

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 частоту 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 косвенного 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)

Диапазон	Систолическое артериальное давление	Диастолическое 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



4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- Перед измерением не двигайтесь, оставайтесь в спокойном состоянии и отдохните в течение 5 минут.
- Манжета должна располагаться на уровне сердца.
- Во время измерения не двигайтесь и не разговаривайте.
- Для определения давления Вам нужно провести измерения на обеих руках. В дальнейшем измерение необходимо проводить на той руке, где артериальное давление выше.
- Всегда между измерениями ослабляйте манжету и делайте паузу около 5 минут, чтобы восстановить кровообращение в руке. Продолжительное избыточное накачивание (давление в манжете превышает 300 мм рт. ст. или сохраняется на уровне выше 15 мм рт. ст. в течение более 3 минут) камеры манжеты может привести к кровоподтеку на Вашей руке.
- Обратитесь к врачу, если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу применения в нижеуказанных случаях:

- наложение манжеты на рану или при воспалительном процессе;
- наложение манжеты на конечность, где имеется внутрисосудистый доступ или проводится лечение, или артериовенозный (А-В) шунт;
- наложение манжеты на запястье на стороне мастэктомии;
- одновременное использование с другими медицинскими устройствами для мониторинга на одной конечности;
- использование человеком с кардиостимулятором. Прибор не оказывает влияния на кардиостимулятор. Однако если имеет место серьезная аритмия или слабый пульс, результаты измерений могут быть неточными.
- 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.
- Не следует использовать этот прибор в движущемся транспортном средстве.
- Измерения артериального давления, выполняемые этим прибором эквивалентны тем, которые получены квалифицированным медицинским работником с использованием метода выслушивания тонов Короткова.
- 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.
- Не используйте другие манжеты, кроме поставляемых изготовителем, в противном случае это может поставить под угрозу биосовместимость и может стать причиной неправильного измерения.
- Прибор может не отвечать своим эксплуатационным характеристикам или вызвать угрозу безопасности при хранении или использовании за пределами определенной в спецификациях температуры и влажности.
- Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевание кожи.
- Обратите внимание, что изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.
- Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств Класса В, согласно части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения радиочастотной защиты от вредных помех при работе устройств 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 к 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 батареек

- Откройте крышку батарейного отсека на задней панели прибора.
- Установите две батарейки размера «AAA». Соблюдайте полярность.
- Закройте крышку батарейного отсека.
- 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 батарей близок к концу», то это означает, что батареи израсходованы и их следует заменить.
 - Перезаряжаемые батареи не подходят для данного прибора.
 - Извлеките батарейки, если прибор не будет использоваться в течение месяца или больше, чтобы избежать возможного повреждения прибора в случае утечки электролита из батареек.
 - Избегайте попадания электролита в глаза. При попадании электролита в глаза немедленно промойте большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Прибор, батарейки и манжету необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами в конце срока их использования.*

6.2. Наложение манжеты

- 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.
- Расположите руку с манжетой прямо перед собой. Манжета одета правильно, если Вам виден дисплей и показание прибора на нем.
- 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

- Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.
- 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

- Возьмитесь свободной рукой за локоть руки, на которой расположен тонометр.
- Руку с прибором расположите так, что ладонь руки находится рядом с противоположным плечом, а сам прибор находится на уровне сердца.
- 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

- 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.
- Прибор показывает сохраненный в памяти результат последнего измерения. См. рис. 1-1.



Рис. 1



Рис. 1-1



Рис. 1-2

- 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. 1-2.
- После проведения измерения прибор автоматически выключается через 1 минуту. Вы также можете выключить прибор самостоятельно, нажав кнопку ⊕.
- Вы можете прекратить измерение в любой момент, нажав кнопку ⊕.

Ⓢ **ПРИМЕЧАНИЕ:** прибор сохраняет в памяти результат последнего измерения. При замене батарей он сохраняется. При первом использовании прибор показывает сохраненный в памяти результат, полученный при тестировании прибора на производстве. После первого измерения тестовый результат заменяется результатом измерения.

