



Інструкція по експлуатації (керівництво з експлуатації)

# PRO-33

Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу. Автоматичний

## 1. ВСТУП

**Дякуємо вам за придбання приладу для вимірювання артеріального тиску на плечовій зоні PRO-33 компанії B.Well. Даний прилад, створений для зручного і легкого використання, забезпечує швидке і надійне вимірювання систолічного і діастолічного артеріального тиску, а також частоту серцевих скорочень, використовуючи осциллометричний метод вимірювання. PRO-33 являє собою повністю автоматичний цифровий прилад для вимірювання артеріального тиску на плечовій зоні.**

**Важливі переваги PRO-33:**

- Новітня технологія IntellectClassic використовує метод осциллометричного вимірювання при спусканні повітря для швидкого, точного і безболісного вимірювання.
- Технологія виявлення аритмії серця.
- Збереження в пам'яті останнього вимірювання.
- Конусна манжета за формою руки з знімним чохлом, що допускає прання.
- Можливість використання мережевого адаптера.
- Точність приладу підтверджена клінічними випробуваннями.

## 2. КЛАСИФІКАЦІЯ ЗНАЧЕНЬ АРТЕРІАЛЬНОГО ТИСКУ

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

Діапазон	Систольний артеріальний тиск	Діастольний 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 вимірні значення свого лікарю. Ніколи не використовуйте результати ваших вимірів для самостійної зміни доз ліків, призначених вашим лікарем.

## 3. СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ ПРИЛАДУ



## 4. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

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

## 5. ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

## 6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед початком використання приладу уважно прочитайте інструкцію з експлуатації та інші документи, що входять до комплектації приладу.
- Не рухайтесь, залишайтеся в спокійному стані і відпочиньте протягом 5 хвилин перед вимірюванням артеріального тиску.
- Манжета повинна розташовуватися на рівні серця.
- Під час вимірювання не рухайтесь і не розмовляйте.
- Для визначення тиску Вам потрібно провести вимірювання на обох руках. Надали вимір необхідно проводити на тій руці, де артеріальний тиск вище.
- Завжди між вимірами ослабляйте манжету і робіть паузу близько 5 хвилин, щоб відновити кровообіг в руці. Тривале надмірне накачування (тиск в манжеті перевищує 300 мм рт. ст. або зберігається на рівні вище 15 мм рт. ст. протягом більше 3 хвилин) камери манжети може призвести до синців на вашій руці.
- Зверніться до лікаря, якщо у вас є які-небудь сумніви з приводу застосування в нижчезазначених випадках:
  - накладення манжети на рану або при запальному процесі;
  - накладення манжети на кінцівку, де є внутрішньосудинний доступ або проводиться лікування, або артеріовенозний (А-В) шунт;
  - накладення манжети на плече на стороні мастектомії;
  - одночасне використання з іншими медичними засобами моніторингу на одній кінцівці.
- 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.

- Не слід використовувати цей прилад під час керування автомобілем. Це може призвести до помилкового виміру.
- Вимірювання артеріального тиску, що виконуються цим приладом еквівалентні тим, які отримали кваліфікованим медичним працівником з використанням методу вислуховування тонів Короткова.
- Для отримання інформації про потенційні порушення 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.
- 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.
- Δ Прилад може не відповідати своїми експлуатаційними характеристиками або викликати загрозу безпеці під час зберігання або використання за межами певної в специфікаціях температури і вологості.
- Δ Не давайте користуватися Вашою манжетою іншій людині, що має захворювання шкіри.
- Зверніть увагу, що зміни або модифікації, не схвалені стороною, відповідальною за відповідність, можуть призвести до позбавлення користувача права на експлуатацію даного обладнання. Дане обладнання було протестоване та визане відповідним обмеженням для цифрових пристроїв Класу В, 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 якої-небудь однієї або більше з нижчезазведених заходів:
  - переорієнтувати або перемикнути приміральноу антену.
  - збільшити відстань між обладнанням і приймачем.
  - підключити обладнання до розетки в кімн., відмінною від тієї, до якої підключений приймач.
  - зверніться за допомогою до дилера або кваліфікованого фахівця по радіо / ТВ.

