1. ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви, че закупихте апарат за измерване на кръвно налягане за горната част на ръката PRO-25 на B.Well.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА, ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Апаратът за кръвно налягане за горната част на ръката е предназначен за измерване на систоличното налягане и диастоличното налягане, както и на пулса на възрастен човек чрез неинвазивна осцилометрична техника в медицински заведения или у дома.
Изделието не е предназначено за употреба при бебета и деца.
Изделието е предназначено за домашна или клинична употреба. Положението за измерване е само в горната част на ръката.
Предвидена популация пациенти: >12-годишна възраст, т.е. юноши на възраст от 12 до 18 години, възрастни на възраст >18 години.

- ⚠ В случай на сериозен инцидент с изделието незабавно се свържете с производителя и с националните компетентни органи.
- ⚠ Неспециалисти или клинични специалист могат да прочетат и да разберат ръководството за потребителя.
- ⚠ Само за възрастни, с изключение на лица с противопоказания.
- ⓘ 1. Изделието е предвидено да се ползва от пациента и всички негови функции могат да се прилагат безопасно.
  2. За изхвърлянето или рециклирането на изделието и неговите компоненти, включително батериите, следвайте местните разпоредби и указания за рециклиране.

ВАЖНИ ПРЕДИМСТВА НА PRO-25

- Индикатори за управление на точността: разхлабване на маншета, разклащане на ръката.
- Универсален размер на маншета 22–42 cm, подходящ за почти всяка ръка.
- Правилно проследяване според лекарска препорька – установяване на надеждна стойност на кръвното налягане чрез изчисляване на средната стойност от последните 3 показания.
- Запаметяване на 99 стойности с дата и час за 2 потребители.
- Скала за класификация на кръвното налягане, която се тълкува лесно.
- Индикатор за пулсова аритмия.
- Ергономичен дизайн.
- Кабел USB-C.

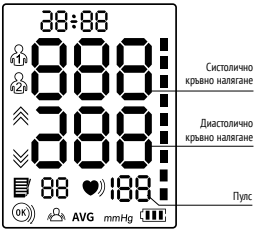
⚠ ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАНЕ

Прочетете внимателно настоящото ръководство, преди да използвате изделието. Запазете това ръководство за бъдещи справки. За конкретна информация относно Вашето кръвно налягане, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.
За да избегнете рискове и повреди, спазвайте всички предпазни мерки. Работете с изделието само по предназначение. Прочетете всички инструкции преди употреба. Използването на компоненти на трети страни (маншети, тръби за въздух и конектори) може да повлияе негативно на работата на изделието, да доведе до неизправност в алгоритъма на изделието и да нанесе вреда на потребителя. Ако при използването на това изделие са необходими батерии, USB кабели и адаптери, те трябва да отговарят на изискванията, посочени в инструкциите за употреба. Използването на неподходящи електрозахранващи елементи (батерии, USB кабели) може да доведе до електромагнитни смущения и влошаване на работата на изделието.

2. СЪДЪРЖАНИЕ И ИНДИКАТОРИ НА ЕКРАНА

Вижте снимките на екрана, изделието и маншета (вж. снимките на страници 2 и 3).

LCD ЕКРАН 2-1



- Икона за потребителя 1
- Икона за потребителя 2
- Икона за напомняне
- Икона за изпускане на въздуха
- Икона за паметта • Номер на паметта
- Индикатор за разхлабен маншет
- Индикатор за разклащане на ръката
- Икона за сърдечния ритъм
- Индикатор за пулсова аритмия
- AVG Икона за средно кръвно налягане
- Икона за батерията
- Индикатор за класификация на кръвното налягане ESH

Дата и час

ИЗДЕЛИЕ 2-2 2-3

- 2-2-1 Екран
- 2-2-2 Бутон за избор на потребител/ Дата/Час/Настройки
- 2-2-3 Бутон START/STOP
- 2-2-4 Бутон за запаметяване
- 2-2-5 Жак за USB-C
- 2-3-1 Отвор за въздух

МАНШЕТ 2-4

- 2-4-1 Маншет за ръка
- 2-4-2 Тапа за въздух
- 2-4-3 Тръба за въздух

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ Не използвайте това изделие, ако състоянието на пациента е свързано със следните противопоказания, за да избегнете неточно измерване или нараняване.

⚠ Изделието не е подходящо за употреба при пациенти с имплантирани електрически устройства, като сърдечни пейсмейкъри и дефибрилатори.

⚠ Избягвайте измерване върху ръката от страната на мастектомия или отстранени лимфни възли.

⚠ Изделието измерва кръвното налягане с помощта на маншет под налягане. Ако на ръката, върху която се извършва измерването, има наранявания (например отворени рани) или контактът с кожата или прилагането на налягане не са уместни поради състояния или терапевтични процедури (например интравенозна система), не използвайте изделието, за да избегнете влошаване на нараняванията или състоянията.

⚠ Избягвайте измерване при пациенти, които страдат от състояния или заболявания или са уязвими на условия на околната среда, водещи до неконтролируеми движения (например треперене или спазми) и невъзможност за ясна комуникация (например деца и пациенти в безсъзнание).

⚠ Изделието използва осцилометричен метод за определяне на кръвното налягане. Ръката, върху която се извършва измерването, следва да има нормално оросяване. Изделието не е предназначено за използване върху ръка с ограничено или нарушено кръвообращение. Ако страдате от нарушения в оросяването или заболявания на кръвта, консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате изделието.

