

A-23

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.
Автоматический



1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за покупку прибора для измерения артериального давления на плечевой зоне A-23 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. A-23 представляет собой полностью автоматический цифровой прибор для измерения артериального давления на плечевой зоне. Назначение: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модели A-23 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 A-23:

- Расчет среднего значения последних трех измерений
- Технология обнаружения аритмии сердца
- Память для 2 пользователей, по 60 измерений для каждого
- Шкала уровня давления на дисплее
- Постоянное отображение даты и времени
- Трехстрочный ЖК-дисплей
- Увеличенная манжета
- Возможность использования сетевого адаптера
- 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 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 A-23



4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать приборы при наличии повреждений целостности кожных покровов в области предплечья.

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 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 появлению синяка 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 плечо 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. Измерения артериального давления, выполняемые 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.
12. Не используйте другие манжеты, кроме поставляемых изготовителем, в противном случае это может поставить под угрозу биосовместимость и может стать причиной неправильного измерения.
13. ⚠ Прибор может не отвечать своим эксплуатационным характеристикам или вызвать угрозу безопасности при хранении или использовании за пределами определенной в спецификациях температуры и влажности.
14. ⚠ Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевание кожи.
15. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств Класса В, 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 нескольких из нижеприведенных 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;
 - обратиться за помощью к дилеру или квалифицированному специалисту по радио/ТВ.

6. НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Установка батареек

- а. Откройте крышку батарейного отсека с обратной стороны прибора.
 - б. Установите четыре батарейки размера «AA». Соблюдайте полярность.
 - в. Закройте крышку батарейного отсека.
 - г. После установки батареек прибор отображает попеременно время (12:00 PM) и дату (1 месяц, 1 число). Необходимо установить текущие дату и время (см. пункт 6.3).
- ⚠ Если на ЖК-дисплее отображается символ разряженной батареи, то это означает, что батарейки израсходованы и их следует заменить.
- ⚠ Перезаряжаемые батарейки 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 батарейки.
- ⚠ 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. Использование сетевого адаптера

- 1) Вставьте вилку сетевого адаптера в розетку 100-240 В, 50/60 Гц.
 - 2) Вставьте штекер в гнездо на правой стороне прибора. Если сетевой адаптер подключен к прибору, электропитание от батареек поступать не будет.
- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если Вам требуется сетевой адаптер, то Вы можете приобрести его отдельно. Используйте только сетевой адаптер AD-155. При использовании любых других адаптеров Ваша гарантия будет считаться недействительной.

6.3. Настройка даты и времени

- а. После установки батареек, в выключенном состоянии прибор показывает попеременно время (часы и минуты) и дату (месяц и день), см. Рис. 3 и Рис. 3-1.



Рис. 3

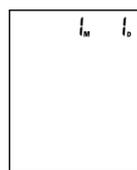


Рис. 3-1

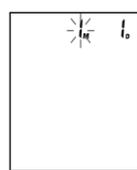


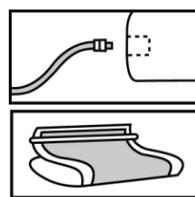
Рис. 3-2

- б. Для того, чтобы изменить дату и время, нажмите и удерживайте 3 сек одновременно кнопки «START» и «M». Прозвучит сигнал и начнет мигать месяц, см. Рис. 3-2. Чтобы увеличить значение, нажмите кнопку «M». Если нажать и удерживать кнопку «M», значение будет увеличиваться быстрее. Нажмите кнопку «START», чтобы подтвердить установленный месяц и перейти к изменению даты. Таким же образом установите день, час и минуты.
- в. После установки минут нажмите кнопку «START». Настройка даты и времени завершена. При замене батареек происходит сброс установленных даты и времени. Необходимо снова установить их.

При смене источника питания могут быть изменены настройки даты и времени.

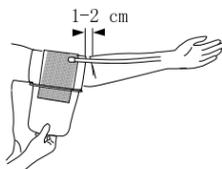
6.4. Присоединение манжеты к тонометру

Плотно вставьте коннектор воздушной трубки в гнездо для воздушной трубки на левой стороне прибора. Убедитесь, что коннектор полностью вставлен, чтобы предотвратить утечку воздуха во время использования. ⚠ Избегайте сжатия или сужения сечения соединительной трубки во время измерения, что может привести к неправильному накачиванию или болезненной травме из-за постоянного давления в манжете.