Ⓢ **ПРИМЕЧАНИЕ:** обратитесь к специалисту в области медицины для объяснения результатов измерений 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. 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 «Н!» 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 была затянута должным образом	Наложите манжету правильно и повторите измерение
	Неправильное положение тела во время измерения	Прочтите инструкции раздела ПОЛОЖЕНИЕ ТЕЛА ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЙ и повторите измерение.
	Разговор, движение руки или тела, состояние злости, возбужденное или нервное состояние 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 «Eg 0»	Система нагнетания перед измерением работает нестабильно	Не двигайтесь и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Eg 1»	Не обнаружено систолическое давление	
ЖК-дисплей показывает «Eg 2»	Не обнаружено диастолическое давление	Правильно наложите манжету и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Eg 3»	Пневматическая система заблуждена или манжета затянута слишком сильно во время накачивания	
ЖК-дисплей показывает «Eg 4»	Утечка из пневматической системы или манжета слишком ослаблена во время накачивания	Проведите измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает неправильно обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору.
ЖК-дисплей показывает «Eg 5»	Давление в манжете выше 300 мм рт.ст.	
ЖК-дисплей показывает «Eg 6»	Более 3 х минут с давлением в манжете выше 15 мм рт.ст.	Правильно наложите манжету и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Eg 7»	Ошибка доступа EEPROM (электрически стираемое программируемое ПЗУ)	
ЖК-дисплей показывает «Eg 8»	Ошибка проверки параметра устройства	Выньте батарейки на пять минут, а затем переустановите все батарейки.
ЖК-дисплей показывает «Eg A»	Ошибка параметра датчика давления	
Нет отклика, когда вы нажимаете кнопку или устанавливаете батарейку.	Неправильная эксплуатация или сильные электромагнитные помехи.	

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Δ Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
- Δ Не подвергайте прибор воздействию высокой температуры и прямых солнечных лучей. Не погружайте прибор в воду, так как это приведет к его повреждению.
- Если прибор хранится в холоде, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры.
- Δ Не пытайтесь разобрать прибор и не отсоединяйте манжету от прибора.
- Рекомендуется проверять эксплуатационные параметры прибора каждые 2 года или после ремонта. Обратитесь в сервисный центр.
- Очищайте монитор сухой мягкой тканью или мягкой тканью, хорошо отжатой после смачивания водой или разбавленным моющим средством.
- 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, отжатой после смачивания в 3% растворе перекиси водорода, а затем высушите манжету на воздухе.
- Пользователь не может проводить техобслуживание ни одного из компонентов прибора.
- Наружние поверхности приборов для измерения артериального давления и частоты пульса и манжеты устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Наименование изделия: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса, модель: PRO-39.
- Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип ВF, IP22, нет AP или APG, непрерывная работа.
- Габариты прибора: 73мм x 62мм x 28мм (2 7/8" x 2 1/2" x 1 1/8").
- Манжета для обхвата запястья 14 см -19,5 см (5 1/2"– 7 11/16")
- Вес не более 100 г ± 10% (без батареек).
- Метод измерения: осциллометрический, автоматическое нагнетание воздуха и измерение.
- Объем памяти: в памяти сохраняется последнее измерение.
- Источник питания: батареи: 2 × 15В 🔋 РАЗМЕР AAA
- 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.
- Погрешность: давление: ±3 мм рт. ст., частота пульса: ±5%.
- Температура окружающей среды при проведении измерения: 10°C–40°C (50°F–104°F).
- Влажность окружающей среды при проведении измерения: ≤85% (относительная влажность).
- Температура окружающей среды при хранении и транспортировке: -20°C–70°C (-4°F–158°F).
- Влажность окружающей среды при хранении и транспортировке: ≤95% (относительная влажность).
- Давление окружающей среды: 84 КПа–106,7 Кпа.
- Комплектация: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт, манжета на запястье – 1 шт, пневмокамера – 1 шт, батарейки типа AAA – 2 шт, гарантийный талон – 1 шт, инструкция по эксплуатации – 1 шт, коробка – 1 шт., футляр – 1 шт.