* Европейско дружество по хипертония (ESH).

4. НЕОБИЧАЙНА РЕАКЦИЯ

Не е открита.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

5.1. Предпазни мерки преди и по време на употреба

⚠ Преди употреба внимателно прочетете ръководството с инструкции.
⚠ НЕ използвайте този апарат в движещо се превозно средство, например в кола.
⚠ Показанията на измерването могат да се повлияят от движение, треперене и потрепване.
⚠ НЕ използвайте този апарат при бебета, деца или лица, които не могат да се изразяват.
⚠ НЕ използвайте този апарат за други цели, освен за измерване на кръвното налягане и пулса.
⚠ НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате този апарат или неговите компоненти. Това може да доведе до неточни показания.
⚠ НЕ използвайте на място, където има влага или риск от намокряне на апарата. Това може да го повреди.
⚠ НЕ изпускайте и не подлагайте този апарат на силни удари или вибрации.
⚠ НЕ използвайте и не съхранявайте апарата при условия, различни от определените от производителя (например при изключително високи или ниски температури и влажност), тъй като това може да повлияе на работата му или да доведе до неточни измервания.
⚠ Когато апаратът не работи нормално (например неточно измерване или необичайни индикации на екрана), спрете да го използвате незабавно и се свържете своевременно с техническата поддръжка.
⚠ Не извършвайте измервания по-често от необходимото. Възможна е появата на синини поради нарушаване на кръвния поток.

5.2. Медицински предпазни мерки

⚠ НЕ бъркайте самонаблюдението със самодиагностика. Измерванията на кръвното налягане следва да бъдат интерпретирани само от медицински специалист, запознат с историята на заболяванията Ви.
⚠ НЕ приемайте лекарства въз основа на показанията на това изделие. Свържете се с Вашия лекар за конкретна информация относно кръвното Ви налягане. Пациентът не трябва да се самодиагностицира или самолекува въз основа на резултатите от измерването. Слазвайте указанията на Вашия лекар или доставчик на здравни услуги.
⚠ НЕ използвайте изделието, ако Ви е поставена интравенозна система или Ви се прелива кръв.
⚠ Уверете се, че маншетът не е поставен върху ръка, на която артериите или вените са засегнати от медицински процедури, например съдов достъп или интравенозна инфузия, или артериовенозен (AV) шънт.
⚠ Лица със серизони проблеми с кръвообращението могат да изпитат дискомфорт. Преди употреба се консултирайте с Вашия лекар.
⚠ При лица с неравномерно или нестабилно кръвообращение вследствие на диабет, чернодробно заболяване, артериосклероза или други медицински състояния, може да има разлики в стойностите на кръвното налягане, измерени на китката в сравнение с тези, измерени в горната част на ръката. Въпреки това проследяването на тенденциите в кръвното Ви налягане, измерено на ръката или на китката, е полезно и важно.
⚠ Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате този апарат, ако имате често срещани аритмии, като предсърдни или камерни преждевременни контракциии или предсърдно мъждене, атеросклероза, недобро оросяване, диабет, ако сте бременна или страдате от прееклампсия или бъбречно заболяване.
⚠ Спрете да използвате този апарат и се консултирайте с Вашия лекар, ако почувствате дразнене на кожата или дискомфорт.
⚠ Хората, страдащи от аритми, като например предсърдни или камерни преждевременни контракции или предсърдно мъждене, следва да използват този апарат за измерване на кръвно налягане само след консултация с лекар. В някои случаи осцилометричният метод на измерване може да доведе до неправилни показания.
⚠ Маншетът не трябва да се поставя върху ръка от страната на мастектомия. В случай на двойна

мастектомия се използва страната на по-малко доминиращата ръка.

⚠ Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате този апарат, ако имате серизни проблеми с кръвния поток или заболявания на кръвта, тъй като напомпването на маншета може да причини синини.

5.3. Общи предпазни мерки

⚠ Когато температурата на околната среда е по-ниска от 5°C, преместете изделието на място, където температурата на околната среда е между 5°C ~ 40°C поне за 1 час. Когато температурата на околната среда е по-висока от 40°C, преместете изделието на място, където температурата на околната среда е между 5°C~40°C поне за 2 часа.

⚠ НЕ използвайте този апарат в помещения с високочестотно (HF) хирургично оборудване, оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и компютърна томография (CT). Това може да доведе до неправилна работа на апарата и/или до неточни показания.

⚠ Поддръжката следва да се извършва от производителя, както е посочено по-долу.

5.4. Предупреждения/известие във връзка с безопасността

⚠ Свържете се с Вашия лекар, ако резултатите от измерванията редовно показват необичайни стойности. Не се опитвайте да лекувате тези симптоми самостоятелно, без да се консултирате с Вашия лекар.

⚠ Ако приемате лекарства, консултирайте се с Вашия лекар, за да определи най-подходящото време за измерване на кръвното налягане. НИКОГА не променяйте предписани лекарства без да се консултирате с Вашия лекар.

⚠ Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате този апарат върху ръка, на която са поставени устройства за съдов достъп или интравенозна инфузия, или артериовенозен (AV) шънт, тъй като временното нарушаване на кръвния поток може да доведе до наранявване.

