EN

B.Well
Caring for everyone

EN Instruction for use

MED-57

Automatic Blood Pressure Monitor

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INTRODUCTION

Thank you for purchasing the B.Well Wrist Blood Pressure Monitor MED-57. 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 MED-57 is a fully automatic, digital, wrist blood pressure measuring device.

Intended use: The Blood Pressure Monitor MED-57 including accessories 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 the oscillometric measurement method.

Application area: for use by medical professionals or at home.

Important advantages of MED-57:

- Large display with backlight.
- Up-to-date Intellect Active technology uses oscillometric measurement during inflation for quick, precise and gentle result.
- Memory of 99 measurements.
- Average of the last 3 measurements.
- Traffic Light Indication according to European Society of Hypertension (ESH).
- The Pulse Arrhythmia Detection technology.
- Date and Time.
- For wrist circumference of 13,5-21,5 cm.

2. CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE VALUES

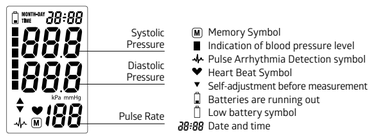
Table for classifying blood pressure values (mmHg) according to European Society of Hypertension (ESH)

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 MED-57



4. CONTRAINDICATION

Do not use the device if there is a skin surface damage on the wrist. It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this device.

5. PRECAUTIONS

1. Read all of the information in the instruction for use 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. Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
5. Measuring on the same wrist for each measurement (left wrist usually).
6. Please always relax about 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:
   7.1. The application of the cuff over a wound or inflammation diseases;
   7.2. The application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
   7.3. The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy;
   7.4. Simultaneously used with other monitoring medical equipments on the same limb;
   7.5. The usage by a person with a cardiac pacemaker. The device does not affect the cardiac pacemaker. However, if there is a serious arrhythmia or a low pulse, the measurement results may be inaccurate.
8. The device would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
9. The device would not apply to the patients who use artificial heart and lung (there will be no pulse).
10. Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal desieses.
11. The patient can be an intended operator.
12. Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dan gerous. Keep the batteries and the unit our of the reach of children and disabled persons.
13. If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.
14. ⚠ This digital automatic blood pressure monitor is designed for adults. The device is not intended for use on neonates, children or pregnant women (clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women). Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
15. Do not use this unit in a moving vehicle.
16. 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.
17. 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.
18. Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer, otherwise it may cause biocompatible hazard and might result in measurement error.
19. ⚠ 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.
20. ⚠ Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection.
21. 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.
22. 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.

6. SETUP AND OPERATING PROCEDURES

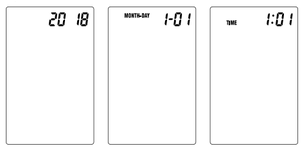
6.1. Battery loading

a. Open battery cover at the back of the monitor.
b. Load two "AAA" size batteries. Please pay attention to polarity.
c. Close the battery cover.
d. Once you install the battery, in the OFF mode the LCD will display year (2018). You must adjust date and time (see section 6.2).
   ⚠ If the LCD displays battery symbol batteries are finishing. Please replace all batteries with new ones.
   ⚠ After the LCD displays battery symbol the monitor 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.
   ⚠ Make sure the battery cover is intact and not damaged before installing the battery.

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

6.2. Date and time adjustment

a. Once you install the battery, in the OFF mode the LCD will display year (2018). See picture 2-1.
b. Press the "M" button to increase the number. Press and hold the "M" button for more than 3 second, the number will increase faster.
c. After the year is set, press the "Time" button to confirm and proceed to month adjustment. Month number will start blinking. See picture 2-2.

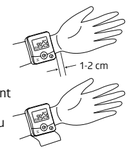


Picture 2-1 Picture 2-2 Picture 2-3

d. Set the month (by pressing the "M" button to increase the value), then press the "Time" button.
e. Repeat the steps above to set the day, hour and minute. See picture 2-3.
f. After the adjustment is finished, press the "Time" button. Date and time adjustment is completed, the device will enter the OFF mode. Now when the device is turned off, the LCD displays current date and time. If you need to change it, press and hold the "Time" button for 3 seconds. The device will switch to date and time adjustment mode.
   When replacing the batteries, the date and time of the last measurement is saved.

ⓘ **NOTE:** Sound signals might be turned off. To turn it off, press "Start" and "Time" buttons simultaneously for 3 seconds. The LCD will display ON, then OFF. Pelease the buttons. Now sound signals are turned off. To turn it on again, repeat the above steps and select ON.

6.3. Applying the cuff



a. Place the cuff around a bare wrist 1-2 cm above the wrist joint on the palm side of the wrist.
b. Place the arm with the cuffed wrist in front of your body on a desk or table with the palm up. If the cuff is correctly placed, you can read the LCD display.
c. The cuff must be neither too tight nor too loose. At the same time, there must be no free space between the cuff and the wrist.