6.5. Наложение манжеты

- а. Руку, на которой будет произведено измерение, освободите от одежды.
- б. Расстегните липучку манжеты, потянув за край. В образовавшееся кольцо проденьте руку так, чтобы метка «ARTERY MARK» находилась снизу, над локтевой ямкой. Потянув за свободный конец манжеты «от себя», натяните ее плотно, но не туго. Снова закрепите манжету с помощью липучки. Если манжета надета правильно, Вы сможете вставить палец между рукой и манжетой.



- в. Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии 1-2 см выше локтевого сгиба. Проверьте, что воздушная трубка манжеты лежит посередине руки, на одной линии со средним пальцем.

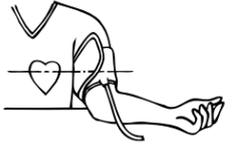
6.6. Проведение измерения

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.

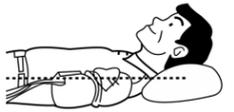
Измерение в положении сидя

- а. Сядьте и расположите ступни ног ровно на полу, не рекомендуется перекрещивать ноги.
- б. Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.
- в. Середина манжеты должна быть на уровне сердца.



Измерение в положении лежа

- а. Лягте на спину.
- б. Положите руку вдоль тела, выпрямив ее, ладонью вверх.
- в. Манжета должна располагаться на уровне сердца.



Общие источники ошибок:

- Движение во время измерения
- Артерия руки находится значительно ниже (выше), чем сердце
- Манжета не подходит Вам по размеру
- Слабо затянутая манжета

Ⓢ ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только клинически апробированные оригинальные манжеты! При повторных измерениях кровь накапливается в соответствующем плече, что может привести к ошибочным результатам. Рекомендуется делать повторные измерения не ранее, чем через 1 минуту.

6.7. Считывание показаний

- а. После того, как Вы наложили манжету и приняли правильное положение тела, нажмите на кнопку «START». Прибор производит самотестирование, при этом он издает звуковой сигнал и отображает все символы дисплея (Рис. 7).
- б. На дисплее мигает номер пользователя (U1 или U2), см. Рис. 7-1. Чтобы подтвердить номер пользователя, нажмите кнопку «START» или подождите 5 сек. Чтобы изменить номер пользователя, нажмите «M», см. Рис. 7-2. Затем подтвердите номер пользователя, нажмите кнопку «START» или подождите 5 сек.



Рис. 7



Рис. 7-1



Рис. 7-2

- в. После подтверждения номера пользователя прибор производит самонастройку перед измерением, см. Рис. 7-3.



Рис. 7-3



Рис. 7-4



Рис. 7-5

- д. Прибор накачивает манжету до давления, достаточного для проведения измерения. Затем прибор медленно выпускает воздух из манжеты и выполняет измерение. Далее рассчитывается артериальное давление и частота пульса, они отображаются на дисплее (сначала давление, потом пульс). Если во время измерения была обнаружена аритмия, то будет мигать соответствующий символ, см. Рис. 7-4, 7-5. Результат измерения автоматически сохраняется в памяти выбранного пользователя.
 - е. После проведения измерения прибор автоматически выключается через 1 минуту. Вы также можете выключить прибор самостоятельно, нажав кнопку «START».
 - ф. Вы можете прекратить измерение в любой момент, нажав кнопку «START».
- Ⓢ ПРИМЕЧАНИЕ: обратитесь к специалисту в области медицины для объяснения результатов измерений давления.

6.8. 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.

6.9. Шкала уровня давления на дисплее

На левом краю дисплея находится шкала уровня давления. Вместе с результатом измерения прибор показывает, какому уровню на шкале соответствует измеренное артериальное давление. Нормальное давление находится в нижнем отрезке шкалы (Normal, N), высокое давление находится в верхнем отрезке шкалы (Hypertension, 1, 2, 3).

Цифры 1, 2 и 3 соответствуют степени гипертонии:

1 – легкая форма гипертонии; 2 – средняя форма гипертонии; 3 – тяжелая форма гипертонии.

Классификация соответствует диапазонам в таблице, как это определено Европейским обществом гипертензии (ESH) и таблице, описанной в пункте 2. Рекомендации Европейского общества гипертензии (ESH) позволяют более эффективно диагностировать и лечить гипертонию и не противоречат рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

Индикация «нормального» давления



Индикация «пограничного» давления



Индикация «опасного» давления



6.10. Среднее значение трех последних измерений.

