BG

B.Well
Caring for everyone

BG Наръчник за употреба

PRO-35

Автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви, че закупихте този апарат за измерване на кръвно налягане B.Well PRO-35. Уредът е предназначен за удобна и лесна употреба и осигурява бързо и надеждно измерване на систолното и диастолно кръвно налягане, а също така и на сърдечния ритъм, като използва осцилометричен метод на измерване.PRO-35 е напълно автоматично, цифрово устройство за измерване на кръвното налягане.

Важни предимства на PRO-35:

- Съвременната технология Intellect Classic
- Памет за 30 измервания.
- Светлинен индикатор според Европейското общество по хипертония (ESH)
- Ветрилообразен /разгъващ се/ анатомичен маншет за ръката, който може да се пере.
- Възможност да се използва адаптер за електрическата мрежа.
- Това устройство е лесно за употреба, а клиничните проучвания доказват, че осигурява голяма прецизност.

2. КЛАСИФИКАЦИЯ НА СТОЙНОСТИТЕ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ

Таблица за класифициране на стойностите на кръвното налягане (mmHg) съгласно Европейското дружество по хипертония (ESH)

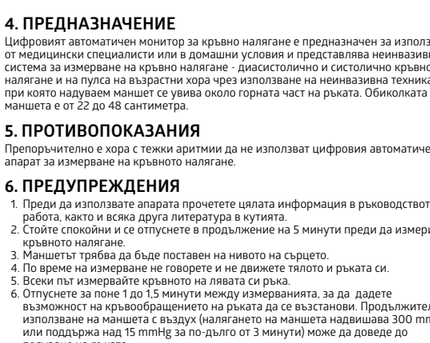
Диапазон	Систолично кръвно налягане	Диастолично кръвно налягане	Мерки
3-та степен: тежка хипертония	По-високо или равно на 180	По-високо или равно на 110	Спешно потърсете медицинска помощ
2-ра степен: умерена хипертония	160-179	100-109	Консултирайте се с Вашия лекар незабавно
1-ва степен: лека хипертония	140-159	90-99	Консултирайте се с Вашия лекар
Високо – нормално	130-139	85-89	Консултирайте се с Вашия лекар
Нормално	По-ниско от 130	По-ниско от 85	Проверете сами
Оптимално	По-ниско от 120	По-ниско от 80	Проверете сами

ⓘ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Покажете измерените стойностина вашия лекар. Никога не използвайте резултатите от измерванията за да променяте дозите на лекарствата, предписани от вашия лекар.