⚠ Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате този апарат, ако сте имали мастектомия или са Ви отстранени лимфни възли.

⚠ Продуктът следва да се ползва само по предназначение. Не го използвайте неправилно за каквито и да било цели.

⚠ Не използвайте апарата на един и същ крайник с електрическо медицинско оборудване за наблюдение. Това може да доведе до временна загуба на функциите или неточно измерване.

⚠ Твърде честите измервания могат да причинят наранявне на ПАЦИЕНТА поради нарушаване на кръвния поток.

⚠ НЕ прикрепвайте маншета към крайник, който се използва за интравенозни инфузии или друг вътресъдов достъп, терапия или артерио-венозен (A-V) шънт. Напомпването на маншета може временно да блокира притока на кръв, което да навреди на пациента.

⚠ Маншетът не трябва да се поставя върху рани, тъй като това може да доведе до допълнително наранявне.

⚠ Повишаването на налягането на маншета може временно да доведе до загуба на функцията на едновременно използвано оборудване за наблюдение на същия крайник.

⚠ Свит или прегънат свързващ маркуч може да предизвика непрекъснато налягане в маншета, което да доведе до смущения в кръвния поток и потенциално опасно нараняване на пациента.

⚠ Уверете се, че работата на апарата за кръвно налягане не води до продължително нарушаване на кръвообращението на пациента, като наблюдавате засегнатата ръка.

⚠ Използвайте само одобрения маншет за ръка за този апарат. Използването на други маншети може да доведе до неправилни резултати от измерването.

⚠ Системата може да даде неверни показания, ако се съхранява или използва извън посочения от производителя температурен диапазон и диапазон на влажността.

⚠ Не използвайте изделието в близост до силни електрически или електромагнитни полета, генерирани от мобилни телефони или други устройства, тъй като те могат да предизвикат неправилни показания и смущения, или да станат източник на смущения за изделието. Не използвайте изделието по време на транспортиране на пациенти извън здравното заведение, тъй като съществуват и източници на смущения.

⚠ Да не се извършва поддръжка или обслужване при използване.
⚠ Не използвайте едновременно нови и стари батерии. Не смесвайте видовете батерии. Не поставяйте батериите с неправилно подравнени поляритети. Препоръчват се алкални батерии с дълъг срок на експлоатация.
⚠ Използвайте само препоръчан променливотоков адаптер с двойна изолация, отговарящ на изискванията на EN 60601-1 и EN 60601-1-2. Неодобрен адаптер може да причини пожар и токов удар. Препоръчва се използването на адаптери B-Well: AD-75.
⚠ Съхранявайте апарата за кръвно налягане на място, недостъпно за деца.
⚠ Използвайте компонентите (напр. маншет), предоставени от производителя. В противен случай точността на измерването ще бъде засегната.
⚠ Не е позволено модифицирането на уреда.
⚠ Дръжте тръбата за въздух и кабела за зареждане USB-C далеч от бебета и деца поради риск от удушаване.
⚠ Не оставяйте малките части на места, достъпни за деца. Децата могат да ги погълнат. Ако дете случайно погълне малка част или капака на батерията, незабавно се свържете с лекар.
⚠ Маншетът отговаря на изискванията на ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Малък процент чувствителни хора обаче могат да проявят алергична реакция.
⚠ НЕ използвайте този апарат върху наранена ръка или ръка, на която се извършват медицински процедури.

6. ПРОЦЕДУРИ ЗА НАСТРОЙКА И ЕКСПЛОАТАЦИЯ

6.1. Зареждане и смяна на батерията

След разопаковане на изделието поставете батериите. Отделението за батерии се намира в долната страна на корпуса.

Поставяне на батериите:

1. Плъзнете капака на батерията, както е указано със стрелка върху капака.
2. Поставете 4 нови алкални батерии AAA при спазване на полярността.
3. Затворете капака на отделението за батерии.

6-1

⚠ Не оставяйте изтощени батерии вътре в изделието. Също така махнете батериите, ако изделието няма да бъде използвано в продължение на месец или повече, за да избегнете възможна повреда на изделието в случай на изтичане на батерия.
⚠ Избягвайте контакт на електролита с очите. Ако електролитът попадне в очите, незабавно ги изплакнете с обилно количество чиста вода и се консултирайте с лекар.
⚠ Ако продуктът няма да се ползва дълго време (над 3 месеца), извадете батериите. Изхвърляйте батериите правилно, спазвайки местните закони и разпоредби.
ⓘ Когато нямате на разположение подходящи батерии AAA, можете да ползвате временно функцията за поставяне на адаптер. Адаптерът трябва да отговаря на изискванията на стандарта IEC 60601-1 и неговите спецификации трябва да отговарят на следните изисквания: ВХОДЯЩО НАПРЕЖЕНИЕ: AC 100~240 V, 50/60 Hz, ИЗХОДНО НАПРЕЖЕНИЕ: DC 5 V, 1.0 A. Друг променливотоков адаптер може да се различава по изходно напрежение и полярност и може да представлява риск за живота Ви и да повреди изделието.

Индикатор за изтощена батерия

Ако батериите са изтощени, съответният символ [ ] ще се появи на екрана. При това положение апаратът няма да се включи. Сменете всички батерии с нови.

