
e. Place your left arm straight along your side with your palm upside.
f. The cuff should be placed at the same level as your heart.

Common sources of error:

- Movement during measurement
- The arm artery lies considerably lower (higher) than the heart
- The cuff does not fit you in size
- Loose cuff or a sideways protruding air-pocket

ⓘ **Note:**
- With repeated measurements, blood accumulates in the respective arm, which can lead to false results. Correctly executed blood- pressure measurements should therefore first be repeated after a 1 minute pause.

7.6. Taking your blood pressure reading (Picture 1, 1-1, 1-2, 1-3, 1-4)

After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the "START" button. A beep is heard and all display characters are shown for self-test. See picture 1. Please contact the service center if segment is missing.

a. The LCD will momentarily display the last measurement stored in the memory. See picture 1-1. If the monitor has no meas- urement stored in the memory, the LCD will display show "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 1-2.

Picture 1 Picture 1-1 Picture 1-2 Picture 1-3 Picture 1-4

b. Then the monitor starts to seek zero pressure. See picture 1-3.
c. The monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the monitor slowly releases air from the cuff and carries out the measurement. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See picture 1-4.
d. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. Alternatively, you can press the "START" button to turn off the monitor manually.
e. During measurement, you can press the "START" button to turn off the monitor manually.

ⓘ **Note:** Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.

ⓘ **Note:** The monitor can memorize the last result. If you change the batteries, the last result will be saved.

7.7. Pulse Arrhythmia Detection

The appearance of the symbol that a certain pulse irregularity was detected during the measurement. The result can vary from your normal blood pressure. As a rule this is not a cause for concern; however, if the symbol appears more frequently (e.g. several times per week on measurements performed daily) or if it suddenly appears more often than usual, we recommend you inform your doctor.
There are 2 conditions under which the signal of Pulse Arrhythmia Detection will be displayed:

1) The coefficient of variation (CV) of pulse period >25%.
2) The difference of adjacent pulse period ≥0.14s, and the number of such pulse takes more than 53 percentage of the total number of pulse.

7.8. Technical alarm description

The monitor will show 'HI' or 'Lo' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICACIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.
The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8.
The technical alarm is non-latching and need no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

7.9. Troubleshooting (1)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD Display shows abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Apply the cuff correctly and try again.
	Body posture was not correct during testing	Review the "BODY POSTURE DURING MEASURE- MENT" sections of the instructions and re-test.
	Speaking, arm or body movement, angry, excited or nervous during testing	Re-test when calm and without speaking or moving during the test.
	Irregular heartbeat (arrhythmia)	It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this blood pressure monitor.

7.10. Troubleshooting (2)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD shows low battery symbol ▭	Low Battery	Change the batteries.
LCD shows "Er 0"	Pressure system is unstable before measurement	Don't move and try again.
LCD shows "Er 1"	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows "Er 2"	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again.
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows "Er 6"	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows "Er 7"	EEPROM accessing error	
LCD shows "Er 8"	Device parameter checking error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor parameter error	
No response when you press button or load battery	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries.

8. MAINTENANCE

1. ⚠ Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
2. ⚠ Avoid high temperature and solarization. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
3. If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.
4. ⚠ Do not attempt to disassemble this monitor.
5. It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.
6. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
7. No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instruc- tions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairably can be supplied.
8. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open–close cycles of the closure.
9. It is recommended the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (For example, in hospital or in clinique). Wipe the inner side (the side contacts skin) of the cuff by a soft cloth squeezed after moistened with Ethyl alcohol (75-90%), then dry the cuff by airing. The cover of a cuff can be subjected to a hand wash at a temperature of 30°C. Not to iron!

⚠ **WARNING:** Under no circumstances washing of the internal elastic camera isn't allowed! Before washing take out the elastic bladder from a cover and afterwards accurately insert back.

9. SPECIFICATIONS

1. Product name: Blood Pressure Monitor, model: PRO-33
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part, IPX0, No AP or APG, Continuous operation
4. Machine size: 87mm x 122mm x 53mm (3 7/16" x 4 13/16" x 2 3/32")
5. Cuff circumference: 22cm~42cm (8 21/32"~16 17/32") or 22cm~32cm (8 21/32"~ 12 19/32") (depending on picking of the device)
6. Weight: approx. 200g (6 3/4 oz.) (exclude batteries and cuff)
7. Measuring method: oscillometric method, automatic air inflation and measurement
8. Memory volume: only the last measurement stored in the memory
9. Power source: DC 6V ⎓ 600mA, batteries: 4 × 1.5V ⎓ SIZE AAA Mains adapter (optional)
10. Measurement range: cuff pressure: 0-300mmHg, systolic: 60-280mmHg, diastolic: 40-199mmHg, pulse rate: 40-180 beats/minute
11. Accuracy: pressure: ±3mmHg, pulse rate: ±5%
12. Environmental temperature for operation: 10°C~40°C (50°F~104°F)
13. Environmental humidity for operation: ≤85% RH
14. Environmental temperature for storage and transport: -20°C~50°C (-4°F~122°F)
15. Environmental humidity for storage and transport: ≤85% RH
16. Environmental pressure: 80KPa-105KPa
17. Battery life: Approx.270 times
18. Blood pressure monitor set: M-L size's fan shape cuff (upper arm circumferenze 22 - 42 cm) or M size's fan shape cuff (upper arm circumferenze
22 - 32 cm) (depending on picking of the device), a storage bag, AAA batteries – 4 pieces, the mains adapter (if it is included in picking), the instruction manual.