3. СЪДЪРЖАНИЕ И ИНДИКАТОРИ НА ДИСПЛЕЯ

Модел PRO-35





4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Цифровият автоматичен монитор за кръвно налягане е предназначен за използване от медицински специалисти или в домашни условия и представлява неинвазивна система за измерване на кръвно налягане - диасистолично и систолично кръвно налягане и на пулса на възрастни хора чрез използване на неинвазивна техника, при която надуваем маншет се увива около горната част на ръката. Обиколката на маншета е от 22 до 48 сантиметра.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препоръчително е хора с тежки аритмии да не използват цифровия автоматичен апарат за измерване на кръвното налягане.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди да използвате апарата прочетете цялата информация в ръководството за работа, както и всяка друга литература в кутията.
2. Стойте спокойни и се отпуснете в продължение на 5 минути преди да измерите кръвното налягане.
3. Маншетът трябва да бъде поставен на нивото на сърцето.
4. По време на измерване не говорете и не движете тялото и ръката си.
5. Всеки път измервайте кръвното на лявата си ръка.
6. Отпуснете за поне 1 до 1,5 минути между измерванията, за да дадете възможност на кръвообращението на ръката да се възстанови. Продължителното използване на маншета с въздух (налягането на маншета надвишава 300 mmHg или поддържа над 15 mmHg за по-дълго от 3 минути) може да доведе до подуване на ръката.
7. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви съмнения относно случаите описани по-долу:
   1) Прилагане на маншета върху рана или заболявания с възпаление;
   2) Прилагане на маншета на кракйник, с интраваскуларен достъп или терапия, или артериовенозен (A-V) шънт;
   3) Прилагането на маншета на ръката от страната на мастектомия;
   4) Използването едновременно с друго медицинско оборудване за наблюдение на същия крайник;
   5) Трябва да се провери циркулацията на кръвта на потребителя.
8. ⚠ Този дигитален автоматичен апарат за измерване на кръвното налягане е предназначен за възрастни и не трябва да се използва при бебета или малки деца. Консултирайте се с Вашия лекар или други специалисти по здравни грижи преди да използвате апарата при по-големи деца.
9. Не използвайте този уред в движещо се превозно средство. Това може да доведе до отчитане на неточни резултати.
10. Измерванията на кръвното налягане, определени от този монитор, са равностойни на тези, получени от специалист, който използва маншет/стетоскоп за прослушване, в границите, определени от Американския национален институт по стандартизация на електронни или автоматични сфигмоманометрични апарати.
11. Информацията относно потенциални електромагнитни или други смущения между монитора на апарата или други устройства, заедно със съветите по отношение избягването на подобна намеса, моля вижте в част „ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ".
12. Ако има неравности причинени от обща аритмия, открити при измерването на кръвното налягане ще се покаже знак ⚠. В този случай, цифровият монитор за измерване на кръвното налягане може да продължи да функционира, но резултатите могат да не бъдат точни. Предлагаме Ви да се консултирате с Вашия лекар за точна преценка.
13. Моля, не използвайте маншет, различен от предоставения от производителя, в противен случай, това може да доведе до биосъвместима опасност и до допускане на грешки при измерването.
14. ⚠ Апаратът може да не изпълни указаните действия или да предизвика опасност за сигурността, ако се съхранява или използва извън определените температура и влажност, посочена в спецификациите.
15. ⚠ Моля, не позволявайте маншетът да бъде използван от друг заразен човек, като така ще се избегне разпространението на инфекции.
16. Моля, имайте предвид, че промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с апарата.
17. Този уред е изпробван и съответства на изискванията за цифрови устройства от клас B, съобразно Част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения при използване в домашни условия. Този уред генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталиран и използван в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на радио комуникациите. Въпреки това, няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретната инсталация. Ако това оборудване причини вредни смущения на радио или телевизионно приемане, което може да бъде определено чрез включване на апарата, потребителят може да се опита да коригира смущенията като използва една или повече от следните мерки:
   а. Преориентирайте или преместете антената на приемника. б. Увеличете разстоянието между апарата и приемника.
   в. Свържете апарата към контакт от верига, различна от тази, към която е свързан приемникът. г. Консултирайте се с дистрибутор или опитен радио/телевизионен техник за помощ.
18. Ако този апарат не включва адаптер за електрическата мрежа, той може да бъде получен отделно. Използвайте само адаптер модел AD-155. Адаптерът АС на променлив ток е с изход DC 6.0V 600 mA и отговаря на изискванията на IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UL 60601-1 и IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / UL 60601-1-2. Не използвайте друг модел адаптери.

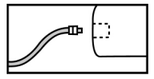
7. НАСТРОЙКА И РАБОТА НА АПАРАТА

7.1. Зареждане на батерията

а. Отворете капака на батерията на гърба на монитора.
б. Заредете четири батерии размер "AAA". Моля, обърнете внимание на полярността.
в. Затворете капака на батерията.
г. След като сте поставили батериите или изключите монитора, дисплеят не показва нищо. Сега мониторът е в изключена позиция.
   - ⚠ Ако мониторът показва символ за батерия, това означава, че батериите са на привършване. Моля, сменете всички батерии с нови.
   - ⚠ Ако мониторът показва символ на батерия той не може да се отвори. Моля, сменете всички батерии с нови.
   - ⚠ Презареждащите се батерии не са подходящи за този апарат.
   - ⚠ Извадете батериите, ако мониторът няма да се използва в продължение на месец или по-дълъг период, за да се избегне съответното увреждане и протичане на батерията.
   - ⚠ Внимавайте да не попадне течност от батерията в очите Ви. Ако все пак това се случи, незабавно изплакнете обилно с чиста вода и се консултирайте с лекар.

