B.Well Caring for everyone

MED-55

Автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечовій зоні

UA.TR.116 B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВСТУП

Дякуємо, що придбали прилад для вимірювання артеріального тиску на плечовій зоні MED-55 компанії B.Well. Цей прилад, створений для зручного й легкого використання, забезпечує швидке та надійне вимірювання систолічного й діастолічного артеріального тиску, а також частоти серцевих скорочень, використовуючи осцилометричний метод вимірювання.

MED-55 – це повністю автоматичний цифровий прилад для вимірювання артеріального тиску на плечовій зоні.

Важливі переваги MED-55:

- Режим 3check: інтелектуальний аналіз трьох послідовних вимірювань.
- Кольорове підсвічування дисплея сигналізує про рівень артеріального тиску.
- Сучасна технологія Intellect Active застосовує метод осцилометричного вимірювання під час нагнітання повітря у манжету для отримання швидкого, точного й дбайливого результату.
- Пам'ять для 2 користувачів: по 60 вимірювань для кожного.
- Кольорова світлова індикація відповідно до Європейського товариства гіпертензії (ESH).
- Технологія виявлення аритмії серця.
- Індикатор перевірки манжети: прилад показує, чи манжету правильно зафіксовано.
- Дата й час.
- Конусна анатомічна манжета на руку. Манжету можна прати.
- Можливість використовувати адаптер Micro USB.

2. КЛАСИФІКАЦІЯ ПОКАЗНИКІВ АРТЕРІАЛЬНОГО ТИСКУ

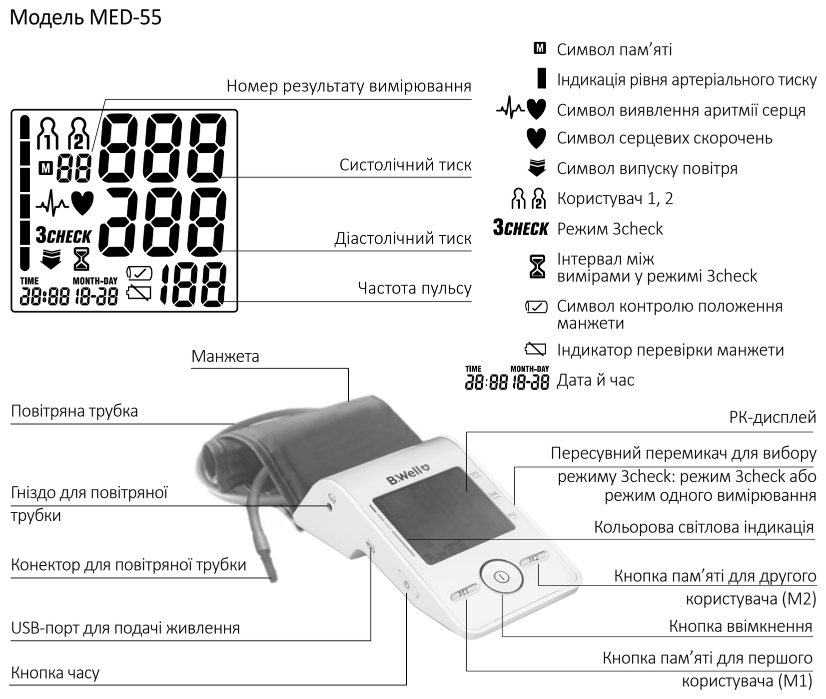
Таблиця для класифікації показників артеріального тиску (мм рт. ст.) відповідно до Європейського товариства гіпертензії (ESH)

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

ⓘ **ПРИМІТКА:** Покажіть своєму лікарю показники вимірів. Ніколи не використовуйте результати вимірів для зміни доз ліків, призначених вашим лікарем.

3. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНДИКАТОРИ ДИСПЛЕЯ

Модель MED-55



4. ПРИЗНАЧЕННЯ

Цифровий автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску підходить для домашнього використання та є неінвазивною системою вимірювання артеріального тиску, призначеною для вимірювання діастолічного й систолічного артеріального тиску та частоти пульсу дорослої людини з використанням неінвазивного методу, під час якого надувну манжету обмотують навколо верхньої частини руки. Манжета розрахована на обхват руки від 22 до 42 см.

5. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Заборонено використовувати за наявності поранень на шкірі в області верхньої частини рук.