Для получения более точного результата измерения рекомендуется проводить 3 измерения с интервалом не менее

1 минуты. Прибор рассчитает и сохранит в памяти среднее значение трех измерений.

Для просмотра среднего значения необходимо перейти в режим памяти (п. 6.11).

6.11. Отображение сохраненных результатов измерения

а. Вы можете просмотреть результаты проведенных измерений для первого или второго пользователя. Нажмите кнопку «М». Номер текущего пользователя будет мигать (U1 или U2), одновременно показывая количество сохраненных измерений для текущего пользователя, см. Рис. 11. Для подтверждения номера пользователя нажмите «М» или подождите 5 сек.

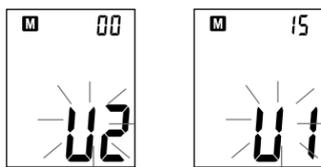


Рис. 11 Рис. 11-1



Рис. 11-2 Рис. 11-3 Рис. 11-4

Для смены пользователя: пока мигает текущий номер пользователя, нажмите «START», см. Рис. 11-1. Затем подтвердите выбранный номер пользователя – нажмите «М» или подождите 5 сек.

б. После выбора пользователя прибор покажет среднее значение трех последних измерений, сохраненных в памяти прибора для данного пользователя. Сначала на дисплей выводятся значения давления (систолическое и диастолическое), затем значение пульса, см. Рис. 11-2, 11-3. Если память прибора пуста, на экране будут черточки, см. Рис. 11-4.

в. В то время, пока прибор показывает среднее значение, нажмите кнопку «М» для перехода к самому последнему сохраненному результату (он будет под номером 1), см. Рис. 11-5. Результат отображается следующим образом: сначала на дисплей выводятся значения давления (систолическое и диастолическое), время и уровень по шкале (Рис. 11-6), затем значение пульса и дата (Рис. 11-7).

Также на дисплее будет мигать символ аритмии сердца, если во время измерения она была обнаружена.

д. Нажмите кнопку «М», чтобы перейти к предыдущему сохраненному результату (он будет под номером 2), см. Рис. 11-8.

Нажимая снова кнопку «М», Вы сможете просматривать предыдущие результаты измерений, от последних к более ранним.

е. Прибор автоматически выключается через 1 минуту, если не используется. Вы также можете нажать кнопку «START», чтобы выключить прибор.

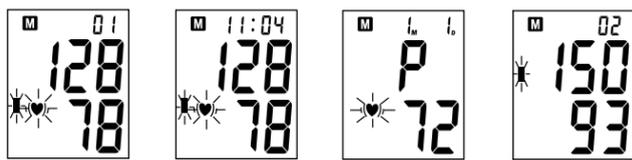


Рис. 11-5 Рис. 11-6 Рис. 11-7 Рис. 11-8

6.12. Удаление результатов измерения из памяти

Чтобы удалить все результаты измерений для одного пользователя, нужно перейти к просмотру результатов измерений нужного пользователя (п. 6.11).

Пока отображается какой-либо результат измерения (кроме среднего значения трех измерений), нужно нажать и удерживать кнопку «М» в течение 3 сек. Прибор издаст три звуковых сигнала и все результаты будут удалены из памяти прибора для текущего пользователя.

На дисплее появится изображение, Рис. 12. Для выключения прибора нажмите кнопку «START» или подождите 1 минуту.

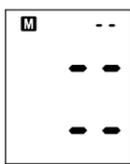


Рис. 12

6.13. 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.

6.14. 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 раздел руководства о положении тела во время измерения 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

6.15. 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 «Ег 0»	Система нагнетания перед измерением работает нестабильно	Не двигайтесь и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Ег 1»	Не обнаружено систолическое давление	
ЖК-дисплей показывает «Ег 2»	Не обнаружено диастолическое давление	

ЖК-дисплей показывает «Ег 3»	Пневматическая система заблокирована или манжета затянута слишком сильно во время накачивания	Правильно наложите манжету и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Ег 4»	Утечка из пневматической системы или манжета слишком ослаблена во время накачивания	
ЖК-дисплей показывает «Ег 5»	Давление в манжете выше 300 мм рт.ст.	
ЖК-дисплей показывает «Ег 6»	Более 3-х минут с давлением в манжете выше 15 мм рт.ст.	Проведите измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает ненормально, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору
ЖК-дисплей показывает «Ег 7»	Ошибка доступа EEPROM (электрически стираемое программируемое ПЗУ)	
ЖК-дисплей показывает «Ег 8»	Ошибка проверки параметра устройства	
ЖК-дисплей показывает «Ег А»	Ошибка параметра датчика давления	
Нет отклика, когда вы нажимаете кнопку или устанавливаете батарейку.	Неправильная эксплуатация или сильные электромагнитные помехи.	Выньте батарейки на пять минут, а затем переустановите все батарейки