Мониторът, батериите и маншетът, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби, ако няма да се използват повече.

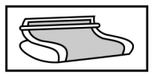
7.2. Използване на адаптор



1) Включете мрежовия адаптер в контакт с мощност 100-240 V, 50 / 60Hz.
2) Включете щепсела DIN в гнездото, разположено в дясната страна на апарата.
   От батериите не протича ток, докато мрежовия адаптер е свързан към апарата.

⚠ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако имате нужда от адаптер за електрическата мрежа, можете да го закупите отделно. Използвайте само захранващ адаптер модел AD-155. Използването на каквито и да било други модели адаптери може да анулира Вашата гаранция.

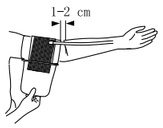
7.3. Свързване на маншета с апарата



Поставете тръбичката за въздуха плътно в отвора отстрани на монитора. Уверете се, че щепселът е правилно поставен, за да се предотврати изтичане на въздух по време на употреба.

⚠ Избягвайте сгъване или ограничаване на свързващата тръбичка по време на измерването, което може да предизвика грешка или нараняване, поради непрекъснатото налягане на маншета.

7.4. Поставяне на маншета



а. Издърпайте края на маншета през металната халка (маншетът вече е предварително опакован с такава), обърнете го навън (далеч от тялото) и го пристегнете като затворите здраво велкро закопчалката.
б. Поставете маншета около гола ръка 1-2 см над лакътя.
в. Заемете седнала позиция, вдигнете длан и поставете върху равна повърхност като например върху маса. Поставете маншета около гола ръка като долният му край е 1-2 см над лакътя. Червеният маркер (знакът за артерията) трябва да бъде над нивото на лакътя.
г. Маншетът трябва да покрие плътно ръката, в противен случай резултатът от измерването няма да бъде адекватно. Не се препоръчва поставяне на маншета върху дрехи.

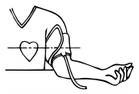
7.5. Провеждане на измерване

Преди измерването:

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 приблизительно десяти минут.

- Избягвайте хранене, пушене, както и всички форми на напрежение директно преди измерване. Всички тези фактори влияят върху резултатите. Опитайте се да намерите време да се отпуснете в кресло в тиха и спокойна атмосфера за около десет минути преди измерването.
- Съблечете дрехите, които пристягат горната част на ръката. Опитайте се да извършите измерването винаги на една и съща ръка.
- Опитайте се да извършвате измерванията редовно по едно и също време на деня, тъй като кръвното налягане се променя през денонощието..

Измерване в удобна седнала позиция



а. Седнете със стъпала на пода и не кръстосвайте краката си.
б. Поставете дланта си обърната нагоре пред себе си върху плоска повърхност например бюро или маса.
в. Средата на маншета трябва да бъде на нивото на сърцето.

Измерване в легнала позиция



а. Легнете по гръб.
б. Поставете лявата си ръка до себе си с обърната нагоре длан.
в. Маншетът трябва да се постави на нивото на сърцето.

Често срещани източници на грешки:

- Движение по време на измерване
- Артерията на ръката се намира значително по-ниско (по-високо) от сърцето
- Маншетът не ви е по мярка
- Разхлабен маншет или странично издуващо се въздушно пространство

ⓘ **Забележка:** При повторно измерване кръвта се натрупва в съответната ръка, което може да доведе до грешно измерване на резултатите. Затова правилно извършените измервания на кръвното налягане трябва да се повторят след едноминутна пауза.

7.6. Отчитане стойностите на кръвното налягане

След прилагане на маншета и поставяне на тялото в удобна позиция, натиснете бутон "START". Чува се звуков сигнал и всички символи на дисплея се показват за самодиагностика. Вижте схема 1. Моля, свържете се с центъра за обслужване, ако липсва някой от елементите.

а. След това мониторът започва да търси нулево налягане. Вижте снимка 1-1.