## 7. НАСТРОЙКА І ПОРЯДОК РОБОТИ

### 7.1. Установка батарейок

- Відкрийте кришку батарейного відсіку на задній панелі приладу.
- Встановіть чотири батарейки розміру «ААА». Дотримуйтеся полярності.
- Закрийте кришку відсіку.
- Після установки батарей або виключення приладу на РК-дисплеї нічого не відображається. Тепер прилад знаходиться в положенні «Викл.». Δ Якщо на РК-дисплеї відображається символ батареї ▢, коли прилад включений, це означає, що заряд батарейки закінчується. Δ Якщо батарейки розряджені, то символ батареї ▢ буде блимати протягом 10 секунд. Після цього прилад завжди буде відображати символ батареї ▢ і не включатиметься. Замініть всі батареї на нові. Δ Аккумуляторні батареї не підходять для даного приладу. Δ Вийміть батареї, якщо прилад не використовується протягом місяця або більше, щоб уникнути можливого пошкодження приладу в разі витoku електроліту з батарейки.

Δ Уникайте попадання електрилту в очі. Якщо рідина потрапила в очі негайно промити великою кількістю чистої води і звернутися до лікаря.

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

### 7.2. Використання адаптера

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

Δ Уникайте стиснення або звуження перетину сполучної трубки під час вимірювання, що може призвести до неправильного накачування або болючою травми через постійне тиску в манжеті.

### 7.3. Приєднання манжети до тонометр

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

Δ Уникайте стиснення або звуження перетину сполучної трубки під час вимірювання, що може призвести до неправильного накачування або болючою травми через постійне тиску в манжеті.

### 7.4. Накладення манжети

- 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.
- Розміщуйте манжету навколо голої руки на 1-2 см вище ліктьової ямки.
- Перебуваючи в положенні сидіачи, 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 ліктьової ямкою.
- Манжета повинна щільно охоплювати руку, інакше результат вимірювання буде неправильним. Не рекомендується одгати манжету вверх одгугу.

### 7.5. Проведення вимірювання

**Перед проведенням вимірювання:**

- Намагайтесь 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.
- Намагайтесь проводити вимірювання регулярно в один і той же час доби, так як артеріальний тиск змінюється протягом дня.

### Вимірювання в положенні сидячи

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

### Вимірювання в положенні лежачи

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

### Загальні джерела помилок:

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

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

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

### 7.6. Зчитування вашого показання артеріального тиску (Мал. 1, 1-1, 1-2, 1-3, 1-4)

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

- а. На РК-дисплеї на короткий час з'явиться останній вимір, 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.



- б. Після цього прилад починає шукати нульовий тиск. Див. Мал. 1-3.
- в. Прилад накачує манжету до тиску, достатнього для проведення вимірювання. Потім прилад повільно випускає повітря з манжети і виконує вимірювання. На закінчення, розрхожується артеріальний тиск і частота пульсу і відображається на ЖК-екрані. Буде блимати символ нерегулярного серцебиття (якщо таке є). Див. Мал. 1-4.
- д. Після проведення вимірювання прилад автоматично вимикається через 1 хвилину в непрацюючому режимі. В якості альтернативи ви можете натиснути кнопку «СТАРТ», щоб вимкнути прилад вручну.
- е. Під час вимірювання ви можете натиснути кнопку «СТАРТ», щоб вимкнути прилад вручну.

**❗ ПРИМІТКА:** Прилад може запам'ятувати 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 відрізнитися 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 лікаріве.

### 7.8. Повідомлення про помилку

Прилад відразу ж покаже на РК-дисплеї повідомлення про помилку «НІ» або «Lo», якщо вимірний 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 повідомленням про помилку присвоєно низький пріоритет відповідно до ІЕС 60601-1-8. Повідомлення про помилку не є фіксованим і не вимагає скидання. Сигнал, відображений на РК-дисплеї, автоматично зникає приблизно через 8 секунд.