6.2. Настройка на дата и час

В режим на готовност натиснете бутон (👤) за около 3 секунди, за да влезете в менюто за настройване на датата. Иконата за годината („year“) ще започне да мига. Натиснете бутон (📝), за да настроите желаната година, и след това отново натиснете бутон (👤), за да потвърдите избора си. Когато годината е зададена, менюто автоматично ще премине към настройката на месеца. Този път иконата за месеца („month“) ще започне да мига. Настройте желания месец, като натиснете бутон (📝) колкото пъти е необходимо, и след това отново натиснете бутон (👤), за да потвърдите избора си. Следвайте същите стъпки, за

да настроите датата, часа и минутите.

6-2

6.3. Свързване на компонентите

Свързване на променливотоковия адаптер/кабел

Изделието има конектор USB-C за свързване на променливотоковия захранващ адаптер/кабел, който е разположен на десния страничен панел на изделието.

1. Включете адаптера/кабела USB-C в контакт с променливотоково захранване 100 – 240 V, 50 – 60 Hz.
2. Свържете щепсела на променливотоковия адаптер/кабела към съответния конектор.

Захранването с батерии на уреда се изключва автоматично.

ⓘ Ако променливотоковият адаптер или кабелът USB-C не са включени в комплекта, те могат да бъдат закупени отделно. Използвайте само променливотоковия адаптер/кабел, препоръчан от B.Well. Ако се използва друг адаптер, сервизният център няма да носи отговорност за гаранционното обслужване.

⚠ Не включвайте и не изключвайте захранващия кабел от електрическия контакт с мокри ръце.

⚠ Не претоварвайте електрическите контакти. Включете изделието в контакт с подходящо напрежение.

⚠ Ако променливотоковият адаптер не функционира нормално, сменете адаптера.

⚠ Не използвайте друг тип променливотоков адаптер, тъй като той може да повреди апарата.

⚠ Използвайте адаптер със следните характеристики:
ВХОДЯЩО НАПРЕЖЕНИЕ: 100–240 V~50/60 Hz;
ИЗХОДНО НАПРЕЖЕНИЕ: 5.0 V, 1.0 A, 5.0 W.

Свързване на маншета за ръка към апарата

Поставете плътно щифта на тръбата за въздух в отвора, разположен от лявата страна на апарата. Уверете се, че щифтът е плътно поставен, за да предотвратите изтичане на въздух по време на употреба. Поставете края на маншета под металния пръстен на маншета с лепкавата найлонова част, насочена навън.

⚠ Избягвайте натиска или ограничаването на свързващата тръба по време на измерването, защото това може да доведе до грешка в напомпването или до нараняване, поради непрекъснато налягане в маншета.

6.4. Поставяне на маншета

a) Прекарайте края на маншета през металния пръстен, така че мястото на влизане на тръбата за въздух в маншета да е от външната страна.
b) Пъхнете ръката си в маншета, така че тръбата за въздух да е разположена по протежение на ръката към дланта Ви.
c) Затегнете маншета на около 1–2 cm (0,4–0,8 инча) над лакътната става.
d) Чрез издърпване на свободния край затегнете маншета добре, но не прекалено силно, като се съобразите с постепенното стесняване на ръката.
e) Маншетът трябва да приляга плътно около ръката, в противен случай резултатът от измерването ще бъде неправилен. Маншетът трябва да е на нивото на сърцето. Не се препоръчва поставяне на маншета върху дрехите.
f) Поставете ръката си с дланта нагоре. Уверете се, че тръбата на помпата не е усукана, притисната или ограничена.

6-3 6-4

⚠ Знакът „Артерия" („Artery") върху маншета показва местоположението на артерията на лявата ръка, тъй като това е най-често използваната ръка за измерване на кръвното налягане.

6.5. Извършване на измерване

Преди измерване

1. Избягвайте да ядете, да тренирате и да се къпете в продължение на 30 минути преди измерването.
2. Седнете в спокойна среда поне 5 минути преди измерването.
3. Не стойте прави по време на измерването. Седнете в отпусната позиция, като държите ръката си на нивото на сърцето. Не кръстосвайте краката си.
4. Избягвайте да говорите или да движите части от тялото си по време на измерването.

5. По време на измерването избягвайте силни електромагнитни смущения като такива от микровълнови фурни и мобилни телефони.
6. Изчакайте 5 минути или повече, преди да измервате повторно.
7. Опитвайте се да измервате кръвното си налягане по едно и също време всеки ден, за да постигнете последователност.
8. Сравнения на измерванията трябва да се правят само когато апаратът се използва на една и съща ръка, в една и съща позиция и по едно и също време на деня.
9. Този апарат за кръвно налягане не се препоръчва за хора с тежка аритмия.
10. Не използвайте този апарат за кръвно налягане, ако изделието е повредено.

⚠ Следва да се използва оригиналният маншет. Всяка подмяна на оригинален компонент с част, която не е предоставена от производителя, може да доведе до неправилен резултат от измерването.

Измерване в седнало положение

1. Седнете и поставете краката си на пода, не кръстосвайте краката си и не ги сгъвайте под себе си. Изправете гърба си на облегалката на стола.
2. Поставете дланта пред себе си върху плоска повърхност, например маса.
3. Средната част на маншета трябва да е на нивото на сърцето.

⚠ За да избегнете грешки, е важно по време на измерването да останете неподвижни и да не говорите.