Рис. 1

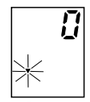

Рис. 1-1


Рис. 1-2

б. Мониторът надува маншета докато се постигне достатъчно налягане необходимо за измерването. След това мониторът бавно освобождава въздуха от маншета и извършва измерването. Накрая кръвното налягане и скоростта на пулса ще бъдат измерени и показани на екрана. Символът за сърдечна аритмия (ако има такава) ще започне да мига. Вижте схема 1-2.
в. След измерване, мониторът ще се изключи автоматично след 1 минута, в случай че апаратът не се използва. Освен това, можете да натиснете бутон "START", за да изключите монитора ръчно.
г. По време на измерване, можете да натиснете бутон "START", за да изключите монитора ръчно.

ⓘ **Забележка:** Моля, консултирайте се с лекар за тълкуване на измерените данни за кръвното налягане.

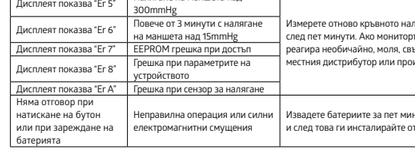
ⓘ **Забележка:** Мониторът може да запамети 30 резултата. Ако смените батериите, резултатите ще бъдат запазени.

7.7. Засичане на аритмия

Появяването на символа ⚠ показва, че са открити неравности в сърдечния ритъм по време на измерването. Резултатът може да варира от Вашето нормално кръвно налягане. По принцип това не е причина за притеснение; все пак, ако символът ⚠ се появява по-често (например няколко пъти на седмица при ежедневни измервания) или ако изведнъж започне да се появява по- често от обикновено Ви препоръчваме да се консултирате с лекар. Моля, докладвайте следните обяснения на Вашия лекар:
Информация, която да се представи на лекаря при честа поява на индикатора за аритмия
Устройството е осцилометричен апарат за измерване на кръвното налягане, което също така анализира честотата на пулса по време на измерването. Точността на това устройство е клинично потвърдена. Ако се появят неравности при пулса по време на измерване, на монитора се показва символ за аритмия ⚠ след направеното измерване. Ако символът се появява по-често (например няколко пъти седмично при измервания, направени ежедневно) или ако изведнъж се появява по-често от обикновено, ние препоръчваме пациентът да потърси медицинска помощ.

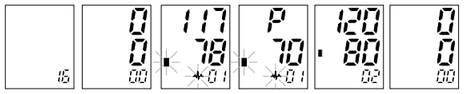
7.8. Светлинна индикация

Цветните ленти от ляво на дисплея показват диапазона, в който се намират посочените стойности на кръвното налягане. В зависимост от получената височина, стойността за тълкуване е или в рамките на нормалната стойност (зелено), или е на "границата" (жълто и оранжево) или в категорията "опасност" (червено).
Тази класификация съответства на 6-те диапазона в Таблицата, както са дефинирани от Европейското дружество по хипертония (ESH) и описани в Таблицата в точка 2. Препоръчваме на Европейското дружество по хипертония (ESH) позволяват диагностика и по-ефективно лечение на хипертонията и не противоречат на препоръките на Световната здравна организация.



7.9. Показване на запаметените резултати

а. След като направите измерването можете да прегледате стойностите в паметта като натиснете бутон "MEM". Екранът показва натрупаните резултати в паметта. Вижте Схема 2.
Ако няма запаметен резултат, дисплеят показва "0", както на Схема 2-1.


Рис. 2 Рис. 2-1 Рис. 2-2 Рис. 2-3 Рис. 2-4 Рис. 3

б. След това се появява последният резултат. Вижте Схема 2-1. Малко след това, кръвното налягане и пулсът ще бъдат отделно изведени. Символът за аритмия (ако има такава) започва да мига. Вижте Схеми 2-2 и 2-3. Натиснете отново бутона "MEM", за да прегледате следващия резултат. Вижте Схема 2-4. По този начин, като се натиска повторно "MEM" показва резултатите, които са били измерени преди това. При извикване на запаметените резултати, апаратът се изключва автоматично след 1 минута. Може да натиснете също така бутон "START", за да изключите автоматично монитора.

