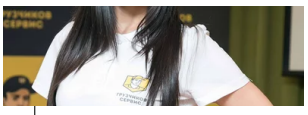


Откройте собственный малый бизнес

Прибыль до 2 000 000 руб/мес, вложения 200-500 тыс. Бренд зарегистрирован!

RU

B.Well

С заботой о каждом

Инструкция по эксплуатации (руководство по эксплуатации)

PRO-39

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса. Автоматический

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за покупку прибора для измерения артериального давления на запястье PRO-39 компании B.Well. Данный прибор, созданный для удобного и легкого использования, обеспечивает быстрое и надежное измерение систолического и диастолического артериального давления, а также частоты сердечных сокращений, используя осциллометрический метод измерения.

PRO-39 представляет собой полностью автоматический цифровой прибор для измерения артериального давления на запястье.

Назначение: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модели PRO-39 с принадлежностями предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим способом.

Область применения: лечебные учреждения и личное пользование на дому.

Важные преимущества PRO-39:

- Новейшая технология IntellectClassic использует метод осциллометрического измерения при спускании воздуха для быстрого, точного и безболезненного измерения.
- Технология обнаружения аритмии сердца.
- Сохранение в памяти последнего измерения.
- Точность прибора подтверждена клиническими испытаниями.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Таблица для классификации значений артериального давления (единица измерения: мм рт. ст.) в соответствии с Европейским обществом артериальной гипертензии (ESH)

Давление	Систолическое артериальное давление	Диастолическое артериальное давление	Меры
3 степень, тяжелая форма гипертонической болезни	180 или выше	110 или выше	Срочно обратитесь к врачу!
2 степень, средняя форма гипертонической болезни	160-179	100-109	Немедленно обратитесь к врачу
1 степень, легкая форма гипертонической болезни	140-159	90-99	Обратитесь к врачу
Верхняя граница нормы	130-139	85-89	Обратитесь к врачу
Нормально	Ниже 130	Ниже 85	Самоконтроль
Оптимально	Ниже 120	Ниже 80	Самоконтроль

ⓘ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Покажите измеренные значения своему врачу. Никогда не используйте результаты Ваших измерений для самостоятельного изменения доз лекарств, назначенных Вашим врачом.

3. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

Модель PRO-39

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать прибор при наличии повреждений целостности кожных покровов в области запястья.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
2. Перед измерением не двигайтесь, оставайтесь в спокойном состоянии и отдохните в течение 5 минут.
3. Манжета должна располагаться на уровне сердца.
4. Во время измерения не двигайтесь и не разговаривайте.
5. Для определения давления Вам нужно провести измерения на обеих руках. В дальнейшем измерение необходимо проводить на той руке, где артериальное давление выше.
6. Всегда между измерениями оставляйте манжету и делайте паузу около 5 минут, чтобы восстановить кровообращение в руке. Продолжительное избыточное нагнетание давление в манжете превышает 300 мм рт. ст. или сохранается на уровне выше 15 мм рт. ст. в течение более 3 минут) камеры манжеты может привести к кровоподтеку на Вашей руке.
7. Обратитесь к врачу, если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу применения в нижеуказанных случаях:
   1) наложение манжеты на рану или при воспалительном процессе;
   2) наложение манжеты на конечность, где имеется внутрисосудистый доступ или проводится лечение, или артериовенозный (А-В) шунт;
   3) наложение манжеты на запястье на стороне мастэктомии;
   4) одновременное использование с другими медицинскими устройствами для мониторинга на одной конечности;
   5) использование человеком с кардиостимулятором. Прибор не оказывает влияния на кардиостимулятор. Однако если имеет место серьезная аритмия или слабый пульс, результаты измерений могут быть неточными.
8. ⚠ Этот прибор предназначен для взрослых и никогда не должен использоваться для младенцев или детей младшего возраста. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора для детей старшего возраста.
9. Не следует использовать этот прибор в движущемся транспортном средстве.
10. Измерение артериального давления, выполненные этим прибором эквивалентны тем, которые получены квалифицированным медицинским работником с использованием метода выслушивания тонов Короткова.
11. Для получения информации о потенциальных электромагнитных или других помехах между прибором и другими устройствами, а также рекомендации относительно избегания таких помех, смотрите раздел ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.
13. Не используйте другие манжеты, кроме поставляемых изготовителем, в противном случае это может поставить под угрозу биосовместимость и может стать причиной неправильного измерения.
14. ⚠ Прибор может не включать своим эксплуатационным характеристикам или вызвать угрозу безопасности при хранении или использовании за пределами определенной в спецификациях температуры и влажности.
15. ⚠ Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевания кожи.
16. Обратите внимание, что изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.
17. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств Класса B, согласно части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при работе устройства в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, если оно не установлено и используется не в соответствии с инструкциями, то может вызвать вредные помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет гарантии, что помехи не будут возникать в каком-либо конкретном устройстве. Если данное оборудование вызывает помехи для радио- или телевизионного приема, что может быть определено путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью какой-либо одной или более из нижеследующих мер:
   – переориентировать или переместить приемную антенну.
   – увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
   – подключить оборудование в розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
   – обратитесь за помощью к дилеру или квалифицированному специалисту по радио/ТВ.

6. НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Установка батарей

a. Откройте крышку батарейного отсека на задней панели прибора.
b. Установите две батарейки размера «AAA». Соблюдайте полярность.
c. Закройте крышку батарейного отсека.
d. После установки батарей или выключения прибора на ЖК-дисплее ничего не отображается. Теперь прибор находится в положении «Выкл.».

⚠ Если на ЖК-дисплее отображается символ батареи «заряд батареи близок к концу», то это означает, что батареи израсходованы и их следует заменить.

⚠ Перезаряжаемые батареи не подходят для данного прибора.

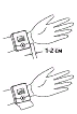
⚠ Извлеките батареи, если прибор не будет использоваться в течение месяца или больше, чтобы избежать возможного повреждения прибора в случае утечки электролита из батарейки.

⚠ Избегайте попадания электролита в глаза. При попадании электролита в глаза немедленно промыть большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.

⚠ *Прибор, батарейки и манжету необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами в конце срока их использования.*

6.2. Наложение манжеты

a. Наложите манжету на запястье руки, предварительно освободив запястье от одежды, часов и украшений, при этом манжета должна располагаться в 1-2 см от запястья, а рука должна располагаться ладонью вверх.



b. Расположите руку с манжетой прямо перед собой. Манжета одета правильно, если Вам видны дисплей и показания прибора на нем.
c. Зафиксируйте манжету с помощью липучки таким образом, чтобы она плотно (но не слишком туго) прилегала к руке. При этом между манжетой и запястьем не должно остаться свободного места.

6.3. Проведение измерения

Перед проведением измерения:

- Старайтесь не проводить измерение сразу после приема пищи, курения, а также после всех видов физических или эмоциональных нагрузок. Все эти факторы влияют на результат измерения. Перед измерением следует расслабиться в спокойной обстановке в течение 5-10 минут.
- Всегда проводите измерения на одной и той же руке.
- Старайтесь проводить измерения регулярно в одно и то же время суток, так как артериальное давление изменяется в течение дня.

Правильное положение тела при измерении:

Сядьте и расположите ступни ног ровно на полу, не рекомендуется перекрещивать ноги.

Первый способ измерения

a. Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.
b. Подложите что-нибудь под руку (например, футляр прибора) таким образом, чтобы манжета была расположена приблизительно на уровне сердца. Убедитесь в том, что манжета ничем не прижата.