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Перед використанням уважно прочитайте цю інструкцію із застосування.
2. Якщо у вас виникли запитання щодо використання приладу для вимірювання артеріального тиску та зчитування результатів вимірювання, зверніться до лікаря.
3. Зберігайте MED-55 у недоступному для дітей місці.
4. Не використовуйте MED-55 поблизу анестезуючих, легкозаймистих або кисневих сумішей, або із закисом азоту.
5. Пам'ятайте: самостійне вимірювання означає контроль, а не діагностику чи лікування. Показники, що виходять за межі норми, завжди слід обговорювати з лікарем. За жодних обставин лікування не можна змінювати або коригувати без призначення лікаря.
6. Пульс, що відображається на дисплеї, не підходить для перевірки частоти кардіостимуляторів.
7. У разі аритмії серця показники вимірювань, зроблених цим приладом, повинні бути оцінені тільки після консультації з лікарем.
8. Користувачеві заборонено вносити зміни у прилад.
9. Пацієнтам із токсикозом та під час вагітності радимо проконсультуватися з лікарем перед використанням приладу для вимірювання артеріального тиску.
10. Цей прилад не потребує калібрування.
11. Обмотування трубкою може спричинити постійний тиск на манжеті та призвести до порушення кровотоку й травмування пацієнта.
12. Занадто часте вимірювання може травмувати пацієнта через порушення кровотоку.
13. Зауважте, що під час надування функціонування кінцівки, на якій проводиться вимірювання, може бути порушено.
14. Під час вимірювання тиску кровообіг не можна зупиняти на невиправдано тривалий час.
15. Якщо прилад вийшов із ладу, зніміть манжету з руки.
16. Перед використання користувач повинен переконатися, що пристрій справний і що всі його комплектуючі знаходяться у належному стані.
17. Між вимірюваннями завжди робіть паузу принаймні на 1-1,5 хвилини, щоб відновити кровообіг у руці. Тривале надлишкове накачування (тиск у манжеті перевищує 300 мм рт. ст. або зберігається на рівні вище 15 мм рт. ст. протягом більше 3 хвилин) камери манжети може призвести до появи синця на руці.
18. Зверніться до лікаря, якщо у вас є будь-які сумніви з приводу таких випадків:
    1) накладення манжети на рану або під час запальних процесів;
    2) накладення манжети на руку, де є доступ до внутрішніх судин, проводиться лікування, або присутній артеріовенозний (А-В) шунт;
    3) накладення манжети на руку на стороні мастектомії;
    4) одночасне використання з іншими медичними пристроями для моніторингу на тій самій руці.
19. ⚠ Цей автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску призначений для дорослих, його заборонено використовувати для немовлят або дітей молодшого віку. Порадьтеся з лікарем або іншим медичним спеціалістом перед використанням приладу для дітей старшого віку.
20. Не використовуйте прилад у транспортному засобі під час руху. Це може призвести до неточного вимірювання.
21. Вимірювання артеріального тиску, що здійснюються цим приладом, еквівалентні тим, що здійснюються кваліфікованим спостерігачем під час використання методу прослуховування тонів за допомогою стетоскопа/манжети в межах, передбачених Американським інститутом національних стандартів, електронними або автоматичними тонометрами.
22. Інформацію про потенційно потужні електромагнітні або інші перешкоди між приладом й іншими пристроями, а також рекомендації щодо уникнення таких перешкод дивіться у розділі «ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ».
23. Не використовуйте іншу манжету, крім тієї, що поставляється виробником, інакше це може поставити під загрозу біосумісність і призвести до неправильного вимірювання.
24. Прилад може не відповідати своїми експлуатаційним характеристикам або становити загрозу безпеці у разі зберігання або використання поза межами діапазону температури й вологості, зазначених у технічних характеристиках.
25. Не дозволяйте користуватися вашою манжетою іншій людині, яка має інфекційні хвороби, щоб уникнути перехресного зараження.
26. Це обладнання було протестовано й визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв Класу B, відповідно до частини 15 Правил FCC (Федеральної комісії зі зв'язку). Ці обмеження розроблені для забезпечення належного захисту від шкідливих перешкод під час використання приладу у житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує й може випромінювати радіочастотну енергію та, якщо воно не встановлено й не використовується відповідно до інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди для радіозв'язку. Проте, немає гарантії, що перешкоди не будуть виникати на будь-якому певному пристрої. Якщо це обладнання викликає перешкоди для радіо- або телевізійного прийому, що можна визначити шляхом увімкнення й вимкнення обладнання, користувачеві слід спробувати усунути перешкоди за допомогою одного або декількох із нижченаведених способів:

- змінити напрямок антени прийому або переставити її;
- збільшити відстань між обладнанням і приймачем;
- підключити обладнання до розетки у колі, відмінного від того, до якого підключений приймач;
- звернутися за допомогою до дилера або кваліфікованого фахівця з радіо або телебачення.