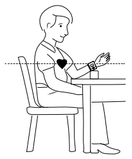
6.4. Carrying out a measurement

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 five to ten minutes before the measurement.
- 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.

Body posture during measurement

Be seated with your feet flat on the floor, and don't cross your legs.



The first way to measure

a. Place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table.
b. Place something under your arm (for example, the monitor storage bag) so that the middle of the cuff was at the level of the heart. Make sure that the cuff is not pressed by anything.

The second way to measure

a. Use the free hand to take the elbow of the arm with the blood pressure monitor.
b. Place the arm with the monitor so that the palm of the arm would be next to the opposite shoulder, and the monitor – at the level of the heart.
c. Make sure that you see the display of the monitor. Relax your wrist joint and wrist (do not move your wrist forward or back, do not clench into a fist).

Common sources of error:

- Movement during measurement
- The monitor is not at the level of the heart
- The cuff does not fit you in size
- Loose cuff

6.5. Taking your blood pressure reading

a. After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the "START" button. All display characters are shown for self-test (Picture 5-1).
   Please contact the service center if any segment is missing on the display.

Picture 5-1 Picture 5-2

b. Then the monitor inflates 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 on the screen. See picture 5-2.
c. 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.
d. 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.

6.6. Guest measurement mode

Guest measurement mode is used for single blood pressure measurement of another person. The measurement results are not stored in the memory in this mode.

Press and hold the "Start" button for more than 3 seconds until date and time will disappear from LCD, then release the button. The device will start measurement.

The measurement result will be displayed on LCD.

6.7. Pulse Arrhythmia Detection

Appearance of the Pulse Arrhythmia Detection

Symbol means that a certain pulse irregularity was detected during the measurement. In this case, the result can vary from your actual blood pressure that's why you should rest for 15 minutes and repeat the measurement.

The appearance of symbol is accompanied by a sound signal. As a rule this is not a cause for concern; however, if the symbol appears more frequently, we recommend you inform your doctor.

The monitor does not replace the cardiological examination, but it allows you to detect the arrhythmia even in early stages.

6.8. Traffic Light Indication

The colored bars on the left-hand edge of the display show you the range within which the indicated blood pressure values lies. Depending on the height of the bar, the readout value is either within the normal (green), borderline (yellow and orange) or danger (red) range. If the values of systole and diastole fall into two different categories (e.g. systole in the High normal category and diastole in the Normal category), the graphical classifi cation on the device always shows the higher category (e.g. High).

The classification corresponds to the 6 ranges in the Table as defi ned by the ESH and described on the table of the point 2. The recommendations of the European Society of Hypertension (ESH) allow to diagnose and treat the hypertension more effectively and do not contradict World Health Organization recommendations.

Please note that these standard values serve only as a general guideline, as the individual blood pressure varies in different people and different age groups etc., it is important to consult your doctor regularly for advice.

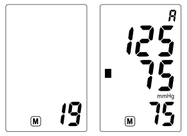
6.9. The average of last three measurements.

To use the average pressure and pulse calculation function, take 3 consecutive measurements at 1-3 minutes intervals.

All 3 measurements will be stored in the device memory.

To view the average pressure and pulse, press the "Memory" button when the device is off.

The LCD will display the total number of saved measurements first (picture 9-1). Then the "A" symbol and the average value of last three measurements of systolic, diastolic pressure and pulse will be displayed (picture 9-2).



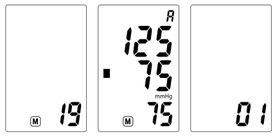
Picture 9-1 Picture 9-2

Due to the constant fluctuation of blood pressure, the result obtained in this way is more reliable than the single measurement result. Average measurement should be recorded regularly in the blood pressure diary.

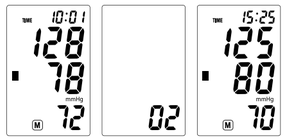
ⓘ **NOTE:** the result of average measurement is not stored in device memory and updates with every new measurement.

6.10. Saved measurements display

a. To view saved measurement results press the"M" button while the device is turned off.



Picture 10-1 Picture 10-2 Picture 10-3



Picture 10-4 Picture 10-5 Picture 10-6

b. The LCD will display the total number of saved results first (picture 10-1).
c. Then the LCD will display the average of last three measurements (picture 10-2).
d. Then the result, date, time and level on the pressure scale of last measurement will be displayed (at number 1, picture 10-3, 10-4). Irregular heartbeat symbol (if any) will blink at the same time.
e. Press the "M" button repeatedly to review the results measured previously (pictures 10-5, 10-6).
f. By pressing the "M" button again, you can view the previous measurement results, from the latest to the earlier. If you press and hold the "M" button for more than 2 seconds, the values will scroll faster and automatically.
g. When displaying the stored results, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the "Start" button to turn off the monitor manually.
   When the memory reaches 99 stored results, the older one will be deleted after new measurement.