ⓘ **Note:**
These specifications are subject to change without notice.

10. APPLIED STANDARDS

The digital automatic blood pressure monitor corresponds to the below standards:
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance),
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests),
IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers),
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements),
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).

11. SYMBOL INFORMATION

	THE OPERATION GUIDE MUST BE READ (The sign background colour: blue.The sign graphical symbol: white)	REF	ARTICLE NUMBER
⚠	WARNING	SN	SERIAL NUMBER
	TYPE BF APPLIED PARTS (The cuff is type BF applied part)	CE 0044	CE mark (0044) COMPILES WITH MDD93/42/EEC REQUIREMENTS
	ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority or retailer for recycling advice.		POLARITY OF D.C. POWER CONNECTOR
	MANUFACTURER'S NAME	10°C ~ 40°C OPERATION CONDITION	OPERATING CONDITION, TEMPERATURE 10°C ~ 40°C
		-20°C ~ 50°C STORAGE CONDITION	STORAGE CONDITION, TEMPERATURE -20°C ~ 50°C
			KEEP DRY

12. WARRANTY INFORMATION

Warranty period is 3 years from the date of purchase for monitor and 1 year for cuff and adapter. This warranty doesn't cover any damages caused by improper using, and also battery, and packaging. When a manufacturing defect is revealed during the warranty period a faulty unit would be repaired or, if repairing is impossible, replaced with another one. The warranty does not cover components and consumables subject to wear and batteries, bags, and package of the item.

Manufacturing date is in a serial number: WWYYXXXXX.
The manufacturer may change units partially or completely if necessary, without prior notice.

IM_PRO_33_EN_PL_425x320_3217

13. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1
For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The PRO-33 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the PRO-33 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PRO-33 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emis- sions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PRO-33 is suitable for use in all establishments, including domestic establish- ments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2
For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The PRO-33 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the PRO-33 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the PRO-33 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the PRO-33 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3
For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The PRO-33 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PRO-33 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equiment should be used no closer to any part of the PRO-33, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d=1.2√P d=1.2√P 80 MHz to 800 MHz d=2.3√P 800 MHz to 2.5 GHz *where √P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).* Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PRO-33 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PRO-33 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PRO-33.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4
For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PRO-33

The PRO-33 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PRO-33 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PRO-33 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter, 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

*For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance **d** in meters (**m**) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (**W**) according to the transmitter manufacturer.*

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

B.Well
Caring for everyone

PL

Instrukcja obsługi

PRO-33

Automatyczny ciśnieniomierz naramienny

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. WSTĘP

Dziękujemy za zakup ciśnieniomierza naramiennego B.Well model PRO-33. Ciśnieniomierz jest wygodny i łatwy w obsłudze oraz umożliwia szybki i niezawodny pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, a także tętna przy użyciu oscylometrycznej metody pomiaru.
Model PRO-33 jest w pełni automatycznym, cyfrowym ciśnieniomierzem naramiennym.

Najważniejsze zalety modelu PRO-33:

- Nowoczesna technologia IntellectClassic wykorzystująca pomiar oscylometryczny w trakcie spuszczania powietrza umożliwia szybki, precyzyjny i bezbolesny pomiar.
- Technologia detekcji arytmii serca.
- Zapamiętywanie wyników ostatniego pomiaru w przypadku modelu PRO-33. Anatomiczny mankiet naramienny, nadający się do prania.
- Możliwość używania zasilacza.
- To urządzenie jest łatwe w obsłudze i zapewnia doskonałą precyzję pomiaru potwierdzoną w badaniach klinicznych.

2. KLASYFIKACJA WARTOŚCI CIŚNIENIA KRWI

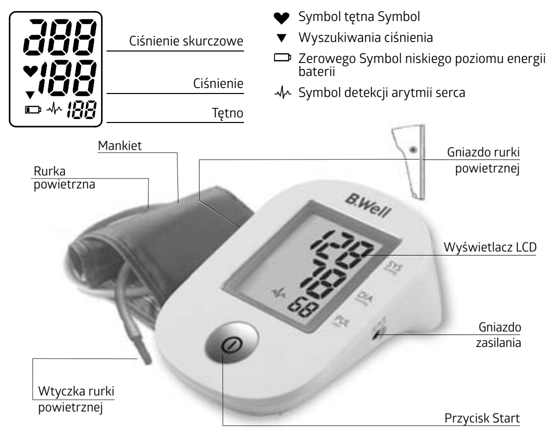
W poniższej tabeli przedstawiono klasyfikację wartości ciśnienia krwi (mmHg) opracowaną przez Europejskie Towarzystwo Nadciśnienia (ESH – European Society of Hypertension)

Zakres	Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie rozkurczowe	Pomiary
Stopień 3: ostre nadciśnienie	Wyższe lub równe 180	Wyższe lub równe 110	Natychmiast zgłosić się do szpitala.
Stopień 2: umiarkowane nadciśnienie	160-179	100-109	Należy natychmiast zasięgnąć porady
Stopień 1: łagodne nadciśnienie	140-159	90-99	Należy zasięgnąć porady lekarza
Wysokie	130-139	85-89	Należy zasięgnąć porady lekarza
Normaln	Poniżej 130	Poniżej 85	Samokontro
Optymaln	Poniżej 120	Poniżej 80	Samokontro

ⓘ **UWAGA:** Należy pokazać wyniki pomiarulekarzowi. Nigdy nie należy wykorzystywać wyników pomiarów do zmiany dawkowania leków przepisanych przez lekarza.