7.10. Изтриване на измерванията от паметта

При показване на който и да е резултат (освен осреднените стойности от последните три резултата) при непрекъснато натискане на бутон "MEM" в продължение на 3 секунди, всички резултати в активната памет ще се изтрият след три "сигнални тона". На дисплея се появяват изображенията от Схема 3. Натиснете бутон "MEM" или бутон "START"; апаратът се изключва.

7.11. Техническо описание на алармата

Мониторът незабавно показва 'HI' (високо) или 'Lo' (ниско) като аларма на дисплея, ако определеното кръвно налягане (систолно или диастолно) е извън дефинирания диапазон в СПЕЦИФИКАЦИИТЕ. В този случай, трябва да се консултирате с лекар или да проверите дали Вашите действия не нарушават дадените инструкции. Условието за техническа тревога (извън разглеждания обхват) е предварително настроено от производителя и не може да се регулира или деазктивира. Това състояние на „тревога" се определя като ниськ приоритет съгласно IEC 60601-1-8. Техническата аларма не може да бъде блокирана и не се нуждае от пренастройка. Сигналът от дисплея изчезва автоматично след около 8 секунди.

7.12. Отстраняване на възникнали проблеми (1)

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Дисплеят показва символ за изтощена батерия	Изтощена батерия	Сменете батериите
Дисплеят показва "Er 0"	Системата за налягане е нестабилна преди измерването	Не се движете и пробвайте отново
Дисплеят показва "Er 1"	Не успява да засече систолното налягане	
Дисплеят показва "Er 2"	Не успява да открие диастолно налягане	
Дисплеят показва "Er 3"	Пневматична система е блокирала или маншетът е прекалено стегнат	Поставете правилно маншета и пробвайте отново
Дисплеят показва "Er 4"	Разкрметизираност на пневматичната система или прекалено разхлабен маншет по време на напомпването	
Дисплеят показва "Er 5"	Налягане на маншета над 300mmHg	Измерете отново кръвното налягане след пет минути. Ако мониторът все още реагира необичайно, моля, свържете се с местния дистрибутор или производителя
Дисплеят показва "Er 6"	Повече от 3 минути с налягане на маншета над 15mmHg	
Дисплеят показва "Er 7"	EEPROM грешка при достъп	
Дисплеят показва "Er 8"	Грешка при параметрите на устройството	
Дисплеят показва "Er A"	Грешка при сензор за налягане	
Няма отговор при натискане на бутон или при зареждане на батерията	Неправилна операция или силни електромагнитни смущения	Извадете батериите за пет минути и след това ги инсталирайте отново

7.13. Отстраняване на възникнали проблеми (2)

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Дисплеят показва необичаен резултат	Позицията на маншета не е правилна или маншетът не е правилно пристегнат	Поставете маншета правилно и опитайте отново
	Положението на тялото по време на измерването е било неправилно	Прегледайте "Поза на тялото по време на измерването" в инструкциите и повторете теста
	Говор, неправилна позиция на ръката, тялото; раздразнение, вълнение или нервност по време на теста	Тествайте отново в спокойно състояние и без да говорите и да се движите по време на измерването
	Неравномерен сърдечен ритъм (аритмия)	Не е препоръчително хора с тежки аритмии да използват този монитор за измерване на кръвното налягане