6.11. Deleting measurements from the memory

To delete all measurements, press and hold the "M" button for 5 seconds and release it when "CL" symbol is displayed (picture 11).

Picture 11

Press the "M" button once more to confirm. 3 beep signals will notify that results were successfully deleted.

The device will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the "Start" button to turn off the device manually.

Selective measurement result deletion is not provided.

6.12. 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 SPECIFICATIONS. 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.

6.13. 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 MEASUREMENT" 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 Electronic Sphygmomanometer

6.14. 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 300 mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor
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

7. 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 and do not disconnect the cuff from the monitor.
5. It is recommended the performance should be checked every 2 years or after it has been dropped. Please contact the service center.
6. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water or diluted detergent.
7. Keep the cuff clean. It is recommended the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (For example, in hospital or in clinic).
   Wipe the inner side (the side contacts skin) of the cuff by a soft cloth squeezed after moistened with a 3% solution of hydrogen peroxide, then dry the cuff by airing.
8. No component can be maintained by user in the monitor.
9. The external surfaces of the blood pressure monitors and the cuff are resistant to disinfection with a 3% solution of hydrogen peroxide.

8. SPECIFICATIONS

1. Product name: Wrist Blood Pressure Monitor, model: MED-57
2. Classification: Internally powered, Type BF applied part, IP22, No AP or APG, Continuous operation
3. Machine size: Approx. 73 mm × 62 mm × 28,5 mm (2 7/8" × 2 1/2" × 1 1/8")
4. Wrist cuff circumference: 13,5 cm - 21,5 cm
5. Weight: not more than 69,3 g ± 10% (exclude batteries)
6. Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement
7. Memory volume: 99 times with time and date stamp
8. Power source: batteries: 2 ×1.5V ⎓ SIZE AAA
9. Measurement range:
   cuff pressure: 0-300 mmHg,
   systolic: 60-260 mmHg,
   diastolic: 40-199 mmHg,
   pulse rate: 40-180 beats/minute.
10. Accuracy:
    pressure: ±3 mmHg,
    pulse rate: ±5%.
11. Environmental temperature for operation: 10°C~40°C (50°F~104°F).
12. Environmental humidity for operation: ≤85% RH.
13. Environmental temperature for storage and transport: -20°C~50°C (-4°F~122°F).
14. Environmental humidity for storage and transport: ≤85% RH.
15. Environmental pressure: 80kPa-105kPa.
16. Battery life: Approx 120 times.
17. Blood pressure monitor set:
    blood pressure monitor – 1 piece,
    wrist cuff – 1 piece,
    bladder – 1 piece,
    AAA batteries – 2 pieces,
    the instruction manual – 1 piece,
    box – 1 piece,
    a storage bag – 1 piece.

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

9. 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).

IM_MED-57_EN_UK_2324

10. SYMBOL INFORMATION

	THE OPERATION GUIDE MUST BE READ (The sign background colour: blue.The sign graphical symbol: white)
	WARNING
	TYPE BF APPLIED PARTS (The cuff is type BF applied part)
	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.
	MANUFACTURER'S NAME
REF	ARTICLE NUMBER
SN	SERIAL NUMBER
CE 0044	CE 0044 Certification
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
IP22	HOUSING INGRESS PROTECTION RATE: IP 22 (Protected from the penetration of solid bodies with dimension greater than 12.5 mm. Protected from the penetration of vertically falling water drops)
MD	MEDICAL DEVICE
UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION
EC REP	EC REPRESENTATIVE

11. WARRANTY INFORMATION

Warranty period is 3 years from the date of purchase for monitor and 1 year for cuff. 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.

Manufacturing date is in a serial number: WWYYXXXXX.

The manufacturer may change units partially or completely if necessary, without prior notice.

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Table 1 – Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

Table 2 – Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels Home Healthcare Environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1k Hz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz deviation, 1 kHz sine, 28 V/m
710	704-787	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
5500		
5785		

Last revision: 2024-W23

B.Well
Caring for everyone

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

UK

B.Well
Caring for everyone

UK Інструкція з експлуатації (керівництво з експлуатації)

MED-57

Прилад для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу

UA.TR.I16

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВСТУП

Дякуємо Вам за покупку приладу для вимірювання артеріального тиску на зап'ясті MED-57 компанії B.Well. Даний прилад, створений для зручного і легкого використання, забезпечує швидке і надійне вимірювання систолічного і діастолічного артеріального тиску, а також частоти серцевих скорочень, використовуючи осцилометричний метод вимірювання. MED-57 являє собою повністю автоматичний цифровий прилад для вимірювання артеріального тиску на зап'ясті.

Призначення: прилад для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу моделі MED-57 з приладдям призначений для непрямого вимірювання систолічного і діастолічного артеріального тиску крові і частоти серцевих скорочень осцилометричним способом.

Галузь застосування: лікувальні установи та особисте користування на дому.