7. НАЛАШТУВАННЯ Й ПРОЦЕДУРА ЕКСПЛУАТАЦІЇ

7.1. Встановлення батарейок

а. Зніміть кришку з батарейного відсіку.
б. Вставте у відсік чотири батарейки типу AAA й переконайтеся, що кожна батарейка розміщена у правильному напрямку.
в. Закрийте кришку батарейного відсіку.
⚠ Після появи символу розряду батарейок " " пристрій буде заблоковано, доки батарейки не будуть замінені.
Використовуйте батарейки 1,5 В типу AAA з тривалим терміном експлуатації.
⚠ Батарейки з можливістю перезарядки не підходять для цього приладу.
⚠ Не залишайте розряджені батарейки у батарейному відсіку, оскільки вони можуть потекти й пошкодити прилад. Якщо прилад для вимірювання артеріального тиску не використовуватиметься протягом тривалого часу, вийміть із нього батарейки.
⚠ Уникайте потрапляння електроліту в очі. Якщо він потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю чистої води й зверніться до лікаря.

Прилад, батарейки та манжету необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил після закінчення терміну їх використання.

7.2. Використання мережевого адаптера

1) Вставте мережевий адаптер у розетку 110-240 В, 50/60 Гц.
2) Вставте конектор Micro USB в USB-порт з лівої сторони приладу.
Micro USB-порт призначений лише для подачі живлення. Його не можна використовувати для завантаження даних.
⚠ Якщо вам потрібен адаптер, його можна придбати окремо. B.Well рекомендує використовувати адаптер B.Well Micro USB для приладу MED-55. Використовуйте сертифіковані адаптери Micro USB із вихідною напругою 6 В пост. струму 600 мА.

7.3. Встановлення часу й дати

а. Після встановлення батарейок у вимкненому стані на дисплеї приладу блимає рік. Див. малюнок 3-1.
б. Натискайте кнопку «M1», щоб збільшити показник року, або «M2», щоб зменшити показник року. Для швидшого переходу до потрібного показника року, натисніть і утримуйте кнопку більше 3 секунд.
в. Для підтвердження й переходу до показника місяця натисніть кнопку «Час». Див. малюнок 3-2.
г. Натискайте кнопку «M1», щоб збільшити показник місяця, або «M2», щоб зменшити показник місяця.
ґ. Повторіть описані вище дії, щоб встановити дату, години й хвилини. Див. малюнок 3-3.
д. Наприкінці процедури натисніть кнопку «Час», щоб підтвердити поточне налаштування та перейти у вимкнений режим.
Тепер на дисплеї відображатиметься дата й час. Якщо потрібно змінити дату або час, натисніть і утримуйте кнопку «Час» протягом 3 секунд, доки на дисплеї не почнуть блимати цифри року. Під час заміни батарейок дата й час зберігаються.

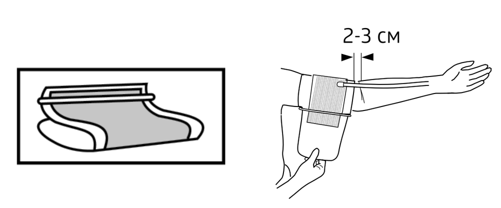
Малюнок 3-1 Малюнок 3-2 Малюнок 3-3

7.4. Під'єднання манжети до приладу

а. Щільно вставте конектор повітряної трубки у гніздо для повітряної трубки збоку приладу. Переконайтеся, що конектор повністю вставлений, щоб запобігти витоку повітря під час використання.
⚠ Уникайте стиснення або обмеження перетину з'єднувальної трубки під час вимірювання, оскільки це може привести до неправильного надування або болючої травми через постійний тиск у манжеті.

7.5. Застосування манжети

а. Зніміть одежу, що щільно прилягає до верхньої частини руки.
б. Протягнувши кінець манжети через пряжку (манжету вже запаковано у такому вигляді), потягніть її назовні (у напрямку «від себе») й затягніть, зафіксувавши застібкою з липучкою.
в. Розмістіть манжету на оголеній частині руки на 2-3 см вище ліктя. Покладіть манжету на руку так, щоб червона позначка (марка артерії) знаходилася навпроти ліктя.
г. Між рукою та манжетою не повинно бути вільного простору. Одяг не повинен обмежувати рухливість руки. Такий одяг (наприклад, пуловер) потрібно зняти. Манжета повинна щільно прилягати до руки, інакше результат вимірювання буде неточним.



