UK

B.Well
Caring for everyone

UK Інструкція по експлуатації (керівництво з експлуатації)

PRO-30

Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу. Напівавтоматичний

UA.TR.116

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВСТУП

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

Важливі переваги PRO-30:

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

2. КЛАСИФІКАЦІЯ ЗНАЧЕНЬ АРТЕРІАЛЬНОГО ТИСКУ

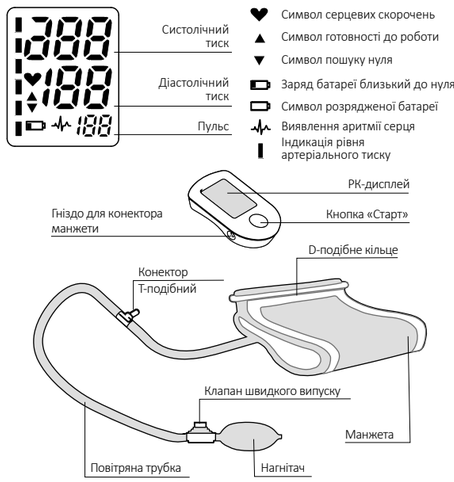
Таблиця для класифікації значень артеріального тиску (одиниця виміру: мм рт. Ст.) Відповідно до Європейського товариства артеріальної гіпертензії (ESH)

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

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

3. СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ ПРИЛАДУ

Модель PRO-30



4. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

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

5. ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Перед початком використання приладу уважно прочитайте інструкцію з експлуатації та інші документи, що входять до комплектації приладу.
2. Не рухайтеся, залишайтеся в спокійному стані і відпочиньте протягом 5 хвилин перед вимірюванням артеріального тиску.
3. Манжета повинна розташовуватися на рівні серця.
4. Під час вимірювання не рухайтеся і не розмовляйте.
5. Для визначення тиску Вам потрібно провести вимірювання на обох руках. Надалі вимірювання необхідно проводити на тій руці, де артеріальний тиск вище.
6. Завжди між вимірюваннями ослабляйте манжету і робіть паузу близько 5 хвилин, щоб відновити кровообіг в руці. Тривале надмірне накачування (тиск в манжеті перевищує 300 мм рт. ст. або зберігається на рівні вище 15 мм рт. ст. протягом більше 3 хвилин) камери манжети може призвести до синців на вашій руці.
7. Зверніться до лікаря, якщо у вас є які-небудь сумніви з приводу застосування в нижчезазначених випадках:
   1) накладення манжети на рану або при запальному процесі;
   2) накладення манжети на кінцівку, де є внутрішньосудинний доступ або проводиться лікування, або артеріовенозний (А-В) шунт;
   3) накладення манжети на плече на стороні мастектомії;
   4) одночасне використання з іншими медичними засобами моніторингу на одній кінцівці.
8. ⚠ Цей цифровий автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску призначений для дорослих і ніколи не повинен використовуватися для немовлят або дітей молодшого віку. Проконсультуйтеся з вашим лікарем або іншими фахівцями в галузі медицини перед використанням приладу для дітей старшого віку.
9. Не слід використовувати цей прилад під час керування автомобілем. Це може призвести до помилкового виміру.
10. Вимірювання артеріального тиску, що виконуються цим приладом еквівалентні тим, які отримані кваліфікованим медичним працівником з використанням методу вислуховування тонів Короткова.
11. Для отримання інформації про потенційно потужні електромагнітні або інші перешкоди між приладом для вимірювання артеріального тиску та іншими пристроями, а також рекомендації щодо уникнення таких перешкод, дивіться розділ ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ.
12. Не використовуйте інші манжети, крім тих, що поставляються виробником, в іншому випадку це може поставити під загрозу 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 викликає завади для радіо чи телевізійного прийому, що може бути визначено шляхом включення і виключення обладнання, користувач може спробувати усунути перешкоди за допомогою якого-небудь одного або більше з нижчеведених способів:
   – переорієнтувати або перемістити приймальну антену.
   – збільшити відстань між обладнанням і приймачем.
   – підключити обладнання до розетки відмінної від тієї, до якої підключений приймач.
   – зверніться за допомогою до дилера або кваліфікованого фахівця по радіо / ТВ.