### 7.9. Пошук і усунення несправностей (1)

НЕСПРАВНІСТЬ	МОЖЛИВА ПРИЧИНА	УСУНЕННЯ
РК-дисплей виводить помилковий результат	Манжета накладена неправильно або не була затянута належним чином	Накладіть манжету правильно і затягніть її належним чином
	Неправильне положення тіла під час вимірювання	Прочитайте розділ ІНСТРУКЦІЙ (КЕРІВНИЦТВО З ЕКСПЛУАТАЦІЇ) та повторіть вимірювання.
	Розмова, рух руки або тіла, стан злості, порушення або нервовий стан під час вимірювання	Повторне вимірювання в спокійному стані і без розмови або рухів під час вимірювання
	Нерегулярне серцебиття (аритмія)	Людам з серйозною аритмією рекомендується використання приладу MED-55 з функцією 3Check (3-х кратне вимір в автоматичному режимі)

### 7.10. Пошук і усунення несправностей (2)

НЕСПРАВНІСТЬ	МОЖЛИВА ПРИЧИНА	УСУНЕННЯ
РК-дисплей показує символ низького заряду батареї <span>▢</span>	Низький рівень заряду батареї	Замініть батареї
РК-дисплей показує «eГ 0»	Система нагнітання перед виміром працює нестабільно	
РК-дисплей показує «eГ 1»	Не виявлено систолічного тиску	Не рухайтесь і повторіть вимірювання
РК-дисплей показує «eГ 2»	Не виявлено діастолічного тиску	
РК-дисплей показує «eГ 3»	Пневматична система заблокована або манжета затянута занадто сильно під час накачування	Правильно накладіть манжету і повторіть вимірювання
РК-дисплей показує «eГ 4»	Вилці з пневматичної системи або манжета занадто ослаблена під час накачування	
РК-дисплей показує «eГ 5»	Тиск в манжеті вище 300 мм рт.ст.	
РК-дисплей показує «eГ 6»	Більше 3-х хвилин з тиском в манжеті вище 15 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 «eГ 7»	Помилка доступу EEPROM (безпечно скидається програмуванням (ПЗП))	
РК-дисплей показує «eГ 8»	Помилка перевірки параметра пристрою	
РК-дисплей показує «eГ А»	Помилка параметра датчика тиску	Вийміть батареї на п'ять хвилин, а потім повторно переустановіть усі батареї.

## 8. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

- Δ Не кидайте прилад і не піддавайте його сильним ударам.
- Δ Не піддавайте впливу високої температури і прямих сонячних променів. Не занурюйте прилад у воду, так як це призведе до його пошкодження.
- Якщо прилад зберігається в холоді, перед використанням дайте йому нагрітись до кімнатної температури.
- Δ Не намагайтесь розібрати прилад.
- Рекомендується перевіряти експлуатаційні параметри приладу кожні 2 роки або після ремонту. Зверніться в сервісний центр.

- Очищайте монітор м'якою сухою тканиною або м'якою тканиною, добре віджатою після змочування водою або розведеним миючим засобом.
- Користувач не може проводити техобслуговування жодного з компонентів приладу.
- 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.
- 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, віджатою після змочування в 3% розчині перекису водню, а потім висушіть манжету на повітрі. Чохол манжети можна піддавати ручному пранні при температурі 30°С. Не прасуйте!

Δ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Ні в якому разі не допускається прання внутрішньої еластичної камери! Перед пранням вийміть еластичну камеру з чохла і згодом акуратно вставте назад.