3. SPIS TREŚCI I WSKAŹNIKI NA WYŚWIETLACZU

Model PRO-33



4. PRZEZNACZENIE

Automatyczny, cyfrowy ciśnieniomierz jest przeznaczony dla personelu medycznego lub do użytku domowego. Ciśnieniomierz umożliwia nieinwazyjny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętna osób dorosłych przy użyciu nieinwazyjnej techniki polegającej na owinięciu napełnianego powietrzem mankietu wokół ramienia. Obwód mankietu jest ograniczony w zakresie od 22 cm do 42 cm.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Osoby z ostrą arytmią nie powinny używać automatycznego, cyfrowego ciśnieniomierza.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed obsługą urządzenia należy zapoznać się z informacjami przedstawionymi w instrukcji obsługi i wszystkimi innymi dokumentami zawartymi w opakowaniu.
2. Przed pomiarem ciśnienia krwi należy się nie ruszać, zachować spokój i odprężyć przez pięć minut.
3. Mankiet należy umieścić na wysokości serca.
4. Podczas pomiaru nie należy mówić ani poruszać ciałem i ręką.
5. Mierzyć zawsze na lewej ręce.
6. Zawsze relaksować się przez minimum 1–1,5 minuty między pomiarami, aby zezwolić na przywrócenie właściwego krążenia krwi w ramieniu. Przedłużający się nacisk (ciśnienie mankietu powyżej 300 mmHg lub utrzymujące się powyżej 15 mmHg przez dłużej niż trzy minuty) mankietu może spowodować wylew podskórny na ramieniu.
7. Należy zasięgnąć porady lekarza w razie wątpliwości w poniższych sytuacjach:
   1) Założenie mankietu na ranę lub stan zapalny
   2) Założenie mankietu na kończynę z dostępem do naczynia krwionośnego lub terapią naczyniową albo przetoką tętniczo-żylną
   3) Założenie mankietu na ramię po stronie mastektomii
   4) Równoczesne użycie z innymi monitorami medycznymi na tej samej kończynie
   5) Sprawdzanie krążenia krwi użytkownika
8. ⚠ Ten automatyczny, cyfrowy ciśnieniomierz jest przeznaczony dla osób dorosłych i nigdy nie powinien być używany u niemowląt lub małych dzieci. Przed zastosowaniem u starszych dzieci należy zasięgnąć porady lekarza lub innego personelu medycznego.
9. Nie używać tego urządzenia w poruszającym się pojeździe. Może to spowodować błędy pomiaru.
10. Pomiary ciśnienia krwi wykonane przez ten ciśnieniomierz są równoważne z tymi uzyskanymi przez przeszkolonego obserwatora używającego metody mankietu/osłuchiwania stetoskopem, w zakresie wartości granicznych określonych przez Amerykański Instytut Normalizacyjny (American National Standard Institute) dla elektronicznych lub automatycznych sfigmomanometrów.
11. Informacje dotyczące potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych lub innych zakłóceń między ciśnieniomierzem a innymi urządzeniami wraz ze wskazówkami dotyczącymi unikania takiego rodzaju zakłóceń można znaleźć w rozdziale INFORMACJE O ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ.
12. Nie należy używać mankietu innego niż dostarczony przez producenta. W przeciwnym razie może wystąpić ryzyko wystąpienia biozgodności i w rezultacie błąd pomiaru.
13. ⚠ Ciśnieniomierz może nie spełniać danych technicznych dotyczących wydajności lub powodować zagrożenia bezpieczeństwa, jeżeli będzie przechowywany lub używany w warunkach przekraczających zakresy temperatury i wilgotności podane w danych technicznych.
14. ⚠ Nie należy udostępniać mankietu innej osobie zarażonej, aby zapobiec przenoszeniu infekcji.
15. Należy pamiętać, że zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone przez podmiot odpowiedzialny za zgodność urządzenia z przepisami może spowodować unieważnienie prawa użytkownika do korzystania z urządzenia.
16. Urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymagania klasy B urządzeń cyfrowych zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Przepisy te mają na celu świadomą ochronę przed niebezpiecznym oddziaływaniem przy instalacjach w mieszkaniach. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fal radiowych i w przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami może powodować zakłócenia w łączności radiowej. Nie ma gwarancji, że zakłócenia takie nie wystąpią w określonych przypadkach. Jeżeli urządzenie wpływa niekorzystnie na odbiór radiowy lub telewizyjny, co można sprawdzić wyłączając i włączając urządzenie, zaleca się skorygowanie zakłóceń przez użytkownika w jeden z następujących sposobów:
— Zmiana pozycji lub lokalizacji anteny odbiorczej
— Zwiększenie odległości między urządzeniami a odbiornikiem
— Podłączenie urządzenia do gniazda innego niż to, do którego podłączony jest odbiornik
— Zastosowanie się do zaleceń otrzymanych w punkcie sprzedaży lub od doświadczonego technika radiowego lub telewizyjnego
17. Jeżeli w tym zestawie nie ma zasilacza, można go zakupić osobno. Należy używać tylko zasilacza modelu AD-155. Zasilacz ma następujące parametry wyjściowe: DC 6,0 V 600 mA. Jest zgodny z normami IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 i IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Nie należy używać innego modelu zasilacza.