7. НАЛАШТУВАННЯ І ПОРЯДОК РОБОТИ

7.1. Установка батарейок

a. Відкрийте кришку батарейного відсіку на задній панелі приладу.
b. Встановіть дві батарейки розміру «AAA». Дотримуйтесь полярності.
c. Закрийте кришку відсіку.
d. Після установки батарейок або виключення приладу на РК-дисплеї нічого не відображається. Тепер прилад знаходиться в положенні «Викл.»
   ⚠ Якщо на РК-дисплеї відображається символ батареї коли прилад включений, це означає, що заряд батарейок закінчується.
   ⚠ Якщо батарейки розряджені, то на дисплеї протягом 10 секунд буде блимати символ повністю розрядженої батареї. Після цього прилад завжди буде відображати символ батареї і не включатиметься. Замініть всі батареї на нові.
   ⚠ Акумуляторні батареї не підходять для даного приладу.
   ⚠ Вийміть батареї, якщо прилад не використовуватиметься протягом місяця або більше, щоб уникнути можливого пошкодження приладу в разі витоку електроліту з батарейки.
   ⚠ Уникайте попадання електроліту в очі. Якщо рідина потрапила в очі потрібно негайно промити великою кількістю чистої води і звернутися до лікаря.

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

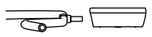
7.2. Використання адаптера

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

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

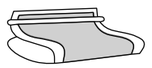
7.3. Приєднання манжети до тонометра

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

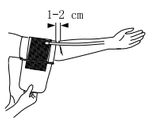


⚠ Уникайте стиснення або звуження перетину сполучної трубки під час вимірювання, що може призвести до неправильного накачування або болючої травми через постійний тиску в манжеті.

7.4. Накладення манжети



a. При протягуванні кінця манжети через металеву петлю (упакована манжета вже буде в неї протягнута), потягніть її назовні (від себе), натягніть і закріпіть за допомогою застібки на липучці. Манжету закріпіть щільно по всій площі манжети, але не туго, з урахуванням конусності руки.
b. Розміщуйте манжету навколо голої руки на 1-2 см вище ліктьової ямки.
c. Перебуваючи в положенні сидячи, покладіть руку долонею вгору перед собою на рівну поверхню, наприклад, на стіл. Розмістіть манжету на руці таким чином, щоб її нижній край знаходився на відстані 1-2 см вище ліктьового згину. Червона мітка (Artery mark) повинна знаходитися над ліктьовою ямкою.
d. Манжета повинна щільно охоплювати руку, інакше результат вимірювання буде неправильним. Не рекомендується одягати манжету поверх одягу.

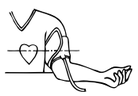


7.5. Проведення вимірювання

Перед проведенням вимірювання:

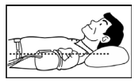
- Намагайтеся не проводити вимірювання відразу після прийому їжі, куріння, а також після всіх видів фізичних або емоційних навантажень. Всі ці фактори впливають на результат вимірювання. Перед вимірюванням слід розслабитися в спокійній обстановці протягом приблизно десяти хвилин.
- Зніміть одяг, який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

Вимірювання в положенні сидячи



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

Вимірювання в положенні лежачи



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

Загальні джерела помилок:

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

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

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

7.6. Зчитування вашого показання артеріального тиску

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

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

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

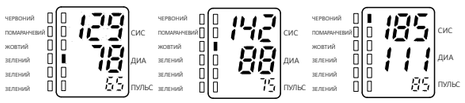
ⓘ **ПРИМІТКА:** Прилад може запам'ятовувати останній результат. При заміні батарей останній результат буде збережений.

7.7. Виявлення аритмії серця

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

7.8. Кольорова світлова індикація

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



7.9. Повідомлення про помилку

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

7.10. Пошук і усунення несправностей (1)

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

7.11. Пошук і усунення несправностей (2)

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

8. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

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

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

9. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

10. СТАНДАРТИ ЩО ПОВИННІ ЗАСТОСОВУВАТИСЯ

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

11. ПОЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

IM_PRO-30_BG_UK_4623

12. ГАРАНТІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

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

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

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

13. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ

Таблиця 1
ДЛЯ ВСЬОГО МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ І СИСТЕМ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання

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

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

Таблиця 2
ДЛЯ ВСЬОГО МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ І СИСТЕМ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітна стійкість

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

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

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

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

Керівництво та декларація виробника – електромагнітна стійкість

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Номінальна потужність передавача Вт	Розділова відстань відповідно до частоти передавача, м		
	від 150 кГц до 80 МГц d = 1.2VP	від 80 МГц до 800 МГц d = 1.2VP	від 800 МГц до 1,5 ГГц d = 2.3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 11.2023

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

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

B.Well
Caring for everyone