7.6. Проведення вимірювання

Перед вимірюванням:

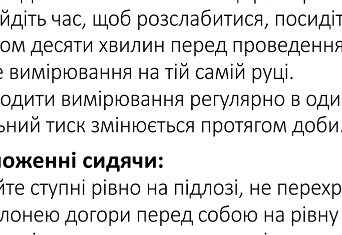
- Намагайтеся не проводити вимірювання відразу після прийому їжі, паління, а також після всіх видів навантаження. Усі ці фактори впливають на результат вимірювання. Знайдіть час, щоб розслабитися, посидіти у кріслі у тихій обстановці приблизно протягом десяти хвилин перед проведенням вимірювання.
- Завжди виконуйте вимірювання на тій самій руці.
- Намагайтеся проводити вимірювання регулярно в один і той самий час доби, оскільки артеріальний тиск змінюється протягом доби.

Вимірювання у положенні сидячи:

а. Сядьте й розташуйте ступні рівно на підлозі, не перехрещуйте ноги.
б. Покладіть руку долонею догори перед собою на рівну поверхню, наприклад на стіл. Обов'язково сидіть у зручному положенні, випряміть руки й зіпріться на спинку стільця.
в. Середина манжети повинна знаходитися на рівні серця. Щоб уникнути неправильних результатів вимірювання, важливо залишатися у нерухомому положенні та у тиші під час проведення вимірювання.

Поширені причини отримання неправильного результату:

- рух під час вимірювання;
- артерія руки знаходиться значно нижче (вище) серця;
- манжета не підходить за розміром;
- манжета затягнута слабко або повітряна кишеня виступає з боків.



ⓘ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Використовуйте лише оригінальні манжети!
Під час повторних вимірювань кров накопичується у відповідній руці, що може призвести до помилкових результатів. Таким чином, повторне вимірювання артеріального тиску слід робити не раніше, ніж через 1 хвилину.

7.7. Вибір користувача

Натисніть кнопку «Час», щоб вибрати користувача. Для перемикання між користувачем 1 та користувачем 2 також слід натиснути кнопку «Час». Буде блимати піктограма заздалегідь вибраного користувача.

MED-55 розроблений для двох користувачів і може зберігати до 60 результатів вимірювання артеріального тиску для кожного користувача.

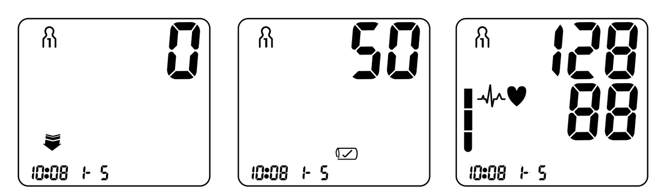
7.8. Вибір режиму вимірювання

а) **Режим 3check.**
Щоб вибрати режим вимірювання 3check, перемістіть перемикач в сторону 3check.
У режимі 3check проводиться загалом 3 вимірювання поспіль і вираховується результат.
Символ 3check на дисплеї вказує, що прилад налаштовано на режим 3check.
б) **Одноразовий режим.**
Щоб здійснити одноразове вимірювання, перемістіть перемикач в сторону № 1.
Одноразовий режим має 1 вимірювання.
в) **Режим гостя.**
Цей режим можна використовувати для здійснення вимірювання для іншого користувача.
Натисніть та утримуйте кнопку «Пуск» протягом більше 3 секунд. На дисплеї зникне інформація про дату й час. Відпустіть кнопку «Пуск». Манжета почне автоматично надуватися. Після закінчення вимірювання манжета здується, а результати відображатимуться на дисплеї відповідно до кольорової шкали ВООЗ. Результати не будуть збережені у пам'яті.
Для вимірювання у режимі гостя доступні як одноразовий режим, так і режим 3check.