Чести източници на грешки или неправилни стойности на налягането

1. Движение по време на измерване
2. Неправилно позициониране на маншета спрямо сърцето.
3. Маншетът не Ви е по мярка.
4. Недостатъчно затегнат маншет.

Включване

Натиснете бутон (START/STOP), за да включите устройството. Всички съществуващи символи ще се появят на LCD екрана за една секунда, тъй като устройството извършва бърза диагностика.

Измерване

Натиснете бутон (START/STOP). След като светнат всички икони, апаратът ще започне да се напомпва за измерване и на екрана ще се покаже . Проверете измерените стойности след приключване на измерването.

ⓘ Ако чувствате дискомфорт по време на измерването, натиснете бутон (START/STOP) незабавно, за да преустановите измерването.

ⓘ Когато налягането на въздуха достигне до определено равнище, показанията на екрана бавно ще започнат да намаляват с определена скорост и символът ♥ ще започне да мига. След приключване на измерването стойностите на кръвното налягане и измерването на пулса ще се покажат на екрана. Индикатор, представящ текущото измерване, ще се появи до съответната скала за класификация на кръвното налягане ESH.

6-4

Функция за запаметяване

Всяка измерена стойност се съхранява автоматично в съответния набор от данни на потребителя. Това изделие може да съхранява до 99 набора от измервания за всеки от двамата потребители. Когато паметта се напълни, предишните стойности ще бъдат обновени с нови.

Настройка на средна стойност от последните 3 резултата

В режим на изключване натиснете бутон (M), веднъж и апаратът ще покаже средната стойност на измерванията на кръвното налягане от последните 2 или 3 пъти и ще се появи индикаторът **AVG**. Натиснете бутон (M) отново и ще се покаже последната измерена стойност. Натиснете бутон (M) отново и останалите измерени стойности ще се покажат една по една.

Изтриване на паметта

Натиснете бутон (START/STOP), за да изключите устройството. Натиснете бутон (U), за да изберете потребителската група, чиито измерени стойности трябва да бъдат изтрити. Натиснете отново бутон (START/STOP), за да изключите устройството. Задръжте натиснат бутон (M) за около 5 секунди. Когато

на дисплея мига иконата , натиснете отново бутон , за да изчистите паметта и да изключите устройството.

Настройки на групата памет

Натиснете бутон (START/STOP), за да включите апарата, и натиснете отново бутон (👤), за да изберете групата памет и да превключите между потребител 1 или потребител 2.

Индикатор за пулсова аритмия

Когато апаратът засече неравномерен ритъм по време на измерванията, индикаторът за пулсова аритмия (♥) ще се появи на екрана заедно със стойностите на измерванията. Неравномерният сърдечен ритъм се определя като ритъм, който е с 25% по-бавен или по-бърз от средния ритъм, установен при измерване на систоличното и диастоличното кръвно налягане.

ⓘ Консултирайте се с Вашия лекар, ако индикаторът за пулсова аритмия се появява често при резултатите от измерването.

Грижа за точността на измерването:

Индикатор за разклащане на ръката

Иконата започва да мига, когато движите тялото си или разклащате ръката си по време на измерванията, което може да доведе до неправилни резултати от измерването. Наместете се и измерете отново.

Индикатор за разхлабен маншет

Иконата (OK) винаги се показва на екрана, когато маншетът е увит правилно. Когато маншетът е твърде хлабав, иконата) винаги ще мига, за да Ви напомня. Ако иконата) мига, натиснете бутон (START/STOP), за да преустановите измерването.

Изключване

Натиснете бутон (START/STOP), за да изключите апарата за кръвно налягане. Апаратът се изключва автоматично след 1 минута.

6.6. Скала за класификация на кръвното налягане: лесно тълкуване на резултатите от измерванията

Следващите насоки за оценка на високото кръвно налягане (без оглед на възрастта или пола) са установени от Европейско дружество по хипертония (ESH). Имайте предвид, че е необходимо да се вземат под внимание и други фактори (напр. диабет, затлъстяване, тютюнопушене и др.).

Обхват	SYS mmHg	DIA mmHg	Цветен индикатор	Измерване
Оптимално	< 120	< 80	Зелен	Самонаблюдение
Нормален	120–129	80–84	Зелен	Самонаблюдение
Нормално високо	130–139	85–89	Зелен	Консултирайте се с Вашия лекар
Степен 1: лека хипертония	140–159	90–99	Жълт	Консултирайте се с Вашия лекар
Степен 2: умерена хипертония	160–179	100–109	Оранжев	Незабавно се консултирайте с Вашия лекар
Степен 3: тежка хипертония	≥ 180	≥ 110	Червен	Спешно потърсете медицинска помощ
Определение и класификация на нивата на кръвното налягане на Европейското дружество по хипертония (ESH)				
SYS – систолично кръвно налягане, DIA – диастолично кръвно налягане				

⚠ Индикацията за нивото на кръвното налягане е референтна и не предполага независими спешни действия.

⚠ Консултирайте се с Вашия лекар за точна оценка и никога не променяйте лечението си самостоятелно.

- Цветната скала показва обхвата, в който се намира измерената стойност на кръвното налягане.
- В зависимост от височината на индикатора, стойността на отчитане е в рамките на нормалния (зелен), граничния (жълт и оранжев) или опасния (червен) диапазон.
- Ако стойностите на систоличното и диастоличното налягане попадат в две различни категории (напр. систоличното налягане е в категорията „Високо нормално", а диастоличното в категория „Нормално"), на екрана винаги се показва по-високата категория.

7. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

- Ако възникне грешка по време на измерването, процесът на измерване ще бъде преустановен, апаратът ще издаде звук за грешка и ще Ви подкани да продължите. На екрана ще се появи съобщение за грешка (напр. Er 1).

Отстраняване на проблеми (1)

СИМВОЛИ НА LCD ЕКРАНА	ВЕРОЯТНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Er U	Напомпването не може да достигне 30 mmHg за 12 секунди.	Затегнете маншета правилно и измерете отново.
Er H	Напомпването е достигнало 295 mmHg.	
Er 1	Пулсът не се долавя правилно.	
Er 2	Твърде много смущения (движение, говорене или магнитни смущения по време на измерването).	Измерете отново. Не говорете или не движете части на тялото си, докато трае измерването.
Er 3	Резултатът от измерването не е нормален.	Затегнете маншета правилно и измерете отново. Ако не можете да разрешите проблема, свържете се с производителя.
Er 23	Стойността на SYS е по-ниска от 57 mmHg.	
Er 24	Стойността на SYS е по-висока от 255 mmHg.	
Er 25	Стойността на DIA е по-ниска от 25 mmHg.	
Er 26	Стойността на DIA е по-висока от 195 mmHg.	

- Ако по време на измерването възникнат грешки, проверете следното и предприемете съответните действия:

Отстраняване на проблеми (2)

ПРОБЛЕМ	ВЕРОЯТНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Апаратът не се включва.	Недостатъчна мощност.	Сменете батериите или включете кабела за зареждане USB-C за захранване.
	Положителният и отрицателният полюс на батерията са поставени обратно.	Поставете батериите правилно.
Няма налягане.	Щифтът на тръбата за въздух не е поставен плътно.	Поставете плътно щифта на тръбата за въздух в отвора.
	Тръбата за въздух е спукана или пропуска.	Свържете се с търговския представител, за да замените маншета с нов.
Апаратът не измерва поради грешка, показана на екрана.	Ръката не е била неподвижна по време на напомпването.	Дръжте ръката и тялото си неподвижни.
	Говорили сте по време на измерването.	Не говорете, докато измервате кръвното си налягане.
Изтичане на въздух от маншета.	Маншетът е увит твърде хлабаво.	Затегнете маншета.
	Маншетът е спукан и изпуска въздух.	Свържете се с търговския представител, за да замените маншета с нов.

⚠ Ако след като опитате да приложите посочените решения, все още не можете да измерите кръвното си налягане, свържете се с търговския представител. НЕ се опитвайте да разглобявате изделието сами.

8. ПОДДРЪЖКА

8.1. Поддръжка (обща)

⚠ Избягвайте да изпускате, удряте или хвърляте изделието.

⚠ Избягвайте високи температури и излагане на директна слънчева светлина. Не потапяйте апарата във вода, тъй като това ще доведе до неговата повреда.

⚠ Не се опитвайте да разглобявате този апарат.

⚠ Не излагайте апарата на вода или други течности. Апаратът за кръвно налягане не трябва да се използва, ако в изделието и в маншета проникне вода или други течности.

ⓘ Не прегъвайте и не мачкайте прекомерно тръбата за въздух.

ⓘ Не прибирайте апарата или неговите компоненти:
- ако са мокри;
- на места с екстремни температури, влажност, пряка слънчева светлина, прах или корозивни газове;
- на места, на които съществува висок риск от вибрации или удари.

8.2. Поддръжка (експлоатация)

- Извадете батериите, когато не използвате апарата за продължителен период от време.
- Препоръчително е да се извършва проверка на работата на апарата на всеки 2 години или след като е бил изпускан. Свържете се с оторизиран сервизен център.

⚠ Не прегъвайте свързващата тръба, тъй като непрекъснатото налягане в маншета може да причини смущения в кръвния поток и опасно нараняване на пациента.

ⓘ Долният ръб на маншета трябва да е на 0,79 – 1,18 инча (2 до 3 cm) над лакътната сгъвка. Тръбата за въздух е от вътрешната страна на ръката Ви и е подравнена със средния Ви пръст.

ⓘ Повторното измерване ще доведе до натрупване на кръв в ръката, което ще повлияе на резултата от измерването.

ⓘ Консултирайте се с Вашия лекар, ако се получат неочаквани показания.

8.3. Поддръжка (почистване)

⚠ При почистване на изделието използвайте мек плат и избършете леко с деликатен почистващ препарат. Използвайте влажна кърпа, за да отстраните замърсяванията и излишния препарат. Не използвайте разтворители.

⚠ **Почистване на маншета:** препоръчително е маншетът да се дезинфекцира преди употреба при различни потребители. Избършете вътрешността на маншета (страната в контакт с кожата) с мека кърпа, напоена с етилов алкохол (75 – 90%) или 3% разтвор на водороден пероксид и добре изстискана, след което изсушете маншета на въздух.

⚠ Не дезинфекцирайте с методи като пара с висока температура или ултравиолетово лъчение. Това може да повреди изделието и да намали експлоатационния му живот.

⚠ Капакът на маншета може да се пере при 30°C. Предварително извадете балона през специалния технологичен отвор на маншета.