Второй способ измерения

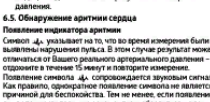
a. Возьмитесь свободной рукой за локоть руки, на которой расположен тонометр.
b. Руку с прибором расположите так, что ладонь руки находится рядом с противоположным плечом, а сам прибор находится на уровне сердца.
c. Убедитесь, что Вы видите дисплей прибора. Расслабьте запястье и кисть (не отводите запястье вперед или назад, не сжимайте в кулак).

Общие источники ошибок:

- Движение во время измерения
- Прибор на руке находится не на уровне сердца
- Манжета не подходит Вам по размеру
- Слабо затянутая манжета

6.4. Считывание показаний

a. После наложения манжеты и расположения Вашего тела в правильном положении нажмите на кнопку ⏻ («СТАРТ»). Производится проверка всех символов дисплея Рис. 1. Обратитесь в сервисный центр, если какой-либо сегмент на дисплее отсутствует.
b. На ЖК-дисплее на короткое время появится последнее измерение, сохраненное в памяти. См. рис. 1-1. Если в приборе нет измерения, сохраненного в памяти, на ЖК-дисплее появляется «0» См. рис. 1-2.



c. Прибор накачивает манжету до давления, достаточного для проведения измерения. Затем прибор медленно выпускает воздух из манжеты и выполняет измерение. Затем рассчитывается артериальное давление и частота пульса и показания отображаются на ЖК-экране. Если во время измерения была обнаружена аритмия, то будет мигать соответствующий символ. См. рис. 1-3.
d. После проведения измерения прибор автоматически выключается через 1 минуту. Вы также можете выключить прибор самостоятельно, нажав кнопку ⏻.
e. Вы можете прекратить измерение в любой момент, нажав кнопку ⏻.

ⓘ **ПРИМЕЧАНИЕ:** прибор сохраняет в памяти результат последнего измерения. При замене батарей он не сохраняется.

ⓘ **ПРИМЕЧАНИЕ:** обратитесь к специалисту в области медицины для объяснения результатов измерения давления.

6.5. Обнаружение аритмии сердца

Появление индикатора аритмии

Символ ♙ указывает на то, что во время измерения были выявлены нарушения пульса. В этом случае результат может отличаться от Вашего реального артериального давления – отдохните в течение 15 минут и повторите измерение.

Появление символа ♙ сопровождается звуковым сигналом. Как правило, однократное появление символа не является причиной для беспокойства. Тем не менее, если появление символа участилось, мы рекомендуем обратиться к врачу. Устройство не заменяет кардиологическое обследование, однако позволяет выявить аритмию даже на ранней стадии.

6.6. Сообщение об ошибке

Прибор сразу же покажет на ЖК-дисплее сообщение об ошибке «Err» или «Lo», если измеренное артериальное давление (систолическое или диастолическое) будет находиться за пределами допустимого диапазона, определенного в разделе ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. В этом случае Вам следует обратиться к врачу или проверить соответствие Ваших действий инструкциям.

Появление сообщения об ошибке (за пределами допустимого диапазона) предварительно установлено на заводе-изготовителе и не может быть изменено или деактивировано. Этому сообщению об ошибке присвоен низкий приоритет в соответствии с IEC 60601-1-8.

Сообщение об ошибке не требует дополнительных действий, после отображения на ЖК-дисплее оно автоматически исчезнет примерно через 8 секунд.

6.7. Поиск и устранение неисправностей (1)

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
ЖК-дисплей выводит ошибочный результат	Манжета наложена неправильно или не было затянуто должным образом	Наложите манжету правильно и повторите измерение
	Неправильное положение тела во время измерения	Прочтите инструкцию раздела ПОЛОЖЕНИЕ ТЕЛА ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЙ и повторите измерение.
	Разговор, движение руки или тела, состояние «Вести автомобиль» или нервного состояния во время измерения	Повторное измерение в спокойном состоянии и без разговора или движений во время измерения
	Нерегулярное сердцебиение (аритмия)	Людям с серьезной аритмией рекомендуется проконсультироваться с врачом перед использованием этого прибора.