7.9. Зчитування результатів вимірювання артеріального тиску

а. Після правильного розташування манжети натисніть кнопку «Пуск», щоб розпочати вимірювання. У полі «DIA» відобразиться «0»: прилад готовий, щоб розпочати вимірювання.
Див. малюнок 7-1.
б. Манжета почне надуватися, а на дисплеї у полі «DIA» відображатимуться показники тиску у порядку збільшення. Під час усього процесу вимірювання відображатиметься символ «Контроль положення манжети». Див. малюнок 7-2. Якщо манжета зафіксована занадто туго або занадто вільно, на дисплеї відобразиться помилка із символом E3 й буде блимати символ «Контроль положення манжети».
в. Після виявлення серцебиття заблимає символ «Серцебиття» й лунатиме звуковий сигнал у ритмі серцебиття. Після завершення вимірювання манжета здується.
г. Якщо прилад налаштовано на режим 3check, буде здійснено загалом 3 окремих вимірювання поспіль й вирахувано результат вимірювання артеріального тиску. Між кожним вимірюванням буде пауза в 15 секунд.
Зворотній відлік вказує на час, що залишився, а за 5 секунд до початку 2-го й 3-го вимірювання лунатиме звуковий сигнал. Якщо один із результатів вимірювання надто відрізняється від інших, перед відображенням результату буде проведено четверте вимірювання. Після проведення всіх вимірювань результат відобразиться на дисплеї.
ґ. В одноразовому режимі вимірювання після закінчення вимірювання й здуття манжети на дисплеї відобразяться значення систолітичного і діастолічного тиску та частоти пульсу.
д. Підсвічування дисплея, яке відповідає кольоровій шкалі ВООЗ та сегментації ВООЗ, відображатиметься відповідно до результатів вимірювання.
е. Поява символу виявлення аритмії серця свідчить про виявлення нерегулярного серцебиття. Див. малюнок 7-3.
є. Результат вимірювання буде збережений автоматично. Якщо вимірювання проводилося у режимі 3check, на дисплеї відобразиться символ 3check із результатом вимірювання.
ж. Після проведення вимірювання прилад автоматично вимкнеться після 1 хвилини простою. Щоб вимкнути прилад вручну, потрібно натиснути кнопку «Пуск».
Під час проведення вимірювання можна натиснути кнопку «Пуск», щоб вимкнути прилад вручну.

ⓘ **ПРИМІТКА:** Зверніться до фахівця у галузі медицини для аналізу результатів вимірювань тиску.



Малюнок 7-1 Малюнок 7-2 Малюнок 7-3

7.10. Виявлення аритмії серця

Поява цього символу свідчить про те що під час вимірювання було виявлене певне порушення регулярності пульсу. Результат може відрізнятися від нормального артеріального тиску. Краще здійснити повторне вимірювання. Як правило, це не є причиною для занепокоєння. Проте, якщо поява символу почастішала (тобто символ з'являється кілька разів на тиждень за умови проведення вимірювання щодня), або він раптово почав з'являтися частіше, ніж звичайно, рекомендуємо звернутися до лікаря.

7.11. 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.

Крім того, кольори на дисплеї відрізняються залежно від результатів. Якщо, наприклад, результати знаходяться у межах діапазону 1, 2,3, дисплей світиться зеленим кольором, якщо у межах діапазону 4, 5 – жовтим кольором, якщо у межах діапазону 6 – червоним кольором.

7.12. Відображення збережених результатів

а. У вимкненому режимі натисніть кнопку «M1» або «M2», щоб відобразити збережені результати.
б. На дисплеї відобразиться загальна кількість зареєстрованих вимірювань. Див. малюнок 10-1.
в. Після цього з'являться результати останнього вимірювання. Див. малюнок 10-2.
г. Натисніть кнопку «M1» або «M2», щоб перейти до попереднього збереженого результату. Див. малюнок 10-3. Натисніть та утримуйте кнопку пам'яті протягом більше 3 секунд для швидшого переходу між збереженими результатами.
ґ. Пристрій вимкнеться автоматично через одну хвилину. Також можна натиснути кнопку «Пуск».
Пам'ять переповнено, якщо у ній збережено 60 результатів для будь-якого з користувачів. З цього моменту результат кожного нового вимірювання буде замінювати результат найдавнішого вимірювання

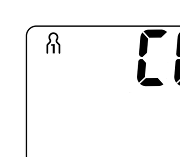
Малюнок 10-1 Малюнок 10-2 Малюнок 10-3

7.13. Видалення вимірювань із пам'яті

Якщо ви впевнені, що хочете назавжди видалити всі збережені результати, разом натисніть та утримуйте кнопки «M1» та «M2», доки не з'явиться «CL». Після цього відпустіть кнопки. Див. малюнок 11. Знову натисніть кнопку «M1» або «M2», щоб підтвердити свій вибір і очистити пам'ять, або натисніть кнопку «Пуск», щоб залишити процедуру й вимкнути пристрій.

