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.116

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 30 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 периферичним 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 B, 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

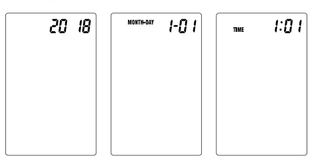
6.1. Встановлення батарейок

a. Відкрийте кришку батарейного відсіку зі зворотного боку приладу.
b. Встановіть дві батарейки розміру «AAA». 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'явиться 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 перехрещуйте 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

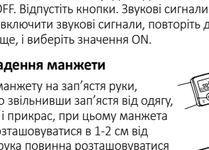
a. Візьміться вільною рукою за лікоть руки, на якій розташований тонометр.
b. Руку з приладом розташуйте так, що долоня руки знаходиться поруч з протилежним плечем, а сам прилад знаходиться на рівні серця.
c. Переконайтеся, що Ви бачите дисплей приладу. Розслабте зап'ястя і кисть (не відводьте зап'ястя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

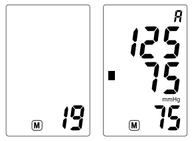
6.8. Кольорова шкала рівня тиску на дисплеї

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 діапазонам 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).



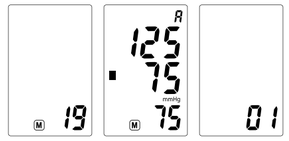
Мал. 9-1 Мал. 9-2

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.

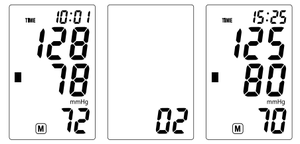
ⓘ **ПРИМІТКА:** отримане середнє значення тиску в пам'яті приладу не зберігається, а оновлюється під час проведення нового виміру.

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

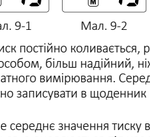


Мал. 10-4 Мал. 10-5 Мал. 10-6

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 30 значень, нове значення буде збережено 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 помилковий 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, збудження 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 30 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 виміру (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: 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,
http://www.vztrading.com.ua

IM-MED-57.EN.UK.4623

B.Well
Caring for everyone