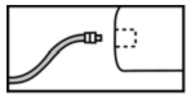
7. PROCEDURY KONFIGURACJI I OBSŁUGI

7.1. Wkładanie baterii

a. Otwórz pokrywę komory baterii z tyłu ciśnieniomierza.
b. Włóż cztery baterie o rozmiarze „AAA". Zwróć uwagę na oznaczenia biegunowości.
c. Zamknij pokrywę komory baterii.
d. Po włożeniu baterii lub wyłączeniu ciśnieniomierza na wyświetlaczu LCD nie ma żadnego obrazu. Ciśnieniomierz jest wyłączony.
   - ⚠ Jeżeli na wyświetlaczu LCD jest widoczny symbol baterii ▭, kiedy ciśnieniomierz jest włączony, oznacza to, że poziom baterii jest niski. Jeżeli bateria się wyczerpie, jej symbol ▭ będzie migać przez 10 sekund.
   - ⚠ Na wyświetlaczu ciągle będzie widoczny symbol baterii ▭ i nie będzie można go włączyć. Należy wymienić wszystkie baterie na nowe.
   - ⚠ Nie można używać akumulatorów do zasilania tego ciśnieniomierza.
   - ⚠ Jeżeli ciśnieniomierz nie będzie używany przez co najmniej miesiąc, należy wyjąć baterie, aby zapobiec jego uszkodzeniu lub wyciekowi baterii.
   - ⚠ Nie dopuścić do dostania się płynu z baterii do oczu. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

Pod koniec okresu eksploatacji ciśnieniomierz, baterie i mankiet należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

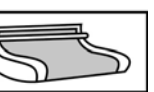
7.2. Korzystanie z zasilacza



1) Podłącz zasilacz do gniazda zasilania 100–240 V, 50/60 Hz.
2) Podłącz wtyczkę DIN do gniazda po prawejstronie urządzenia.
Kiedy urządzenie jest podłączone do zasilacza, nie pobiera energii z baterii.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Jeśli potrzebny jest zasilacz, można go kupić osobno. Należy używać tylko zasilacza modelu AD-155. Użycie innych zasilaczy może spowodować unieważnienie gwarancji.

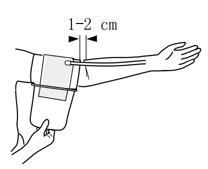
7.3. Podłączanie mankietu do ciśnieniomierza



Podłącz wtyczkę rurki powietrznej do gniazda rurki powietrznej z boku ciśnieniomierza. Upewnij się, że wtyczka jest wetknięta do końca, aby zapobiec wypływowi powietrza podczas użytkowania urządzenia.

⚠ Nie ściskać ani nie zmniejszać światła rurki powietrznej podczas pomiaru, ponieważ może to spowodować błąd napełniania lub poważne obrażenia ciała ze względu na stały nacisk mankietu na kończynę.

7.4. Zakładanie mankietu



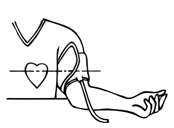
a. Przeciągnij koniec mankietu przez metalową pętlę (mankiet jest dostarczany w takim stanie), a następnie obróć go na zewnątrz (od siebie), po czym zaciśnij mankiet i zaczep rzep.
b. Umieść mankiet na odsłoniętym ramieniu w pozycji 1–2 cm powyżej stawu łokciowego.
c. W pozycji siedzącej umieść dłoń przed sobą na płaskiej powierzchni, na przykład na stole. Umieść mankiet na ramieniu, tak aby jego dolny brzeg był w odległości 1–2 cm od zgięcia w stawie łokciowym. Czerwony znacznik (znak tętnicy) musi być nad stawem łokciowym.
d. Mankiet musi ściśle przylegać do ramienia. W przeciwnym razie wynik pomiaru będzie nieprawidłowy. Nie zaleca się zakładania mankietu na ubrania.

7.5. Wykonywanie pomiaru

Przed przystąpieniem do pomiaru:

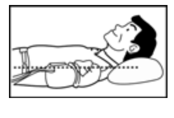
- Przed pomiarem należy unikać jedzenia, palenia, a także wszelkich form wysiłku. Wszystkie te czynności mogą wpłynąć na wynik pomiaru. Przed pomiarem należy się odprężyć, siedząc w fotelu w ciszy przez około dziesięć minut.
- Należy zdjąć wszelkie elementy ubioru ściśle przylegające do ramienia.
- Zawsze dokonywać pomiaru na tym samym ramieniu.
- Pomiary wykonywać regularnie zawsze o tej samej porze dnia, ze względu na wahania ciśnienia krwi w trakcie dnia.