6.8. Поиск и устранение неисправностей (2)

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
ЖК-дисплей показывает символ низкого заряда батареи	Низкий уровень заряда батареи	Замените батареи
ЖК-дисплей показывает «Er 1»	Система частотного перед измерением работает нестабильно	
ЖК-дисплей показывает «Er 11»	Не обнаружено систолическое давление	Не двигайтесь и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Er 2»	Не обнаружено диастолическое давление	
ЖК-дисплей показывает «Er 3»	Пневматическая система работает неправильно (манжета затянута слишком сильно во время накачивания	Правильно наложите манжету и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Er 4»	Утечка из пневматической системы или манжета слишком плотно/слишком мало накачивалась	
ЖК-дисплей показывает «Er 5»	Давление в манжете выше 300 мм рт.ст.	
ЖК-дисплей показывает «Er 6»	Более 3 х минут с давлением в манжете выше 15 мм рт.ст.	Проведите измерение еще через 5 минут. Если прибор по-прежнему выдает ошибочный результат, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору.
ЖК-дисплей показывает «Er 7»	Ошибка доступа EEPROM (электронное стирание программируемое ПЗУ)	
ЖК-дисплей показывает «Er 8»	Ошибка проверки параметры устройства	
ЖК-дисплей показывает «Er 9»	Ошибка параметра датчика давление	
Нет отклика, когда вы нажимаете кнопку «Старт» или включаете батарейку.	Неправильная полярность или сильно электромагнитные помехи	Вынете батарейки на пять минут, а затем перустановите их батарейки.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. ⚠ Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
2. ⚠ Не подвергайте прибор воздействию высокой температуры и прямых солнечных лучей. Не погружайте прибор в воду, так как это приведет к его повреждению.
3. Если прибор хранится в холоде, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры.
4. ⚠ Не пытайтесь разобрать прибор и не отсоединяйте манжету от прибора.
5. Рекомендуется проверять эксплуатационные параметры прибора каждые 2 года или после ремонта. Обратитесь в сервисный центр.
6. Очищайте монитор сухой мягкой тканью или мягкой тканью, хорошо намятой после смачивания водой или разбавленным моющим средством.
7. Держите манжету в чистоте. Рекомендуется дезинфицировать манжету 2 раза в неделю, если это необходимо (например, в больнице или клинике). Протрите внутреннюю сторону (сторону, которая контактирует с кожей) манжеты с помощью мягкой ткани, слегка/ой после смачивания в 3% растворе перекиси водорода, а затем высушите манжету на воздухе.
8. Пользователь не может проводить техобслуживание ни одного из компонентов прибора.
9. Наружные поверхности приборов для измерения артериального давления и частоты пульса и манжеты устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Наименование изделия: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса, модель: PRO-39.
2. Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип BF, IP22, нет AP или APG, непрерывная работа.
3. Габариты прибора: 73мм x 62мм x 28мм (2 7/8" x 2 1/2" x 1 1/8").
4. Манжета для обхвата запястья 14 см -19,5 см (5 1/2" - 7 11/16")
5. Вес: не более 100 г + 10% (без батарейки).
6. Метод измерения: осциллометрический, автоматическое нагнетание воздуха и измерение.
7. Объем памяти: в памяти сохраняется последнее измерение.
8. Источник питания: батареи: 2 x 1.5В ⎓ РАЗМЕР AAA
9. Диапазон измерений: давление в манжете: 0-300 мм рт. ст., систолическое: 60-280 мм рт. ст., диастолическое: 20-199 мм рт. ст., частота пульса: 40-200 ударов в минуту.
10. Погрешность: давление: ±3 мм рт. ст., частота пульса: ±5%.
11. Температура окружающей среды при проведении измерения: 10°C–40°C (50°F–104°F).
12. Влажность окружающей среды при проведении измерения: ≤85% относительная влажность).
13. Температура окружающей среды при хранении и транспортировке: -20°C -70°C (-4°F–122°F).
14. Влажность окружающей среды при хранении и транспортировке: ≤95% относительная влажность).
15. Давление окружающей среды: 84 КПа-106,7 Кпа.
16. Срок службы батареек: около 270 циклов накачивания.
17. Комплектация: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1шт, манжета на запястье – 1шт, пневмокомфорка – 1шт, батарейки типа AAA – 2шт, гарантийный талон – 1шт, инструкция по эксплуатации – 1шт, коробка – 1шт., футляр – 1шт.