⚠ Балонът не трябва да се мие! Маншетът не трябва да се глади, нито да се суши в сушилня! Технологичният отвор не трябва да се зашива!

⚠ Не използвайте корозивен почистващ препарат. При почистване внимавайте да не намокрите апарата, за да не попадне течност в него.

Изделието, батериите и маншетите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби в края на полезния им живот.

9. СПЕЦИФИКАЦИИ

Описание на продукта	Дигитален апарат за измерване на кръвно налягане за горната част на ръката
Модел	PRO-25
Екран	Размер на LCD екрана: 44,5 mm × 58,5 mm (1,75 инча × 2,30 инча).
Измервателен метод	Осцилометричен метод, автоматично напомпване и измерване
Класификация	Оборудване с вътрешно захранване, тип BF маншетът е частта, която се прилага
Размери на апарата	Приблизително 118 mm × 98 mm × 62,5 mm (4,65 инча × 3,86 инча × 2,46 инча)
Обиколка на маншета	22 – 42 cm (8,6 – 16,5 инча)
Тегло на апарата	Приблизително 220 g (без батериите)
Памет	2 × 99 запаметени измервания с дата и час
Захранване	Батерии: 4 × 1,5 V ⎓ AAA DC: 5,0 V ⎓ 1,0 A Медицински адаптер за променлив ток: ВХОДЯЩО НАПРЕЖЕНИЕ: 100 – 240 V~50/60 Hz; ИЗХОДНО НАПРЕЖЕНИЕ: 5,0 V, 1,0 A,
Обхват на измерване	Налягане на маншета: 0 – 295 mmHg SYS: 57 – 255 mmHg DIA: 25 – 195 mmHg Пулс: 40 – 199 удара/минута
Точност	Налягане: ±3 mmHg Пулс: ±5%
Условия за работа	Температура: 5°C – 40°C (41°F – 104°F) Влажност: 15% ~ 90% относителна влажност (без кондензация) Атмосферно налягане: 70KPa – 106KPa
Условия за транспортиране и съхранение	Температура: –20°C – 55°C (–4°F – 131°F) Влажност: 10%~93% относителна влажност Атмосферно налягане: 70KPa – 106KPa
Живот на батерията	Приблизително 2 месеца при 3 измервания на ден

ⓘ Тези спецификации подлежат на промяна без предизвестие.

10. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

- Апарат за кръвно налягане за горната част на ръката.
- Универсален маншет M–L (обиколка на горната част на ръката 22–42 cm), артикул C-ML-2242-ST.
- Батерии AAA – 4 бр.
- Мрежов адаптер USB, артикули AD-75 (в зависимост от комплекта).
- Захранващ кабел USB-C (в зависимост от комплекта).
- Чанта за съхранение.
- Подаръчна кутия.
- Инструкции за употреба.

11. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	ЗАПОЗНАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
	ИНФОРМАЦИЯ
	ИМЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
REF	НОМЕР НА АРТИКУЛА
SN	СЕРИЕН НОМЕР
CE 0044	МАРКИРОВКА „CE" С НОМЕРА НА НОТИФИЦИРАНИЯ ОРГАН
	ИЗДЕЛИЕ ТИП BF
	ИЗХВЪРЛЯНЕ ЗА РАЗДЕЛНО СЪБИРАНЕ
	РЕЦИКЛИРУЕМ
IP21	КОЕФИЦИЕНТ НА ЗАЩИТА СРЕЩУ ПРОНИКВАНЕ IP21
	ДА СЕ ПАЗИ НА СУХО
	ДА СЕ ПАЗИ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА

	УСЛОВИЯ ЗА РАБОТА, ТЕМПЕРАТУРА
	УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА
	УСЛОВИЯ ЗА РАБОТА, ВЛАЖНОСТ
	УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ, ВЛАЖНОСТ
	УСЛОВИЯ ЗА РАБОТА, АТМОСФЕРНО НАЛЯГАНЕ
MD	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
UDI	УНИКАЛНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО
EU REP	ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ЕС
	ВНОСИТЕЛ

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

Гаранционният период е 5 години от датата на закупуване на апарата и 1 година за маншета и адаптера. Тази гаранция не покрива никакви повреди, причинени вследствие на неправилна употреба, като също така не се отнася до батерията или опаковката. При установяване на производствен дефект в гаранционния срок повреденото изделие ще бъде ремонтирано, а ако ремонтът е невъзможен – ще бъде заменено с друго. Гаранцията не покрива компоненти и консумативи, подлежащи на естествено износване, както и батерии и опаковки на изделието.

Датата на производство се намира в серийния номер: WWYYXXXXX. WW – седмица, YY – година на производство. XXXXX е поредният номер в партидата.

Производителят има правото да променя изделията, частично или изцяло, без предварително известие.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

⚠ Използването на изделието в комбинация с неодобрени аксесоари може да окаже негативно влияние на изделието и да промени електромагнитната му съвместимост.

- Съществените характеристики:

1. Гранични стойности на грешката в индикацията на налягането на маншета.
2. Възпроизводимост на ОПРЕДЕЛЯНЕТО на кръвното налягане.
3. Аларма.
   Когато електромагнитните смущения засегнат горепосочените характеристики, прекратете употребата на изделието.