Pomiar w pozycji siedzącej



a. Usiądź, umieszczając stopy płasko na podłodze. Nie krzyżuj nóg.
b. Umieść dłoń wierzchem do dołu na płaskiej powierzchni przed sobą, np. na biurku lub stole.
c. Środek mankietu umieść na poziomie serca.

Pomiar w pozycji leżącej



d. Ruch podczas pomiaru
e. Umieść lewe ramię prosto wzdłuż ciała z dłonią ułożoną wierzchem do dołu.
f. Mankiet należy umieścić na wysokości serca.

Najczęstsze przyczyny błędów:

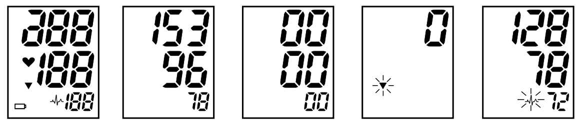
- Movement during measurement
- Tętnica ramienna jest znacząco niżej (lub wyżej) niż serce
- Mankiet nie jest dopasowany do wielkości ramienia
- Luźno zapięty mankiet lub kieszeń powietrzna wystająca z boku

ⓘ **Uwaga:**
- Kilkukrotny pomiar spowoduje nagromadzenie krwi w ramieniu używanym do badania, co może prowadzić do nieprawidłowych wyników. Prawidłowo wykonane pomiary ciśnienia krwi należy wykonywać po jednominutowej przerwie.

7.6. Odczytywanie ciśnienia krwi (rysunek 1, 1-1, 1-2, 1-3, 1-4)

Po założeniu mankietu i przyjęciu wygodnej pozycji ciała naciśnij przycisk „START". Zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy i w ramach autotestu na wyświetlaczu zostaną pokazane wszystkie znaki. Patrz rysunek 1. Skontaktuj się z centrum serwisowym, jeżeli któryś z segmentów wyświetlacza nie działa prawidłowo.

a. Przez chwilę na wyświetlaczu LCD będzie wyświetlany ostatni zapamiętany pomiar. Patrz rysunek 1-1. Jeżeli w pamięci ciśnieniomierza nie ma zapamiętanego poprzedniego pomiaru, na wyświetlaczu LCD w polach ciśnienia krwi i tętna będzie wyświetlana wartość „0". Patrz rysunek 1-2.



Rysunek 1 Rysunek 1-1 Rysunek 1-2 Rysunek 1-3 Rysunek 1-4

b. Następnie ciśnieniomierz rozpocznie wyszukiwanie ciśnienia zerowego. Patrz rysunek 1-3.
c. Ciśnieniomierz uruchomi procedurę napełniania mankietu, aby uzyskać odpowiednie ciśnienie do pomiaru. Potem następuje powolne uwalnianie powietrza z mankietu i wykonywany jest pomiar. Na koniec procedury zostaną obliczone wartości ciśnienia krwi i tętna, a następnie zostaną one wyświetlone na ekranie LCD. Będzie migać symbol nieregularnej pracy serca (jeżeli występuje). Patrz rysunek 1-4.
d. W przypadku braku aktywności po zakończeniu pomiaru ciśnieniomierz zostanie wyłączony automatycznie po upływie jednej minuty. Alternatywnie można nacisnąć przycisk „START", aby wyłączyć ciśnieniomierz ręcznie.
e. W trakcie pomiaru można nacisnąć przycisk „START", aby ręcznie wyłączyć ciśnieniomierz.

ⓘ **Uwaga:** Należy zasięgnąć porady personelu medycznego, aby poprawnie zinterpretować wyniki pomiaru.
ⓘ **Uwaga:** Ciśnieniomierz umożliwia zapamiętywanie ostatniego wyniku. Wynik jest zachowywany nawet w przypadku zmiany baterii.

7.7. Detekcja arytmii serca

Wygląd symbolu ⩘ wskazuje, że wykryto pewną nieregularność tętna w trakcie pomiaru ciśnienia krwi. Wynik może się różnić od normalnego ciśnienia krwi. Zwykle nie powinno to budzić obaw. Jeżeli jednak symbol ⩘ pojawia się bardzo często (np. kilka razy tygodniowo w przypadku pomiarów wykonywanych codziennie) lub w przypadku nagłego zwiększenia częstotliwości jego wyświetlania, zaleca się zasięgnięcie porady lekarza.
Sygnał detekcji arytmii serca jest wyświetlany po spełnieniu dwóch następujących warunków:

1) Współczynnik odchylenia (CV) okresu tętna > 25%.
2) Różnica między kolejnymi okresami tętna wynosi ≥0,14 s, a liczba takich tętn przekracza 53% wszystkich tętn.

7.8. Opis alarmu technicznego

Ciśnieniomierz wyświetli alarm techniczny „HI" lub „Lo" na wyświetlaczu LCD bez opóźnienia, jeżeli wyznaczone ciśnienie krwi (skurczowe i rozkurczowe) wykracza poza zakres określony w rozdziale DANE TECHNICZNE. W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza lub upewnić się, czy wykonana czynność jest niezgodna z instrukcją obsługi.
Warunek alarmu technicznego (poza zakres znamionowy) jest ustawiany fabrycznie i nie można go regulować ani dezaktywować. Ten warunek alarmu ma przydzielony niski priorytet zgodnie z normą IEC 60601-1-8.
Alarm techniczny nie jest blokujący i nie musi być kasowany. Sygnał wyświetlany na wyświetlaczu LCD zniknie automatycznie po ośmiu sekundach.