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
 - 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.
 - Не пытайтесь разобрать прибор.
 - 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, разбавленной дезинфицирующим спиртом или разбавленной моющим средством.
 - Пользователь не может проводить техобслуживание ни одного из компонентов прибора.
 - 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.
 - Наружные поверхности приборов для измерения артериального давления и частоты пульса и манжеты устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода.
- ⚠ ВНИМАНИЕ:** Прибор и его комплектующие нельзя мыть водой или погружать в воду. Манжету нельзя стирать или погружать в воду.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Наименование изделия: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.
- Модель: А-23
- Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип ВF, нет AP или APG, непрерывная работа.
- Габариты прибора: 136 мм x 100 мм x 65 мм (5 11/32" x 3 15/16" x 2 9/16").
- Манжета для обхвата плеча: 22см-36см (8 21/32"-14 5/32").
- Вес около 236 г (8 5/16 у) (без батареек и манжеты)
- Метод измерения: осциллометрический, автоматическое нагнетание воздуха и измерение
- Объем памяти: по 60 результатов измерений для двух пользователей, с указанием даты и времени
- Источник питания: пост. ток 6В = 600 мА, батарейки: 4 × 1.5В = РАЗМЕР АА Сетевой адаптер (опционально)
- 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: от 10% до 95% (относительная влажность).
- Давление окружающей среды: от 84 до 106,7 кПа.
- Срок службы батареек: около 270 циклов накачивания.
- Комплектация: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 – 1 шт; манжета размер М-Л (для обхвата плеча 22-36 см) – 1 шт; воздушная трубка – 1 шт; пневмокамера – 1 шт; коннектор L-образный – 1 шт; батарейки типа АА – 4 шт; гарантийный талон – 1 шт; инструкция по эксплуатации – 1 шт; коробка – 1 шт; сетевой адаптер (в зависимости от комплектации); сумка для хранения.

Ⓜ 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 № РЗН 2016/4964 от 16.11.2018 г.

Декларация о соответствии.

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

Поверка прибора

Поверка 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 на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

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 (РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)		НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		ЕДИННЫЙ ЗНАК ОБРАЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ НА РЫНКЕ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА
	НАКЛАДЫВАЕМЫЕ ЧАСТИ ТИП ВF (Манжета является накладываемой частью тип ВF)		ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
	КЛАСС ЗАЩИТЫ ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ (II класс)		ПРИМЕНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА 10°C – 40°C
	ПОЛЯРНОСТЬ СОЕДИНИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ПОСТ. ТОКА		ХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА -20°C – 70°C
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	МОДЕЛЬ		
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		

11. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гарантийный срок на электронный блок – 5 лет и бесплатное сервисное обслуживание – 10 лет. Гарантийный срок для манжеты – 1 год, для сетевого адаптера – 6 месяцев. 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 утвержден 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 платному, 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: WWYYXXXXX.

Первая и вторая цифры (WV) – неделя производства, третья и четвертая (YY) – год производства.

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

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 ИЕС	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% АМ - 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
930		
1720		
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, 9 В/м
5785		

Таблица 4 – Входной порт питания

Вид излучения	Контрольный уровень ИЕС	Проверка устойчивости Основная электромагнитная среда
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	±2 кВ 100кГц
Всплеск напряжения от линии до линии	IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ
Всплеск напряжения от линии до заземления	IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Наведенные возмущения, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3В, 0.15МГц-80МГц 6В в диапазоне промышленной, научной и медицинской радиослужб и любительского радио между 0.15МГц и 80МГц 80% АМ при 1кГц
Понижение напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов
Прерывание напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов

Производитель:

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

Место производства:

Andon Health Co., Ltd., No. 3 Jinning Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China
Андон Хэлс Ко., Лтд., №3, Джиннинг Стрит, ЙаАн Род, Нанкай Дистрикт Тянджин, 300190 Китай
Сделано в Китае

B.Well
С заботой о каждом