Після підтвердження почне блимати піктограма «CL», а звукові сигнали свідчитимуть про успішне очищення. Потім пристрій автоматично вимкнеться.

Окремі результати видалити неможливо.



Малюнок 11

7.14. Опис технічного аварійного сигналу.

Прилад відразу відобразить на РК-дисплеї повідомлення про помилку, якщо виміряне значення артеріального тиску (систолічного або діастолічного) буде знаходитися за межами допустимого діапазону, зазначеного у розділі «ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ».

У цьому випадку вам слід звернутися до лікаря або перевірити відповідність ваших дій інструкціям.

7.15. Усунення несправностей (1)

Якщо з'явиться помилка, виконайте наведені нижче рекомендовані дії та натисніть кнопку «Пуск», щоб розпочати інше вимірювання:

НЕПОЛАДКА	МОЖЛИВА ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДОВАНА ДІЯ
E1	Пульс записано неправильно	Вимірюванню може заважати рух
E2	Неточний результат	Звільніть руку від одягу, відпочиньте й повторіть вимірювання
E3	Неправильно зафіксована манжета	Повторно накладіть манжету й повторіть вимірювання
E5	Накачано занадто високий тиск	Відпочиньте й повторіть вимірювання
E6	Помилка системи	Повторіть вимірювання. Якщо проблема не зникне, зверніться в сервісний центр

7.16. Усунення несправностей (2)

НЕПОЛАДКА	МОЖЛИВА ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДОВАНА ДІЯ
Дисплей відображає символ низького заряду батареї	Низький рівень заряду батарейок	Замініть усі батарейки на нові
Результати вимірювання артеріального тиску занадто високі або низькі	Манжета зафіксована неправильно або знаходиться не на рівні серця	Накладіть манжету правильно й підніміть руку, щоб манжета була на рівні серця
	На плече або руку здійснюється зависокий тиск	Розслабтеся й повторіть вимірювання
	Було здійснено рух рукою або м'язами під час вимірювання	Не рухайтеся й не стискайте м'язи під час вимірювання
Відображається символ аритмії серця, але ваше серцебиття у межах норми	Було здійснено рух рукою або м'язами під час вимірювання	Не рухайтеся й не стискайте м'язи під час вимірювання

8. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

1. ⚠ Не кидайте цей прилад і не піддавайте його сильним ударним навантаженням.
2. ⚠ Не піддавайте прилад впливу високої температури й прямих сонячних променів. Не занурюйте прилад у воду, оскільки це призведе до його пошкодження.
3. Якщо прилад зберігається у холоді, перед використанням дозвольте йому нагрітися до кімнатної температури.
4. ⚠ Не намагайтеся розібрати прилад.
5. Рекомендується перевіряти експлуатаційні параметри приладу кожні 2 роки або після ремонту. Зверніться у сервісний центр.
6. Очищайте прилад сухою м'якою тканиною або м'якою тканиною, добре віджатою після змочування водою, розведеною дезінфікувальним спиртом або розведеною миючим засобом. Не використовуйте розчинники.
7. Користувач не може проводити техобслуговування жодного з компонентів приладу.
8. Рекомендується дезінфікувати манжету 2 рази на тиждень, якщо це необхідно (наприклад, у лікарні або клініці). Протріть внутрішній бік (бік, який контактує зі шкірою) манжети м'якою тканиною, віджатою після змочування етиловим спиртом (75-90 %), 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. Найменування виробу: прилад для вимірювання артеріального тиску на плечовій зоні.
2. Модель MED-55.
3. Класифікація: з внутрішнім джерелом живлення, робоча частина типу BF, IP21.
4. Габарити пристрою: 85 мм x 170 мм x 48 мм.
5. Окружність манжети: 22 ~ 42 см.
6. Вага: близько 275 г (окрім батарейок і манжети).
7. Метод вимірювання: осцилометричний метод, автоматичне нагнітання повітря й вимірювання.
8. Обсяг пам'яті: 60 результатів для кожного з 2 користувачів із зазначенням часу й дати.
9. Джерело живлення: пост. струм 6 В ⎓ 600 мА,
батарейки: 4 * 1,5 В, ⎓ РОЗМІР AAA.
Мережевий адаптер (до комплекту не входить).
10. Діапазон вимірювання:
Тиск манжети: 0-300 мм рт. ст.
Систолічний: 40-255 мм рт. ст.
Діастолічний: 40-255 мм рт. ст.
Частота пульсу: 40-200 уд./хв.
11. Точність:
тиск: ± 3 мм рт. ст.,
частота пульсу: ± 5 %.
12. Температура навколишнього середовища для проведення вимірювання: 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F).
13. Вологість навколишнього середовища для проведення вимірювання: ≤ 85 % (відносна вологість).
14. Температура навколишнього середовища для зберігання й транспортування: -20 ~ 70 °C (-4 ~ 122 °F).
15. Вологість навколишнього середовища для зберігання й транспортування: 10 ~ 95 % (відносна вологість).
16. Тиск навколишнього середовища: ВІД 84~106,7 кПа.
17. Термін служби батарейок: прибл. 300 циклів вимірювання.
18. Комплектація приладу для вимірювання артеріального тиску:
конусна манжета розміру M-L
(обхват верхньої частини руки від 22 до 42 см),
сумка для зберігання, батарейки AAA – 4 шт.,
мережевий адаптер (залежно від комплектації),
інструкція із застосування.