7.9. Rozwiązywanie problemów (1)

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Na ekranie LCD wyświetlany jest symbol niskiego poziomu baterii ▭	Niski poziom baterii	Wymień baterie.
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er 0"	Niestabilny układ ciśnieniowy przed pomiarem	Nie ruszaj się i powtórz pomiar.
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er 1"	Błąd wykrywania ciśnienia skurczowego	
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er 2"	Błąd wykrywania ciśnienia rozkurczowego	
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er 3"	System pneumatyczny jest zablokowany lub mankiet jest zapięty zbyt ciasno podczas napełniania	Załóż mankiet prawidłowo i spróbuj ponownie.
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er 4"	Nieszczelny system pneumatyczny lub mankiet jest zapięty zbyt luźno podczas napełniania	
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er 5"	Ciśnienie mankietu powyżej 300 mmHg	Zmierz ponownie po pięciu minutach. Jeżeli ciśnieniomierz nadal pracuje nieprawidłowo, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub fabryką.
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er 6"	Ponad trzy minuty z ciśnieniem mankietu powyżej 15 mmHg	
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er 7"	Błąd dostępu do pamięci EEPROM	
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er 8"	Błąd sprawdzania parametru urządzenia	
Na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „Er A"	Błąd parametru czujnika ciśnienia	
Brak reakcji po naciśnięciu przycisku lub włożeniu baterii	Niewłaściwa obsługa lub silne zakłócenia elektromagnetyczne	Wyjmij baterie na pięć minut, a następnie włóż wszystkie baterie ponownie.

7.10. Rozwiązywanie problemów (2)

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Wyniki widoczne na wyświetlaczu LCD są nieprawidłowe	Pozycja mankietu była nieprawidłowa lub mankiet był założony zbyt luźno	Załóż mankiet prawidłowo i spróbuj ponownie
	Pozycja ciała była nieprawidłowa podczas pomiaru	Zapoznaj się z treścią rozdziału „POZYCJA CIAŁA PODCZAS POMIARU" w instrukcji obsługi i powtórz
	Rozmowa, poruszanie ramionami lub ciałem, złość, ekscytacja lub podenerwowanie podczas pomiaru	Powtórz pomiar, zachowując spokój i powstrzymując się od rozmawiania i poruszania.
	Nieregularne tętno (arytmia)	Osoby z ostrą arytmią nie powinny używać tego ciśnieniomierza.

8. KONSERWACJA

1. ⚠ Nie upuszczać tego ciśnieniomierza ani nie uderzać go.
2. ⚠ Unikać wysokich temperatur i bezpośredniego światła słonecznego. Nie zanurzać tego ciśnieniomierza w wodzie, ponieważ spowoduje to jego uszkodzenie.
3. Jeżeli ciśnieniomierz jest przechowywany w temperaturze zamarzania, należy poczekać, aż ogrzeje się do temperatury pokojowej przed użyciem.
4. ⚠ Nie podejmować prób demontażu ciśnieniomierza.
5. Należy sprawdzać działanie ciśnieniomierza co dwa lata lub po naprawach. Skontaktować się z centrum serwisowym.
6. Czyścić ciśnieniomierz suchą, miękką ściereczką lub miękką ściereczką lekko zwilżoną wodą, rozcieńczonym środkiem odkażającym lub rozcieńczonym środkiem czyszczącym.
7. Wewnątrz ciśnieniomierza nie ma części do obsługi przez użytkownika. Można uzyskać schematy obwodów, listy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które umożliwią odpowiednio przeszkolonemu personelowi technicznemu użytkownika naprawę tych części sprzętu, które są oznaczone jako możliwe do naprawy.
8. Ciśnieniomierz zachowuje parametry bezpieczeństwa i wydajności przez minimum 10 000 pomiarów lub okres trzech lat, a integralność mankietu jest zachowywana po 1000 cykli otwierania i zamykania.
9. Zaleca się dezynfekcję mankietu dwa razy tygodniowo w razie potrzeby (na przykład w szpitalu lub klinice). Przetrzeć wewnętrzną stronę (mającą kontakt ze skórą) mankietu miękką ściereczką lekko zwilżoną alkoholem etylowym (75–90%), a następnie zostawić do wyschnięcia. Pokrywę mankietu można prać ręcznie w temperaturze 30°C. Nie prasować.

⚠ **OSTRZEŻENIE!** W żadnym przypadku nie należy czyścić wewnętrznej dętki z elastomeru. Przed praniem należy wyjąć dętkę z elastomeru z osłony i włożyć ją ponownie po praniu.