- Използването на това оборудване в съседство или върху/под друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна работа. Ако такъв начин на използване се налага, настоящото и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- Препоръчва се апаратът за измерване на кръвно налягане да се държи на разстояние най-малко 30 cm от други безжични устройства, например WLAN устройство, микровълнова фурна и др. Той не може да се използва в близост до ВЧ ХИРУРГИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ и РЧ екранирана зала на МЕ СИСТЕМА за магнитно-резонансна томография, където интензивността на ЕМ СМУЩЕНИЯ е висока.

14. ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

ⓘ При измерване с маншета, ако лицето, на което се извършват измервания, почувства сериозен дискомфорт, натиснете бутона на апарата за измерване на кръвно налягане, за да изпуснете маншета, или свалете маншета директно от ръката.

ⓘ Не стойте прави по време на измерването. Седнете в отпусната позиция, като държите ръката си на нивото на сърцето.

ⓘ Избягвайте да говорите или да движите части от тялото си по време на измерването.

ⓘ При почистване на изделието използвайте мек плат и избършете леко с деликатен почистващ препарат. Използвайте влажна кърпа, за да отстраните замърсяванията и излишния препарат.

ⓘ Почистване на маншета: Не накисвайте маншета във вода! Нанесете малко количество спирт върху мека кърпа, за да почистите повърхността на маншета. Използвайте влажна кърпа (на водна основа), за да го избършете. Оставете маншета да изсъхне естествено на стайна температура. Маншетът трябва да се почиства и дезинфекцира преди употреба от различни потребители.

ⓘ Препоръчително е да се извършва проверка на работата на апарата на всеки 2 години.

ⓘ Оборудването може да се почиства от непрофесионален оператор съгласно процедурите за почистване в инструкциите.

ⓘ Апаратът, батериите и маншетът трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби в края на експлоатационния им живот.

Последна редакция 2025-W23

B.Well Swiss AG,
Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария
www.bwell-swiss.ch
info@bwell-swiss.ch

ВЕГА-96 ЕООД
Бул. «Съединение» 70, Източна индустриална зона,
6300 гр. Хасково, България
vega9696ltd@gmail.com

1. EINFÜHRUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für das Oberarm-Blutdruckmessgerät PRO-25 von B.Well entschieden haben.

PRODUKTBESCHREIBUNG, ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNGSBEREICH

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät dient zur Messung des systolischen und diastolischen Drucks sowie der Pulsfrequenz bei Erwachsenen mittels nicht-invasiver oszillometrischer Technik in medizinischen Einrichtungen oder im häuslichen Umfeld. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Säuglingen und Kindern vorgesehen. Das Gerät ist für den Gebrauch im häuslichen oder klinischen Umfeld bestimmt. Das Gerät ist nur für Messungen am Oberarm ausgelegt. Vorgesehene Patientengruppe: > 12 Jahre, d. h. Jugendliche im Alter von 12 bis 18 Jahren, Erwachsene im Alter von > 18 Jahren.

⚠ Bei einem schwerwiegenden Vorkommnis mit dem Gerät sind umgehend der Hersteller und die zuständigen nationalen Behörden zu benachrichtigen.

⚠ Laien oder klinische Fachpersonen. Fähigkeit zum Lesen und Verstehen der Gebrauchsanleitung.

⚠ Nur für Erwachsene, außer im Falle von Kontraindikationen.

ⓘ 1. Der Patient ist ein vorgesehener Anwender und alle Funktionen sind sicher und uneingeschränkt nutzbar.
2. Es sind die vor Ort geltenden Vorschriften und Recyclinganweisungen zur Entsorgung oder zum Recycling des Geräts und der Gerätekomponenten, einschließlich der Batterien, zu befolgen.

WICHTIGE VORTEILE DES PRO-25

- Symbole für die Genauigkeitskontrolle: Manschette locker, Armbewegung.
- Manschette mit Universalgröße von 22–42 cm, passend für fast jeden Arm.
- Korrekte Überwachung nach ärztlicher Empfehlung – zuverlässiger Blutdruckwert durch Bildung des Mittelwerts aus 3 Messungen.
- Speicher für jeweils 99 Werte mit Datum und Uhrzeit von 2 Benutzern.
- Skala zur Blutdruckeinstufung: einfache Interpretation.
- Pulsarrhythmie-Symbol.
- Ergonomisches Design.
- USB-C-Kabel.

⚠ VOR DER VERWENDUNG ZU BEACHTENDE HINWEISE

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung zum späteren Nachschlagen auf. Für spezifische Informationen zu Ihrem Blutdruck WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT. Befolgen Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise, um Risiken und Schäden zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nur für seinen bestimmungsgemäßen Zweck. Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen.
Die Verwendung von Komponenten von Drittanbietern (Manschetten, Luftschläuche und Anschlüsse) kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen, zu einem Ausfall des Gerätealgorithmus führen und dem Benutzer schaden. Batterien, USB-Kabel und Netzteil, sofern für die Verwendung dieses Geräts erforderlich, müssen den in der Gebrauchsanleitung angegebenen Anforderungen entsprechen.
Die Verwendung ungeeigneter Stromversorgungselemente (Batterien, USB-Kabel) kann zu elektromagnetischen Störungen führen und die Funktion des Geräts beeinträchtigen.

2. INHALT UND SYMBOLE AUF DEM DISPLAY

Symbole/Anzeigen auf dem Bildschirm, dem Gerät und der Manschette beachten (siehe Abbildungen auf Seite 2 und 3)