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

10. ЗАСТОСОВНІ СТАНДАРТИ

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

- ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ
- ПОПЕРЕДЖЕННЯ
- РОБОЧІ ЧАСТИНИ ТИПУ BF (манжета є робочою частиною типу BF)
- НЕ ВИКИДАТИ РАЗОМ З ПОБУТОВИМ СМІТТЯМ
- MD — МЕДИЧНИЙ ПРИЛАД
- UDI — УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ПРИСТРОЮ
- EC REP — ПРЕДСТАВНИК ЄС
- НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА
- REF — АРТИКУЛЬНИЙ НОМЕР
- SN — СЕРІЙНИЙ НОМЕР
- CE 0044 — знак CE (0044) ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ MDD93 / 42 / EEC
- IP21 — СТУПІНЬ ЗАХИСТУ ВІД ПОТРАПЛЯННЯ ПИЛУ ТА ВОЛОГИ: IP21
- 10°C – 40°C OPERATION CONDITION — УМОВА ЕКСПЛУАТАЦІЇ, ТЕМПЕРАТУРА 10 ~ 40 °C
- -20°C – 70°C STORAGE CONDITION — УМОВА ЗБЕРІГАННЯ, ТЕМПЕРАТУРА-20 ~ 70 °C

12. ГАРАНТІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

Гарантійний термін становить 3 роки з дати придбання приладу, 1 рік – для манжети й адаптера.

Гарантія не поширюється на пошкодження, спричинені неправильним використанням, а також не розповсюджується на батарейки й упаковку. Якщо під час гарантійного періоду виявиться дефект виготовлення, пошкоджений елемент буде відремонтовано або, якщо ремонт неможливий, замінено на інший.

Гарантія не поширюється на компоненти та витратні матеріали, що піддаються зносу, і на батарейки, сумки й упаковку виробу.

Дата виробництва зазначена в серійному номері: WWYYXXXXX.

Виробник може змінювати елементи частково або повністю, якщо це необхідно, без попереднього повідомлення

13. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

Таблиця 1

ДЛЯ ВСЬОГО МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ Й МЕДИЧНИХ СИСТЕМ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання

Прилад MED-55 призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче.
Замовник або користувач MED-55 повинен забезпечити використання приладу у такому середовищі.

Перевірка на випромінювання	Відповідність	Керівництво з використання в електромагнітному середовищі
Радіовипромінювання CISPR 11	Група 1	Прилад MED-55 використовує радіочастотну енергію тільки для своєї внутрішньої функції. Тому його радіовипромінювання дуже низьке й не може викликати будь-яких перешкод в електронному обладнанні, що знаходиться поблизу.
Радіовипромінювання CISPR 11	Клас B	Прилад MED-55 підходить для використання у всіх установах, зокрема житлових приміщеннях і приміщеннях, безпосередньо підключених до низьковольтної мережі живлення, яка живить будівлі, що використовуються у побутових цілях.
Емісія гармонічних складових IEC 61000-3-2	Клас A	
Випромінювання при коливанні/ різкому перепаді напруги IEC 61000-3-3	Відповідає	

Таблиця 2

ДЛЯ ВСЬОГО МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ Й МЕДИЧНИХ СИСТЕМ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітна стійкість