9. DANE TECHNICZNE

1. Nazwa produktu Ciśnieniomierz naramienny, model: PRO-33
2. Klasyfikacja: wewnętrznie zasilany, część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, IPX0, brak AP lub APG, praca ciągła
3. Wymiary urządzenia: 87 mm x 122 mm x 53 mm (3 7/16" x 4 13/16" x 2 3/32")
4. Obwód mankietu: 22 cm ~ 42 cm (8 21/32" ~ 16 17/32") lub 22 cm ~ 32 cm (8 21/32" ~ 12 19/32") (w zależności od modelu urządzenia)
5. Masa: około 200 g (6 3/4 uncji) (poza bateriami i mankietem)
6. Metoda pomiaru: metoda oscylometryczna, automatyczne napełnianie powietrzem i pomiar
7. Pojemność pamięci: tylko ostatni pomiar jest zapisywany w pamięci
8. Źródło zasilania: DC 6 V ⎓ 600 mA, baterie: 4 × 1,5 V ⎓ ROZMIAR AAA Zasilacz (opcjonalny)
9. Zakres pomiarowy: ciśnienie mankietu: 0–300 mmHg, skurczowe: 60–280 mmHg, rozkurczowe: 40–199 mmHg, tętno: 40–180 uderzeń/min
10. Precyzja: ciśnienie: ±3 mmHg, tętno: ±5%
11. Temperatura robocza: 10°C ~ 40°C(50°F ~ 104°F)
12. Wilgotność robocza: ≤ 85% (względna)
13. Temperatura przechowywania i transportowania: -20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F)
14. Wilgotność przechowywania i transportowania: ≤ 85% (względna)
15. Ciśnienie otoczenia: 80 KPa–105 KPa
16. Czas pracy na baterii: około 270 pomiarów
17. Zestaw ciśnieniomierza naramiennego: mankiet o rozmiarze M-L (obwód ramienia 22–42 cm) lub mankiet o rozmiarze M (obwód ramienia 22–32 cm) (w zależności od modelu urządzenia), torba do przechowywania, baterie AAA 4 szt., zasilacz (jeżeli wchodzi w zakres dostawy), instrukcja obsługi.

10. ZASTOSOWANE NORMY

Automatyczny, cyfrowy ciśnieniomierz spełnia wymagania określone w następujących normach:
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania dot. bezpieczeństwa i pracy urządzeń)
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Ogólne wymagania dot. bezpieczeństwa i pracy urządzeń – Norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna – Wymagania i badania)
IEC 80601-2-30 : 2009+popr.2010 (Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów)
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Nieinwazyjne sfigmomanometry – część 1: Wymagania ogólne)
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Nieinwazyjne sfigmomanometry – część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi)

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE SYMBOLI

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI (Kolor tła znaku: niebieski. Symbol graficzny znaku: biały)	REF	NUMER TOWARU
		SN	NUMER SERYJNY
⚠	OSTRZEŻENIE	CE 0044	Znak CE (0044) ZGODNOŚĆ Z WYMOGAMI MDD93/42/EWG
	CZĘŚĆ KLASY BF WCHODZĄCA W BEZPOŚREDNI KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA (mankiet jest częścią klasy BF wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta)	⊕-◐-⊖	BIEGUNOWOŚĆ DC ZŁĄCZE ZASILANIA
	OCHRONA ŚRODOWISKA – zużytego sprzętu elektrycznego nie można wyrzucać wraz z odpadami z gospodarstwa domowego. Należy oddać go do recyklingu w specjalistycznym zakładzie. Informacje o recyklingu można uzyskać od władz lokalnych lub sprzedawcy	10°C – 40°C WARUNKI ROBOCZE	TEMPERATURA ROBOCZA 10°C ~ 40°C
		-20°C – 50°C WARUNKI PRZECHOWYWANIA	TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA -20°C ~ 50°C
	NAZWA PRODUCENTA		CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ

12. INFORMACJE O GWARANCJI

Okres gwarancyjny to trzy lata od daty zakupu ciśnieniomierza oraz rok w przypadku mankietu i zasilacza. Gwarancja ta nie obejmuje żadnych uszkodzeń spowodowanych przez niewłaściwe użytkowanie oraz baterii i opakowania. Po ujawnieniu wady produkcyjnej w okresie trwania gwarancji wadliwa jednostka jest naprawiana lub, jeśli naprawa jest niemożliwa, wymieniana na nową. Gwarancja nie obejmuje komponentów oraz materiałów eksploatacyjnych podlegających zużyciu, a także baterii, torebek i opakowania produktu.

Data produkcji jest podana w numerze seryjnym: WWYYXXXXX.
W razie potrzeby producent może dokonać częściowej lub całkowitej modyfikacji produktu bez uprzedzenia.

IM_PRO_33_EN_PL_425x320_3217

13. INFORMACJE O ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tabela 1
W przypadku wszystkich SPRZĘTÓW i SYSTEMÓW MEDYCZNYCH

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Model PRO-33 / PRO-35 jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.
Klient lub użytkownik modelu PRO-33 powinien zapewnić, że ciśnieniomierz będzie używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Wskazówki dot. środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model PRO-33 wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo słabe i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Ciśnieniomierz PRO-33 może być używany we wszelkiego rodzaju placówkach, włącznie z pomieszczeniami mieszkalnymi i tymi bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci niskonapięciowej, która jest używana do zasilania budynków przeznaczonych do użytku domowego.
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań/ migotania napięcia IEC 61000-3-3	Zgodne	