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. ⚠ Не изпускайте този уред и не го подлагайте на силни въздействия.
2. ⚠ Избягвайте висока температура и пряко излагане на такава. Не потапяйте монитора във вода, тъй като това би довело до повреда.
3. ⚠ Ако мониторът се съхранява при много студена температура, оставете го да се акклиматизира до стайна температура преди употреба.
4. ⚠ Не се опитвайте да разглобявате устройството.
5. Ако не използвате уреда дълго време, моля, извадете батериите.
6. Препоръчително е да се проверява работата на уреда на всеки 2 години или след ремонт. Моля, свържете се с центъра за обслужване.
7. Почистване уреда със суха, мека кърпа или мека кърпа, изцедена добре след намокряне с вода, с разреден дезинфектант или с разреден препарат.
8. Потребителят не може да поддържа компонентите на апарата. С апарата могат да бъдат доставени и диаграмите на веригата, спиъсъите с отделни части, описания, инструкции за калибриране или друга информация, която подпомага подходящо квалифицирания технически персонал на потребителя при поправка на тези части на устройството, които са определени като „поправими".
9. Апаратът може да поддържа характеристиките за безопасност и работа при минимум 10,000 измервания или в продължение на три години и целостта на маншета – след 1000 цикъла „отваряне – затваряне" (поставяне – снемане).
10. Препоръчително е маншетът да се дезинфекцира 2 пъти седмично, ако е необходимо (например, в болница или в клиника). Избършете вътрешната страна на маншета (страната, която има допир с тялото) с мека кърпа, изцедена след навлажняване с етилов алкохол (75-90%), след това – оставете маншета да се проветри.

Калъфът на маншета може да се пере на ръка при 30°C. Преди това внимателно извадете латексовата въздушна камера през специално предназначения отвор на калъфа.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не перете латексовата въздушна камера! Не гладете калъфа!
Не е необходимо да се зашива специално проектирания отвор на калъфа на маншета!

9. СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Име на продукта: Апарат за измерване на кръвно налягане.
2. Модел: PRO-35
3. Класификация: уред с вътрешно захранване, вид BF приложна част, IPX0, Без AP or APG, дълготрайна употреба
4. Размер на уреда: 87 mm × 122 mm × 53 mm (3 7/16" × 4 13/16" × 2 3/32")
5. Обиколка на маншета: 22 cm–42 cm (8 21/32"–16 17/32") или 22 cm–32 cm (8 21/32"– 12 19/32") (в зависимост от избора на уред).
6. Тегло: прибл. 200g (6 3/4 oz.) (без включени батерии и маншет)
7. Метод на измерване: оксилометричен метод, автоматично напомпване и измерване
8. Обем на паметта: съхранява единствено последното измерване.
9. Източник на захранване: DC 6V ⎓ 600mA, батерии: 4×1.5V ⎓ SIZE AAA
   Адаптер (допълнително)
10. Обхват на измерване:
    налягане на маншета: 0-300 mmHg,
    систолно: 60-260 mmHg,
    диастолно: 40-199 mmHg,
    пулс: 40-180 удара/минута
11. Точност:
    Налягане: ±3mmHg,
    Пулс: ±5%
12. Температура на околната среда при работа: 10°C~40°C (50°F~104°F)
13. Влажност на околната среда при работа: ≤85% RH
14. Температура на средата при съхранение и транспортиране: -20°C~50°C (-4°F~122°F)
15. Влажност на околната среда при съхранение и транспортиране: ≤85% RH
16. Налягане на околната среда: 80KPa-105KPa
17. Годност на батерията: приблизително 270 измервания.
18. Комплект към апарата за кръвно налягане: размер M-L ветрилообразен маншет (обиколка на предмишницата 22 - 42 cm) или M ветрилообразен маншет (обиколка на предмишницата 22 - 32 cm) (в зависимост от избора на уред), калъф за съхранение, батерии AAA – 4 броя, мрежови адаптер (ако е включен), наръчник за употреба.

ⓘ **Бележка:** Настоящите спецификации могат да бъдат променяни без предупреждение.

10. ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

Цифровият автоматичен апарат за измерване на кръвното налягане отговаря на посочените по-долу стандарти:
IEC 60601-1: 2005 / EN 60601-1: 2006 / AC: 2010 (Медицинско електрическо оборудване. Част 1: Общи изисквания за безопасност и основна работа на уреда)
IEC60601-1-2: 2007 / EN 60601-1-2: 2007 / AC: 2010 (Медицинско електрическо оборудване. Част 1: Общи изисквания за безопасност и основна работа на уреда – Вторичен стандарт: Електромагнитна съвместимост – Изисквания и изпробване),
IEC 80601-2-30: 2009 + Cor.2010 (Медицинско електрическо оборудване – Част 2-30: Специфични изисквания за безопасност и основна работа на автоматизирани неинвазивни сфигмоманометри),
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Неинвазивни сфигмоманометри – Част 1: Общи изисквания)
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Неинвазивни сфигмоманометри – Част 3: Допълнителни изисквания при електромеханичните системи за измерване на кръвно налягане).

11. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ВАЖНО Е ДА ПРОЧЕТЕТЕ НАСТОЯЩИЯ НАРЪЧНИК С ИНФОРМАЦИЯ. (Фон на символа: син. Графичен символ: бял)	REF	НОМЕР НА АРТИКУЛ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	SN	СЕРИЕН НОМЕР
	ПРИЛОЖИМИ ЧАСТИ ВИД BF (Маншетът е приложима част ВИД BF)	CE 0044	0044 СЕ обозначение (0044) съответства на изискванията на MDD93/42/EEC
			ПОЛЯРИТЕТ НА D.C. ЗАХРАНВАЩ КОНЕКТОР
	ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА – Отпадъците от електрически продукти не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци. Моля, рециклирайте, ако има съоръжения за това. Потърсете съвет относно рециклирането от местните власти или с търговец на дребно	10°C~40°C OPERATION CONDITION	УСЛОВИЯ ЗА РАБОТА, ТЕМПЕРАТУРА 10°C ~ 40°C
		-20°C~50°C STORAGE CONDITION	СЪХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА –20°C ~ 50°C
			НЕ МОКРЕТЕ
	ИМЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	UDI	УНИКАЛНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО
MD	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ	EC REP	ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ЕО

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

Гаранционният срок е 3 години от датата на закупуване на апарата и 1 година за маншет и адаптер.
Тази гаранция НЕ покрива нанесени щети, причинени от неправилна употреба, а също и във връзка с батерията и опаковката. При откриване на производствен дефект по време на гаранционния период, дефектната част може да бъде ремонтирана или ако е невъзможно да бъде поправена, да бъде заменена с друга. Гаранцията не покрива компоненти и консумативи, подлежащи на естествено износване, както и батерии и опаковки на изделието.
Серийният номер съдържа датата на производство: WWYYXXXXX.
Производителят има правото да промени без предупреждение частично или напълно определени компоненти, ако това е необходимо.

IM_PRO35_BG_4722

13. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

Таблица 1
ЗА ЕЛЕКТРОМЕХАНИЧНО ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Наръчник и декларация на производителя – електромагнитни емисии

PRO-35 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда.
Клиентът или потребителят на PRO-35 трябва да се уведомен, че уредът се използва в такава среда.

Тест емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	PRO-35 използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Затова радиочестотните емисии са много ниски и най-вероятно не причиняват интерференция поради разположена наблизо електронна техника
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B	PRO-35 е подходящ за използване във всякакъв вид среда, включително за домашна употреба и в среда, директно свързана с обществената мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Колебания на напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства на	

Таблица 2
ЗА ЕЛЕКТРОМЕХАНИЧНО ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Наръчник и декларация на производителя – електромагнитни емисии

PRO-35 е предназначено за употреба в долуописаната електромагнитна среда.
Клиентът или потребителят на PRO-35 трябва да са уведомен, че уредът се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 тест нива	Ниво на съответствие	Инструкции – електромагнитна среда
Електростатично освобождаване (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовете трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подове са покрити с изкуствен материал, относителната влажност на въздуха трябва да е поне 30%
Електрическо ускорено преходно освобождаване IEC 61000-4-4	± 2 kV мощност за захранващи линии ± 1 kV за входно изходни линии	± 2 kV мощност за захранващи линии	Захранването трябва да бъде с такова качество, каквото се среща в стандартна търговска и болнична среда
Приток IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) до линия(и) ± 2 kV линия(и) до земята	± 1 kV линия(и) до линия(и) ± 2 линия(и) до земята	Захранването трябва да бъде с такова качество, каквото се среща в стандартна търговска и болнична среда
Спадове, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението при захранващите линии IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % в U_T) за 0.5 цикъл 40 % U_T (60 % в UT) за 5 цикъла 70 % U_T (30 % в U_T) за 25 цикъла <5 % U_T (>95 % в U_T) за 5 s	<5 % U_T (>95 % в U_T) за 0.5 цикъл 40 % U_T (60 % в UT) за 5 цикъла 70 % U_T (30 % в U_T) за 25 цикъла <5 % U_T (>95 % в U_T) за 5 s	Захранването трябва да бъде с такова качество, каквото се среща при стандартна търговска и болнична среда. Ако потребителят на PRO-35 изисква непрекъсната работа на уреда по време на прекъсвания на захранването, препоръчително е PRO-35 да бъдат захранени от постоянен източник на енергия или от батерия
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Честотата на магнитните полета трябва да е на нива, каквито се срещат в стандартна търговска и болнична среда