Прилад MED-55 призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче.
Замовник або користувач MED-55 повинен забезпечити використання приладу у 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	Електричне живлення ± 2 кВ для ліній подачі живлення ± 1 кВ для ліній вводу-виводу	Електричне живлення ± 2 кВ для ліній подачі живлення	Якість електроживлення повинна відповідати стандартному комерційному або лікарняному середовищу.
Сплеск напруги IEC 61000-4-5	± 1 кВ від лінії(й) до лінії(й) ± 2 кВ від лінії(й) до землі	± 1 кВ від лінії(й) до лінії(й)	Якість електроживлення повинна відповідати стандартному комерційному або лікарняному середовищу.
Зниження напруги, короткочасні переривання й 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 сек.	< 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 сек	Якість електроживлення повинна відповідати стандартному комерційному або лікарняному середовищу.
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля промислової частоти повинні бути на рівні, характерному для стандартного розташування у стандартному комерційному або лікарняному середовищі.

Таблиця 3

ДЛЯ МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ Й МЕДИЧНИХ СИСТЕМ, ЩО НЕ Є ЖИТТЄЗАБЕЗПЕЧУЮЧИМИ

Керівництво та декларація виробника – електромагнітна стійкість

Прилад MED-55 призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче.
Замовник або користувач MED-55 повинен забезпечити використання приладу у такому середовищі.

Перевірка стійкості	Контрольний рівень IEC 60601	Рівень відповідності	Керівництво з використання в електромагнітному середовищі
Наведена радіочастота IEC 61000-4-6 Випромінювана радіочастота IEC 61000-4-3	Від 150 кГц до 80 МГц 3 В (середньо-квадратична напруга) 3 В/м Від 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (середньо-квадратична напруга) 3 В/м	Переносне й мобільне обладнання радіозв'язку має використовуватися на відстані до будь-якої частини MED-55, включно з кабелями, не ближче, ніж відстань, що, розрахована за формулою, яка застосовується до частоти передавача. **Рекомендована розділова відстань** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,5 ГГц *де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача, d – рекомендована розділова відстань у метрах (м).* Рівень сигналу від нерухомих радіопередавачів, як визначено за допомогою електромагнітного обстеження об'єкта, повинен бути менший рівня відповідності у кожному частотному діапазоні. Перешкоди можуть виникати у безпосередній близькості до обладнання, позначеного таким символом:

ПРИМІТКА 1. При 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.
ПРИМІТКА 2. Ці вказівки застосовні не для всіх ситуацій. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання й відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.

а. Рівень сигналу від нерухомих передавачів, таких як базові станції для радіо (мобільних/ бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорських радіостанцій, AM і FM-радіомовлення й телевізійного мовлення не може бути теоретично згпрогнозований із точністю. Для оцінки електромагнітного середовища в зв'язку з нерухомими радіопередавачами необхідно врахувати результати електромагнітного обстеження об'єкта. Якщо виміряний рівень сигналу в тому місці, де використовується MED-55, перевищує рівень радіочастотної відповідності, то слід перевірити, чи MED-55 функціонує правильно. Якщо виявлено порушення у роботі, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад переорієнтація або зміна місця розташування MED-55.
б. У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц рівень сигналу повинен бути не менше 3 В/м.

Таблиця 4

ДЛЯ МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ Й МЕДИЧНИХ СИСТЕМ, ЩО НЕ Є ЖИТТЄЗАБЕЗПЕЧУЮЧИМИ

Рекомендована розділова відстань між переносним і мобільним обладнанням радіозв'язку та приладом MED-55

Прилад MED-55 призначений для використання в електромагнітному середовищі, де контролюються перешкоди випромінюваних радіохвиль. Замовник або користувач приладу MED-55 може допомогти запобігти появі електромагнітних перешкод, зберігаючи мінімальну відстань між переносним і мобільним обладнанням радіозв'язку (передавачами) і MED-55, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна потужність передавача, Вт	Розділова відстань відповідно до частоти передавача, м		
	Від 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Від 80 кГц до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

*Для передавачів із максимальною вихідною потужністю, не зазначених 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) залежно від виробника передавача.*

ПРИМІТКА 1. При 80 МГц та 800 МГц застосовується розділова відстань для вищого діапазону частот.
ПРИМІТКА 2. Ці вказівки застосовні не для всіх ситуацій. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання й відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 11.2023

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
«Бі. Велл Свісс АГ», Банхофштрассе 24, 9443 Віднау, Швейцарія.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Ваше Здоров'я Трейдинг»,
03179, м.Київ, вул.Чорнобильська, 19-102,
тел. (044) 221-68-20,
www.vztrading.com.ua

IM_MED-55_PL_UK_4823

B.Well Caring for everyone