Важливі переваги MED-57:

- Сучасний алгоритм вимірювання Intellect Active використовує метод осцилометричного вимірювання при нагнітанні повітря в манжету для швидкого і дбайливого вимірювання.
- Підсвічування дисплея для зручного вимірювання при будь-якому освітленні.
- Збереження в пам'яті 99 вимірювань.
- Технологія виявлення аритмії серця.
- Розрахунок середнього значення останніх трьох вимірів.
- Кольорова шкала рівня тиску.
- Постійне відображення дати і часу.
- Манжета для зап'ястя окружністю 13,5-21,5 см.

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 130	нижче 85	Самоконтроль
Оптимально	нижче 120	нижче 80	Самоконтроль

ⓘ **ПРИМІТКА:** Покажіть виміряні значення своєму лікарю. Ніколи не використовуйте результати Ваших вимірювань для самостійної зміни доз ліків, призначених Вашим лікарем.

3. СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ ПРИЛАДУ

Модель MED-57

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Забороняється використовувати прилад при наявності пошкоджень цілісності шкірних покривів в області зап'ястя.

5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Перед початком використання приладу уважно прочитайте інструкцію з експлуатації.
2. Перед вимірюванням стійте на місці, залишайтеся в спокійному стані і відпочиньте протягом 5 хвилин.
3. Манжета повинна розташовуватися на рівні серця.
4. Під час вимірювання не рухайтеся і не розмовляйте. Рух, тремтіння або тремор можуть вплинути на показання виміру.
5. Завжди вимірюйте на одному і тому ж зап'ясті (зазвичай лівому).
6. Завжди між вимірами послаблюйте 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 будь-які сумніви з приводу застосування в нижчезазначених випадках:
   7.1. накладення манжети на рану або при запальному процесі;
   7.2. накладення манжети на кінцівку, де є внутрішньосудинний доступ або проводиться лікування, або артеріовенозний (А-В) шунт;
   7.3. накладення манжети на зап'ястя на стороні мастектомії;
   7.4. одночасне використання з іншими медичними засобами моніторингу на одній кінцівці;
   7.5. використання людиною з кардіостимулятором. Прилад не впливає на кардіостимулятор. Однак якщо має місце серйозна аритмія або слабкий пульс, результати вимірювань можуть бути неточними.
8. Прилад не повинен використовуватися для пацієнтів з поганим переферичним кровообігом, виражено низьким тиском або низькою температурою тіла (в місці вимірювання буде слабке кровопостачання).
9. Прилад не повинен використовуватися для пацієнтів, які мають штучне серце і легені (Не буде пульсу).
10. Зверніться до лікаря перед використанням приладу в нижчезазначених випадках: загальні аритмії, такі як передсердні або шлуночкові передчасні скорочення або миготлива аритмія, атеросклероз, погана перфузія, діабет, прееклампсія, захворювання нирок.
11. Пацієнт може бути потенційним користувачем.
12. Проковтування звичайних батарей або вмісту батарей може бути дуже небезпечним. Зберігайте батареї і пристрій подалі від дітей і недієздатних людей в недоступному місці.
13. Якщо у вас алергія на пластик / гуму, не використовуйте цей прилад.
14. ⚠ Цей прилад призначений для дорослих і ніколи не повинен використовуватися для немовлят, дітей молодшого віку або вагітних жінок (клінічні випробування не проводилися на новонароджених, дітях і вагітних жінках). Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням приладу для дітей старшого віку.
15. Не слід використовувати цей прилад під час руху транспортного засобу
16. Вимірювання артеріального тиску, що виконуються цим приладом еквівалентні тим, які отримані кваліфікованим медичним працівником з використанням методу вислуховування тонів Короткова.
17. Для отримання інформації про потенційно потужні електромагнітні або інші перешкоди між приладом та іншими пристроями, а також рекомендації щодо уникнення таких перешкод, дивіться розділ ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ.
18. Не використовуйте інші манжети, крім тих, що поставляються виробником, в іншому випадку це може поставити під загрозу біосумісність і може спричинити неправильне вимірювання.
19. ⚠ Прилад може не відповідати своїм експлуатаційним характеристикам або викликати загрозу безпеці при зберіганні або використанні за межами визначеної в специфікаціях температури і вологості.
20. ⚠ Не давайте користуватися Вашою манжетою іншій людині, що має захворювання шкіри.
21. Зверніть увагу, що зміни або модифікації, які не схвалені стороною, відповідальною за відповідність, можуть призвести до позбавлення користувача права на експлуатацію даного обладнання.
22. Дане обладнання було протестоване і визнане відповідним обмеженням для цифрових пристроїв Класу В, відповідно до частини 15 Правил FCC. Ці обмеження розроблені для забезпечення розумної 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 перешкоди 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 нижченаведених способів:
   — переорієнтувати або перемістити приймальну антену.
   — збільшити відстань між обладнанням і приймачем.
   — звернiться за допомогою до дилера або кваліфікованого фахівця по радіо / ТВ.