Таблица 3
ЗА ЕЛЕКТРОМЕХАНИЧНО ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Наръчник и декларация на производителя – електромагнитен имунитет

PRO-35 е предназначен за употреба в долуописаната електромагнитна среда.
Клиентът или ползвателят на PRO-35 трябва да е уведомен, че апаратът се използва в такава среда.

Тест на имунитета	IEC 60601 тест нива	Ниво на съвместимост	Електромагнитна среда – наръчник
Проведен радиочестотен IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Не трябва да се използва портативно и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване, близо до която и да е част на PRO-35, включително до кабелите, без да се вземе предвид препоръчителната разстояние, изчислено по приложимото уравнение за честота на предавателя. Препоръчителна дистанция d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz to 800 MHz d=2.3√P 800 MHz to 2,5 GHz *Когато P е максималното ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние в метри (m).* Полевото напрежение от фиксираните радиочестотни предаватели, както е дефинирано при проучването на електромагнитното поле[a] трябва да бъде по-малко отколкото нивото на съответствие за всяка честотна гама[b]. Възможна е поява на интерференция в близост до уреда, която се обозначава със следния знак:
Радиочестотен IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

БЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz – се прилага гама с по-висока честота.
БЕЛЕЖКА 2 Тези насоки не могат да бъдат прилагани във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от тяхната абсорбация и отражението от структурите, предмети и хора.

a. Полевото напрежение от фиксирани предаватели, такива като базови радио (клетъчни / безжични) телефони и мобилни наземни радиостанции, аматьорско радио, AM и FM радио предавания и телевизионни излъчвания не може да бъде предсказано теоретично с точност. За да се направи оценка на електромагнитната среда, свързана с фиксираните радиопредаватели, трябва да бъде планирано проучване на електромагнитната площадка/ сайт. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва PRO-35 надхвърля необходимото описано радиочестотно ниво, апаратът трябва да бъде наблюдаван, за да се гарантира неговото нормално функциониране. Ако се установи необичайна работа на апарата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на PRO-35.
b. Над следната честота – 150 kHz до 80 MHz, силата на полето не трябва да надвишава 3V/m.

Таблица 4
ЗА ЕЛЕКТРОМЕХАНИЧНО ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Препоръчително разстояние между преносима и мобилна радиочестотна комуникационна техника и PRO-35

PRO-35 е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчвателните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на PRO-35 може да съдейства за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и PRO-35, според препоръчаното по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разделително разстояние според честотата на предавателя m		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz to 2,5 GHz d = 2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

*За предаватели с максимална мощност неописана по-горе, препоръчителното разстояние **d** в метри (m) може да се определи с помощта на приложимото уравнение в зависимост от честотата на предавателя, където **P** е максималното ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.*

БЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага делително разстояние както при по-високата честота.
БЕЛЕЖКА 2 Тези насоки не могат да бъдат прилагани във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от тяхната абсорбация и отражението им от сгради, предмети и хора.

Вносител за България – Вега 96 ЕООД,
Хасково, бул.Освобождение 111,
тел.0035938651173, моб.0035989579592O

Последна редакция 2022-W47

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

B.Well
Caring for everyone