## 9. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Назва виробу: прилад для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу, модель PRO-33.
- Класифікація: з внутрішнім джерелом живлення, частина, що накладається тип BF, IPX0, немає AP або APG, безперервна робота.
- Габарити приладу: 87mm x 122 mm x 53 mm (8 7/16" x 4 13/16" x 2 3/32").
- 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).
- Вага близько 200 г (6 3/4 ун) (без батарейок і манжети).
- Метод вимірювання: осциллометричний, автоматичне нагнітання повітря і вимір.
- Об'єм пам'яті: в пам'яті зберігається тільки останній вимір.
- Джерело живлення: 6В  $\pm$  600 mA, батареї: 4x1.5В m  $\pm$  ROZMIP AAA, Мережевий адаптер (опціонально).
- Діапазон вимірювань: тиск в манжеті: 0-300 мм рт. ст., систолічний: 60-260 мм рт. ст., діастолічний: 20-199 мм рт. ст., частота пульсу: 40-180 ударів в хвилину.
- Похибка: тиск:  $\pm$  3 мм рт. ст. частота пульсу:  $\pm$  5%.
- Температура навколишнього середовища при проведенні вимірювання: 10°С ~ 40°С (50° F ~ 104° F).
- Вологість навколишнього середовища при проведенні вимірювання:  $\leq$ 85% (відносна вологість).
- Температура навколишнього середовища при зберіганні і транспортуванні: -20°С ~ 50°С (-4°F ~ 122°F).
- Вологість навколишнього середовища при зберіганні і транспортуванні: від 10% до 95% (відносна вологість).
- Тиск навколишнього середовища: від 84 до 106,7 кПа.
- Термін служби батареєю: близько 270 циклів накачування.
- Комплектація: прилад для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу модель PRO-33 – 1 шт, манжета конусна на плече розміру М – L для обхвату плеча 22-42 см або розміру М для обхвату плеча 22-32 см (в залежності від комплектації приладу) – 1 шт, повітряна трубка-1 шт, пневмомера – 1 шт, конектор L-образний – 1 шт, батарейки типу ААА – 4 шт, гарантійний талон – 1 шт, інструкція з експлуатації – 1 шт, коробка – 1 шт.
- Аксесуари: мережевий адаптер (в залежності від комплектації), сумка для зберігання.

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

## 10. СТАНДАРТИ ЩО ПОВИННІ ЗАСТОСОВУВАТИСЯ

ТОВ «ВАШЕ ЗДОРОВ'Я ТРЕЙДІНГ» від імені B. Well Swiss AG декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначено(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 08.10.2023

## 11. ПОЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

		МОДЕЛЬ
		СЕРІЙНИЙ НОМЕР
		ЗНАК CE (0044) ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ MD93 / A2 / EEC
		ПОЛІВНІТЬ З'ЄДНУВАЛЬНІ ЕЛЕКТРОННІ КОМПОНЕНТИ ПОСТІЙНОГО СТРУМУ
		ЗАСТОСУВАННЯ: ТЕМПЕРАТУРА 10C-40C
		ЗБЕРІГАННЯ: ТЕМПЕРАТУРА 20C-50C
		БЕРЕГТИ ВІД ВОЛОГИ

## 12. ГАРАНТІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

Гарантійний термін на електронний блок – 3 роки, манжету і мережевий адаптер – 1 рік. Гарантія не поширюється на комплектуючі, що схильні до зносу, а також на елементи живлення, сумочки і упаковку приладу. Виробник має право замінити вузли частково або повністю у разі необхідності, без попереднього повідомлення.

*Дата виготовлення вказана на наклейці (зворотній 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 вимірювання			
Перевірка на вимірювання	Відповідність	Керівництво з використання в електромагнітному середовищі	
Радіовимірювання CISPR 11	Група 1	Прилад PRO-33 використовує радіочастотну енергію тільки для своєї внутрішньої функції. Тому, його радіовимірювання дуже мало і не може викликати будь-яких перешкод в сусідньому електронному обладнанні.	
Радіовимірювання CISPR 11	Клас B	Прилад PRO-33 підходить для використання в усіх умовах, включаючи житлові приміщення і приміщення, безпосередньо підключені до низьковольтної мережі живлення, яка забезпечує будівлі, що використовуються в побутових цілях.	
Емісія гармонійних складових ІЕС 61000-3-2	Клас А		
Вимірювання при коливній / віброму передачі напруги ІЕС 61000-3-3	Відповідає		

			Таблиця 2 для всього медичного електрообладнання і СИСТЕМ
Керівництво та декларація виробника – електромагнітна стійкість			
Перевірка стійкості	Контрольний рівень ІЕС 61000-4-2	Рівень відповідності	Керівництво з використання в електромагнітному середовищі
Електростатичний розряд (ESD) 61000-4-2	$\pm$ 6 кВ контакт $\pm$ 8 кВ повітря	$\pm$ 6 кВ контакт $\pm$ 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 ІЕС 61			