6. НАЛАШТУВАННЯ І ПОРЯДОК РОБОТИ

6.1. Встановлення батарейок

a. Відкрийте кришку батарейного відсіку зі зворотного боку приладу.
b. Встановіть дві батарейки розміру «ААА». Дотримуйтесь полярності.
c. Закрийте кришку батарейного відсіку.
d. Після встановлення батарейок, у вимкненому стані на дисплеї приладу відображається рік (2018). Необхідно встановити поточну дату і час (див. пункт 6.2).
   ⚠ Якщо на РК-дисплеї відображається символ батареї «Заряд батарей близький до кінця», то це означає, що батареї витрачені і їх слід замінити.
   ⚠ Після появи на РК-дисплеї символу «Батарея розряджена», прилад не буде вимірювати до тих пір, поки батареї не будуть замінені.
   ⚠ Батареї, що перезаряджаються, 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.
   ⚠ Перед встановленням батарей переконайтеся, що кришка батарейного відсіку ціла і неушкоджена.

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

6.2. Налаштування дати і часу

a. Після встановлення батарейок, в вимкненому стані на дисплеї приладу блимає рік (2018). Див. Мал 2-1.
b. Натискайте кнопку «М», щоб збільшити значення. Якщо натиснути і утримувати кнопку «М» більше 3 секунд, значення буде збільшуватися автоматично.
c. Після встановлення року натисніть кнопку «Час», щоб підтвердити встановлене значення року і перейти до встановлення місяця. Цифри місяця будуть блимати Див. Мал. 2-2.

Мал. 2-1 Мал. 2-2 Мал. 2-3

d. Встановіть значення місяця таким же чином, як встановлювали рік, тобто використовуючи кнопку «М» для збільшення значення. Далі натисніть кнопку «Час».
e. Повторіть дії, що описані вище, щоб встановити день, годину та хвилини. Див. Мал 2-3.
f. Після встановлення хвилин натисніть кнопку «Час». Налаштування дати і часу завершене, прилад перейшов у вимкнений режим. Тепер прилад у вимкненому режимі показує поточну дату і час. Якщо потрібно змінити вже налаштовану дату і / або час, натисніть і утримуйте кнопку «Час» близько 3 секунд, прилад перейде в режим налаштування дати та часу. При заміні батарейок зберігаються дата і час останнього вимірювання в пам'яті приладу.

ⓘ **ПРИМІТКА:** Звукові сигнали приладу можуть бути відключені. Для цього необхідно одночасно натиснути й утримувати кнопки «Старт» і «Час» близько 3 секунд. На дисплеї з'являться значення ON, потім OFF. Відпустіть кнопки. Звукові сигнали відключені. Щоб знову включити звукові сигнали, повторіть дію, яка описана вище, і виберіть значення ON.

6.3. Накладення манжети

a. Накладіть манжету на зап'ястя руки, попередньо звільнивши зап'ястя від одягу, годинників і прикрас, при цьому манжета повинна розташовуватися в 1-2 см від зап'ястя, а рука повинна розташовуватися долонею вгору.
b. Розмістіть руку з манжетою прямо перед собою. Манжета надіта правильно, якщо Вам видно дисплей і показання приладу на ньому.
c. Зафіксуйте манжету за допомогою липучки таким чином, щоб вона щільно (але не надто туго) прилягала до руки. При цьому між манжетою і зап'ястям не повинно залишитися вільного місця.

6.4. 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 5-10 хвилин.
- 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.

Правильне положення тіла при вимірюванні

Сядьте і розташуйте ступні ніг рівно на підлозі, не перехрещувайте ноги.

Перший спосіб вимірювання

a. Покладіть руку долонею вгору перед собою на рівну поверхню, наприклад, на стіл.
b. Підкладіть що-небудь під руку (наприклад, футляр приладу) таким чином, щоб манжета була розташована приблизно на рівні серця. Переконайтеся в тому, що манжета нічим не притиснута.

Другий спосіб вимірювання

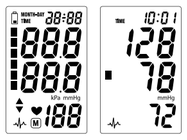
a. Візьміться вільною рукою за лікоть руки, на якій розташований тонометр.
b. Руку з приладом розташуйте так, що долоня руки знаходиться поруч з протилежним плечем, а сам прилад знаходиться на рівні серця.
c. Переконайтеся, що Ви бачите дисплей приладу. Розслабте зап'ястя і кисть (не відводьте зап'ястя вперед або назад, не стискайте в кулак).

Загальні джерела помилок:

- Рух під час вимірювання
- Прилад на руці знаходиться не на рівні серця
- Манжета не підходить Вам за розміром
- Слабо затягнута манжета

6.5. Зчитування показань

a. Після накладення манжети і розташування Вашого тіла в правильному положенні натисніть на кнопку «Старт». Проводиться перевірка всіх символів дисплея – Мал. 5-1. Зверніться в сервісний центр, якщо який-небудь сегмент на дисплеї відсутній.