Tabela 2
W przypadku wszystkich SPRZĘTÓW i SYSTEMÓW MEDYCZNYCH

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Model PRO-33 jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.
Klient lub użytkownik modelu PRO-33 powinien zapewnić, że ciśnieniomierz będzie używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dot. środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (wyładowanie kontaktowe) ± 8 kV (wyładowanie powietrzne)	± 6 kV (wyładowanie kontaktowe) ± 8 kV (wyładowanie powietrzne)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV (linie energetyczne) ± 1 kV (wejścia/ wyjścia)	± 2 kV (linie energetyczne)	Jakość linii zasilającej powinna być typowa dla pomieszczeń komercyjnych lub szpitalnych.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV (linia do linii) ± 2 kV (linia do ziemi)	± 1 kV (linia do linii) ± 2 kV (linia do ziemi)	Jakość linii zasilającej powinna być typowa dla pomieszczeń komercyjnych lub szpitalnych.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i odchylenia napięcia na liniach energetycznych IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% zapad w UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% zapad w UT) przez 5 cykli 70% UT (30% zapad w UT) przez 25 cykli < 5% UT (> 95% zapad w UT) przez 5 s	< 5% UT (> 95% zapad w UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% zapad w UT) przez 5 cykli 70% UT (30% zapad w UT) przez 25 cykli < 5% UT (> 95% zapad w UT) przez 5 s	Jakość linii zasilającej powinna być typowa dla pomieszczeń komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik modelu PRO-33 wymaga pracy ciągłej w trakcie przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie ciśnieniomierza PRO-33 za pomocą zasilacza bezprzerwowego lub baterii.
Pole magnetyczne częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości prądu powinny być na poziomach charakterystycznych dla pomieszczeń przeznaczonych do użytku komercyjnego lub szpitalnego.

Tabela 3
W przypadku SPRZĘTU I SYSTEMÓW MEDYCZNYCH, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Model PRO-33 jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu PRO-33 powinien zapewnić, że ciśnieniomierz będzie używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dot. środowiska elektromagnetycznego
Zakłócenia przewodzone RF IEC 61000-4-6 Zakłócenia indukowane polem o częstotliwości radiowej IEC	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Urządzenia przenośne i radiowe powinny być używane w odległości od jakiejkolwiek części ciśnieniomierza PRO-33, w tym kabli i przewodów, nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie wzoru mającego zastosowanie do częstotliwości danego nadajnika. Zalecane odległości $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz *gdzie √P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) zgodnie z danymi technicznymi podanymi przez producenta, a wartość d oznacza zalecaną odległość wyrażoną w metrach (m).* Siła pola emitowanego przez zamocowane na stałe nadajniki częstotliwości radiowych, wyznaczona na podstawie badania pola elektromagnetycznego[a], powinna być mniejsza niż poziom zgodności w odniesieniu do każdego zakresu częstotliwości[b]. Zakłócenia mogą powodować urządzenia oznaczone poniższym symbolem: ((•))

UWAGA1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować wzór dotyczący zakresu wyższych częstotliwości.
UWAGA 2 Niniejsze wskazówki mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się pola elektromagnetycznego mają wpływ absorpcja i odbijanie promieniowania elektromagnetycznego przez ściany, przedmioty i osoby.

a. Siła pola emitowanego przez zamocowane na stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe telefonów (komórkowych i bezprzewodowych) i radiotelefonów, amatorskie radiostacje krótkofalowe, nadajniki radiowe (AM i FM) i telewizyjne, nie może być obliczona z dużą dokładnością. Aby ocenić oddziaływania i zakłócenia w środowisku elektromagnetycznym powodowane przez nadajniki o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić badanie pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzona siła pola w pomieszczeniu, w którym znajduje się ciśnieniomierz PRO-33, przekracza dopuszczalny poziom zgodności, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy podjąć dodatkowe środki zapobiegawcze, takie jak przeniesienie ciśnieniomierza PRO-33 w inne miejsce.
b. W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być niższa niż 3 V/m.

Tabela 4
W przypadku SPRZĘTU I SYSTEMÓW MEDYCZNYCH, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Zalecane odległości między urządzeniami przenośnymi i radiowymi a ciśnieniomierzem PRO-33

Ciśnieniomierz PRO-33 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia indukowane polem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub operator ciśnieniomierza PRO-33 może zapobiec zakłóceniom powodowanym przez pole elektromagnetyczne, zachowując bezpieczną odległość od urządzeń przenośnych i radiowych (nadajniki) zgodnie z zaleceniami w poniższej tabeli. Należy uwzględnić maksymalną moc wyjściową wspomnianych urządzeń.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość z uwzględnieniem częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została wymieniona w powyższym zestawieniu, należy obliczyć odległość d (wyrażoną w metrach) za pomocą wzoru stosowanego do częstotliwości nadajnika. Do wzoru należy podstawić, w miejsce zmiennej P, maksymalną moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) zgodnie z danymi technicznymi podanymi przez producenta nadajnika.
UWAGA 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować wzór odległości dotyczący zakresu wyższych częstotliwości.
UWAGA 2 Niniejsze wskazówki mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się pola elektromagnetycznego mają wpływ absorpcja i odbijanie promieniowania elektromagnetycznego przez ściany, przedmioty i osoby.

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