ⓘ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Эти технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

9. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ. ПОВЕРКА ПРИБОРА

Цифровой автоматический прибор для измерения артериального давления соответствует указанным ниже стандартам:

ISO 9001:2008 , ISO 13485: 2012

Регистрационное удостоверение № ФЗН 2016/4964 от 07.04.2017

Декларация о соответствии.

Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии.

Поверка прибора

Поверка прибора для измерения артериального давления осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Изнерители артериального давления немеханические. Методика поверки». Интервал между поверками: 2 года.

Знак утверждения типа наносится типографическим способом на титульный лист эксплуатационной документации и на прибор. Подтверждение первичной поверки – электронную версию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте www.alpha-medica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

Оригинал свидетельства находится в ЗАО «Альфа-Медика».

10. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

11. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гарантийный срок на электронный блок – 5 лет, манжету – 1 год. Гарантия не распространяется на комплектующие, подверженные износу, а также на элементы питания, сумочку и упаковку прибора.

Выписка из постановления правительства РФ от 19.01.98г. № 55

Утвержден «Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации. В этот перечень входят:

«1.. инструменты, приборы и аппаратура медицинские...»

Информацию по техническому обслуживанию, как в рамках настоящей гарантии, так и платному, можно получить в авторизованном сервисно-консультационном пункте или по телефону **бесплатной горячей линии по России 8-800-200-33-22**, или на сайте компании «Альфа Медика» **www.alpha-medica.ru.**

Срок службы приборов B.Well – не менее 10 лет.

Изготовитель имеет право заменять узлы частично или полностью в случае необходимости, без предварительного уведомления.

Дата изготовления указана на наклейке (оборотная сторона прибора) в серийном номере прибора: SN: WWYYXXXXX

Первая и вторая цифры (WW) – неделя производства; третья и четвертая (YY) – год производства.

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 1 – Электромагнитное излучение

Вид излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение	CISPR 11 Группа 1, Класс B	Основная электромагнитная среда
Гармоническое искажение	IEC 61000-3-2 Класс A	Основная электромагнитная среда
Излучения при колебаниях/ реакция, пульсации напряжения	IEC 61000-3-3 Соответствует	Основная электромагнитная среда

Таблица 2 – Порт ввода/вывода

Вид излучения	Контрольный уровень IEC	Проверка устойчивости Основная электромагнитная среда
Электрический разряд	IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Излучаемая радиочастота	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц 80% АМ – 1кГц
Область близости от радио-частотного оборудование	IEC 61000-4-3	См. Таблицу 3
Номинальная мощность магнитного поля	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц

Таблица 3 – Область близости от радиочастотного оборудования

Частота измерений (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровень испытаний на иммунитет (устойчивость) Основная электромагнитная среда медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	ЧМ, ±5 кГц отклонение, 1 кГц синус, 28 В/м
710 745 780	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
810 870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930 1720 1845 1970	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240 5500 5785	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м

B.Well

С заботой о каждом

Производитель:
B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Би.Велл Свисс АГ, Банхофштрассе 24, 9443 Видноу, Швейцария

Место производства:
Andon Health Co., Ltd., No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China
Андон Хелс Ко. Лтд, №3, Джинпинг Стрит, ЯАн Роуд, Нанкай Дистрикт Тяньцзинь, 300190 Китай
Сделано в Китае