Мал. 5-1 Мал. 5-2

b. Прилад накачує манжету і проводить вимірювання. Потім прилад випускає повітря з манжети, артеріальний тиск і частота пульсу відображаються на дисплеї. Якщо під час вимірювання була виявлена аритмія, то буде блимати відповідний символ. Див. Мал. 5-2.
c. Після проведення вимірювання прилад автоматично вимикається через 1 хвилину. Ви також можете вимкнути прилад самостійно, натиснувши кнопку «Старт».
d. Ви можете припинити вимір в будь-який момент, натиснувши кнопку «Старт».

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

6.6. Гостьовий режим вимірювання

Гостьовий режим використовується для одиничного вимірювання тиску у іншої особи. У гостьовому режимі результати вимірів не зберігаються в пам'яті приладу.
Натисніть і утримуйте кнопку «Старт» більше 3 секунд. Дата і час згаснуть на дисплеї. Відпустіть кнопку «Старт». Прилад почне вимірювання. Результат вимірювання відображається на дисплеї. Він не буде збережений в пам'яті приладу.

6.7. Виявлення аритмії серця

Поява індикатора аритмії

Символ вказує на те, що під час вимірювання були виявлені порушення пульсу. В цьому випадку результат може відрізнятися від Вашого реального артеріального тиску- відпочиньте протягом 15 хвилин і повторіть вимірювання.
Поява символу супроводжується звуковим сигналом.
Як правило, одноразова поява символу не є причиною для занепокоєння. Проте, якщо поява символу почастішала, ми рекомендуємо звернутися до лікаря.
Пристрій не замінює кардіологічне обстеження, проте дозволяє виявити аритмію навіть на ранній стадії.

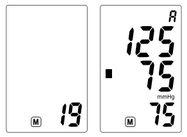
6.8. Кольорова шкала рівня тиску на дисплеї

Кольорові індикатори на лівій стороні дисплея приладу показують діапазон, в межах якого знаходиться результат виміряного артеріального тиску. Залежно від висоти індикатора значення знаходиться або в межах нормального (зелений колір), або граничного (жовтий і оранжевий колір) або небезпечного (червоний колір) діапазону.

Класифікація відповідає 6 діапазонами в таблиці, як це визначено Європейським товариством гіпертензії (ESH) і таблиці, що описана в пункті 2.
Рекомендації Європейського товариства гіпертензії (ESH) дозволяють більш ефективно діагностувати та лікувати гіпертонію і не суперечать рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я.

6.9. Розрахунок середнього значення останніх трьох вимірів

Для використання функції розрахунку середнього тиску і пульсу проведіть самостійно 3 послідовних вимірювання с інтервалами в 1-3 хвилини. При цьому всі 3 вимірювання будуть збережені в пам'яті приладу.
Для перегляду середнього тиску і пульсу натисніть кнопку «Пам'ять», коли прилад вимкнений. Спочатку на дисплеї з'явиться загальна кількість збережених в пам'яті вимірювань (Мал. 9-1).
Потім прилад покаже символ «А» і середні значення систолічного, діастолічного тиску і пульсу з трьох останніх вимірювань (Мал. 9-2).



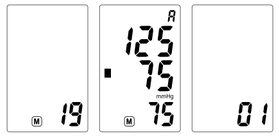
Мал. 9-1 Мал. 9-2

Оскільки артеріальний тиск постійно коливається, результат, що отриманий подібним способом, більш надійний, ніж результат, отриманий після однократного вимірювання. Середні значення рекомендується регулярно записувати в щоденник вимірювань артеріального тиску.

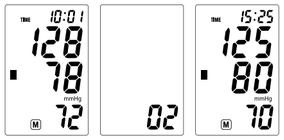
ⓘ **ПРИМІТКА:** отримане середнє значення тиску в пам'яті приладу не зберігається, а оновлюється під час проведенння нового виміру.

6.10. Відображення збережених результатів вимірювання

a. Ви можете ознайомитись з результатами проведених вимірювань в пам'яті приладу. Коли прилад знаходиться у вимкненому стані, натисніть кнопку «М» на його правій стороні.