Ⓢ **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 13485: 2016

Регистрационное удостоверение № P3Н 2016/4964 от 16.11.2018 г.

Декларация о соответствии.

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

Проверка прибора

Проверка приборов для измерения артериального давления осуществляется по документу Рекомендации по метрологии Р 1323565.2.001-2018 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками: 2 года.

Знак утверждения типа наносится типографическим способом на титульный лист эксплуатационной документации и на прибор.

Сведения о первичной поверке вы можете найти на сайте **www.bwell-swiss.ru** в разделе «Поддержка», а также в реестре Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений по ссылке **https://fgis.gost.ru/fundmetrology/cm/results**

10. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)		ЕДИННЫЙ ЗНАК ОБРАЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ НА РЫНКЕ ГОСУДАРСТВ - ЧЛЕНОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		СЕРТИФИКАЦИЯ CE
	НАКЛАДЫВАЕМЫЕ ЧАСТИ ТИП ВF (Манжета является накладываемой частью тип ВF)		ПРИМЕНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА 10°C - 40°C
	НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ		ХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА -20°C - 70°C
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
	МОДЕЛЬ		IP22 ЗАЩИТА ОТ ПРОНИКНОВЕНИЯ ВОДЫ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		

11. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Выписка из Постановления Правительства РФ от 31.12.2020 № 2463

Постановлением утверждён перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену (далее – Перечень). В Перечень входят товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (...медицинские изделия...) и т.д. Возврат товаров надлежащего качества, входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев, указанных в Постановлении. Информацию по техническому обслуживанию, как в рамках настоящей гарантии, так и платную, можно получить в авторизованном сервисно-консультационном пункте или по телефону бесплатной горячей линии по России **8-800-200-33-22**, на сайте **www.bwell-swiss.ru**.

Срок службы приборов B.Well – не менее 10 лет. Изготовитель имеет право заменить узлы частично или полностью в случае необходимости, без предварительного уведомления. *Дата изготовления указана на наклейке (оборотная сторона прибора) в серийном номере прибора SN: WWYUXXXXX. Первая и вторая цифры (VVV) – неделя производства, третья и четвертая (YY) – год производства.*

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

	Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ	Таблица 1
Таблица 1 – Электромагнитное излучение		
Вид излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение	CISPR 11 Группа 1, Класс В	Основная электромагнитная среда
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Основная электромагнитная среда
Излучение при колебании/резком перепаде напряжения	IEC 61000-3-3 Соответствует	Основная электромагнитная среда

Таблица 2 – Порт кожи

Вид излучения	Контрольный уровень IEC	Проверка устойчивости Основная электромагнитная среда
Электрический разряд	IEC 61000-4-2	±8 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% AM – 1КГц
Область близости от радиочастотного оборудования	IEC 61000-4-3	См. Таблицу 3
Номинальные мощности магнитного поля	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц

Таблица 3 – Области близости от радиочастотного оборудования

Частота измерений (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровень испытаний на иммунитет (устойчивость) профессиональная среда медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, ±5 кГц отклонение, 1 кГц синус, 28 В/м
710		
745	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
780		
810		
870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
920		
1300		
1845	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240		
5500	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5785		

B.Well+

С заботой о каждом

Производитель: **B.Well Swiss AG**, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Би.Велл Суисс АГ, Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария
Место производства: Andon Health Co., Ltd., No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China
Андон Хэлс Ко., Лтд., №3, Джинпинг Стрит, ЙаАн Роуд, Нанкай Дистрикт Тианджин, 300190 Китай
Сделано в Китае