Мал. 10-1 Мал. 10-2 Мал. 10-3



Мал. 10-4 Мал. 10-5 Мал. 10-6

b. Спочатку на дисплеї з'явиться загальна кількість результатів вимірювань, збережених в пам'яті. Див. Мал. 10-1.
c. Потім прилад покаже середнє значення останніх трьох вимірів. Див. Мал. 10-2.
d. Після цього буде відображено останній збережений результат вимірювання (він буде під номером 1). Див. Мал. 10-3 і 10-4. Результат відображається разом з часом і датою, в які вимірювання було проведене. Також на дисплеї відображається рівень за шкалою тиску. Буде блимати символ аритмії серця, якщо під час вимірювання вона була виявлена.
e. Натисніть кнопку «М», щоб перейти до попереднього збереженого результату (він буде під номером 2). Див. Мал. 10-5 і 10-6.
f. Натискаючи знову кнопку «М», Ви зможете переглядати попередні результати вимірювань, від останніх до більш ранніх. Якщо натиснути і утримувати кнопку «М» більше 2 секунд, значення будуть перегортатися швидше і автоматично.
g. Прилад автоматично вимикається через 1 хвилину, якщо не використовується. Ви також можете натиснути кнопку «Старт», щоб вимкнути прилад. Коли в пам'яті приладу вже зберігається 99 значень, нове значення буде збережене при видаленні найстарішого значення.

6.11. Видалення результатів вимірювання з пам'яті

Щоб видалити всі результати вимірювань, натисніть і утримуйте 5 секунд кнопку «М». Після того як на дисплеї з'явиться символ CL, відпустіть кнопку. Див. Мал. 11.

Мал. 11

Натисніть ще раз кнопку «М» для підтвердження видалення. Прозвучить 3 звукові сигнали, що означають, що всі вимірювання успішно видалені з пам'яті приладу. Якщо при появі символу CL не натиснуто «М» (підтвердження видалення), то результати збережуться в пам'яті приладу.
Для виключення приладу натисніть кнопку «Старт» або почекайте 1 хвилину. Вибіркове видалення значень з пам'яті приладу неможливе. Видаляються всі значення з пам'яті приладу.

6.12. 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, що визначений 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-виробнику і не може бути змінена або скасована. Цьому повідомленню про помилку присвоєно низький пріоритет відповідно до IEC 60601-1-8. Повідомлення про помилку не вимагає додаткових дій, після відображення на РК-дисплеї воно автоматично зникне приблизно через 8 секунд.

6.13. Пошук і усунення несправностей (1)

НЕСПРАВНІСТЬ	МОЖЛИВА ПРИЧИНА	УСУНЕННЯ
РК-дисплей виводить помиловий результат	Манжета накладена неправильно або не була затягнута належним чином	Накладіть манжету правильно і повторіть вимірювання
	Неправильне положення тіла під час вимірювання	Прочитайте інструкції розділу ПОЛОЖЕННЯ ТІЛА ПРИ ВИМІРЮВАННІ і повторіть вимірювання.
	Розмова, рух руки або тіла, стан злості, збуджений або нервовий стан під час вимірювання	Повторне вимірювання в спокійному стані і без розмови або рухів під час вимірювання
	Нерегулярне серцебиття (аритмія)	Людям з серйозною аритмією рекомендується проконсультуватися з лікарем перед використанням цього приладу.

6.14. Пошук і усунення несправностей (2)

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 вимірюванням працює нестабільно	Стійте на місці та повторіть вимірювання
РК-дисплей показує «Er 1»	Не виявлений систолічний тиск	
РК-дисплей показує «Er 2»	Не виявлений діастолічний тиск	
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 mmHg	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 (програмований ПЗП (Постійний Запам'ятовуючий Пристрій), що стирається електрично)	
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 встановіть усі батарейки.

7. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

1. ⚠ Не кидайте прилад і не піддавайте його сильним ударам.
2. ⚠ Не піддавайте прилад 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 (може знадобитися до 6 годин, якщо температура зберігання була мінімальною).
4. ⚠ Не намагайтеся розібрати прилад і не відключайте манжету від приладу.
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, що добре віджата після змочування водою або розведеним миючим засобом.
7. Тримайте манжету в чистоті. 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.
8. Користувач не може проводити техобслуговування жодного з компонентів приладу.
9. Зовнішні поверхні приладів для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу і манжети стійкі до дезінфекції 3% розчином перекису водню.

8. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Назва виробу: прилад для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу, модель: MED-57.
2. Класифікація: з внутрішнім джерелом живлення, що накладається частина тип BF, IP22, немає AP або APG, безперервна робота.
3. Габарити приладу: 73 мм × 62 мм × 28 мм
4. Манжета для обхвату зап'ястя 13,5 см ~ 21,5 см.
5. Вага не більше 100 г ± 10% (без батарейок).
6. Метод вимірювання: осцилометричний, автоматичне нагнітання повітря і вимірювання.
7. Об'єм пам'яті: в пам'яті зберігається 99 вимірювань, із зазначенням дати і часу.
8. Джерело живлення: батареї: 2 × 1.5В ⎓ РОЗМІР 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 зберіганні та транспортуванні: -20 ° C ~ 50 ° C (-4 ° F ~ 122 ° F).
14. Вологість навколишнього середовища при зберіганні та транспортуванні: ≤95% (відносна вологість).
15. Тиск навколишнього середовища: 84 КПа-106,7 кПа.
16. Термін служби батареї: близько 120 разів.
17. Комплектація:
    прилад для вимірювання артеріального тиску і частоти пульсу – 1 шт.,
    манжета на зап'ясті – 1 шт.,
    пневмокамера – 1 шт.,
    батарейки типу AAA – 2 шт,
    інструкція з експлуатації – 1 шт,
    футляр – 1 шт.
    коробка – 1 шт.

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

9. СТАНДАРТИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ. ВІДПОВІДНІСТЬ ПРИЛАДУ

Електронний автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску відповідає зазначеним нижче стандартам:

IEC 60601-1: 2005 / EN 60601-1: 2006 / AC: 2010 року (Медичне електрообладнання. Частина 1. Загальні вимоги до базової безпеки і основних характеристик),

IEC60601-1-2: 2007 / EN 60601-1-2: 2007 / AC: 2010 року (Медичне електрообладнання. Частина 1-2. Загальні вимоги до основ безпеки і основних характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування),

IEC 80601-2-30: 2009 + Cor. 2010 року (Медичне електрообладнання. Частина 2-30. Додаткові вимоги до базової безпеки та основних характеристик автоматичних неінвазивних сфігмоманометрів),

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Неінвазивні сфігмоманометри. Частина 1. Загальні вимоги),

EN 1060-3: одна тисяча дев'ятсот дев'яносто сім + A1: 2005 + A2: 2009 (Неінвазивні сфігмоманометри. Частина 3. Додаткові вимоги до електромеханічних систем вимірювання кров'яного тиску).

10. ПОЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ (КЕРІВНИЦТВО З ЕКСПЛУАТАЦІЇ)
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ
	ЧАСТИНИ ТИП BF, ЩО НАКЛАДАЮТЬСЯ (Манжета є частиною тип BF, що накладається)
	НЕ ВИКИДАТИ РАЗОМ З ПОБУТОВИМ СМІТТЯМ
	ВИРОБНИК
REF	МОДЕЛЬ
SN	СЕРІЙНИЙ НОМЕР
CE 0044	Знак CE сертифікації
10°C ~ 40°C OPERATION CONDITION	ЗАСТОСУВАННЯ, ТЕМПЕРАТУРА 10°C ~ 40°C
-20°C ~ 50°C STORAGE CONDITION	ЗБЕРІГАННЯ, ТЕМПЕРАТУРА-20°C ~ 50°C
IP22	IP22 ЗАХИСТ ВІД ПРОНИКНЕННЯ ВОДИ
MD	МЕДИЧНИЙ ПРИЛАД
UDI	УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ПРИСТРОЮ
EC REP	ПРЕДСТАВНИК ЄС

11. ГАРАНТІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

Гарантійний термін на електронний блок – 3 роки, манжету – 1 рік. Гарантія не поширюється на комплектуючі, схильні до зносу, а також на елементи живлення, сумочку та упаковку приладу. Виробник має право замінити комплектуючі 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.

12. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ

Для всього МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ І СИСТЕМ

Таблиця 1 – Електромагнітне випромінювання

Вид випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище
Радіовипромінювання	CISPR 11 Група 1, Клас B	Основне електромагнітне середовище
Гармонійні викривлення	IEC 61000-3-2 Клас A	Основне електромагнітне середовище
Випромінювання при коливанні / різкому перепаді напруги	IEC 61000-3-3 Відповідає	Основне електромагнітне середовище

Таблиця 2 – Порт корпусу

Вид випромінювання	Контрольний рівень IEC	Перевірка стійкості Основне електромагнітне середовище
Електричний розряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря
Випромінювана радіочастота	IEC 61000-4-3	10 В / м 80 МГц- 2.7 ГГц 80% AM- 1КГц
Зона близькості від радіочастотного обладнання	IEC 61000-4-3	Див. Таблицю 3
Номінальні потужності магнітного поля	IEC 61000-4-8	30 А / м 50 Гц або 60 Гц

Таблиця 3 – Зони близькості від радіочастотного обладнання

Частота вимірів (МГц)	Діапазон (МГц)	Рівень випробувань на імунітет (стійкість) Професійне середовище медичного закладу
385	380-390	Імпульсна модуляція 18 Гц, 27 В / м
450	430-470	FM, ± 5 кГц відхилення, 1 кГц синус, 28 В / м
710	704-787	Імпульсна модуляція 217 Гц, 9 В / м
745		
780		
810	800-960	Імпульсна модуляція 18 Гц, 28 В / м
870		
930		
1720	1700-1990	Імпульсна модуляція 217 Гц, 28 В / м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Імпульсна модуляція 217 Гц, 28 В / м
5240	5100-5800	Імпульсна модуляція 217 Гц, 28 В / м
5500		
5785		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 06.2023

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,
http://www.vztrading.com.ua

IM_MED-57_EN_UK_2304

B.Well
Caring for everyone