

«I certify»
«Утверждаю»
General Manager
B.Well Swiss AG
Bernadette Maeder-Holenstein

Генеральный директор
Би.Велл Свисс АГ
Бернадетте Маедер-Холенштайн



«07» июня 2024г.
07.06.2024

B. Maeder Holen
Печать (Stamp)/Подпись (Signature)

MANUAL OF MEDICAL DEVICE
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Devices for measuring blood pressure and heart rate

Models: A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса

Модели: A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55

2024 г.

Public Notarization

I hereby certify the authenticity
of the signature of:

Family name: *Mader*

Birth name: *Holenstein*

First names: *Bernadette Margrit*

Date of birth: *08.12.1965*

Sex: *F*

Citizen of: *Kirchberg SG, Switzerland*

Domicile: *CH-9435 Heerbrugg*

Form of identification: *Identity card*

No. of identity document: *E2265770*

Country of issue of identity document: *Switzerland*

St.Gallen/Switzerland

This *10th* day of *July*, *2024*

Notary Public:

ritter ADVOKATUR

M. A. HSG in Law
DARIO GASSER
Rechtsanwalt
Im Forum, Bahnhofstr. 24
CH-9443 Widnau



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Switzerland, Swiss Confederation, Canton of St.Gallen
Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ
has been signed by M.A. HSG in Law Dario Gasser

2. in the capacity of Notary Public
в качестве

4. bears the seal / stamp of notary public
имеет печать / штамп

Certified / Подтверждено

5. at / в Санкт-Галлене 6. the 11.07.2024

7. by / Elena Mundwyler

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St.Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлене

8. No. / под номером 2206



[Handwritten signature]

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2.	СВОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ.....	3
3.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
4.	КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	4
5.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	10
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	10
7.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	10
8.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	10
9.	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	11
10.	ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....	14
11.	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	19
12.	ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ. ПОВЕРКА ПРИБОРА.....	20
13.	ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ.....	20
14.	ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	21
15.	ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ.....	21
16.	ТРАНСПОРТИРОВКА.....	22
17.	СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	23
18.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	23
19.	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА.....	27
20.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	29
21.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Наличие технологий у медицинского изделия: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55.....		31
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Технические характеристики медицинского изделия: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55.....		33
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Комплектация медицинского изделия: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55.....		35

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 (далее по тексту – измерители, приборы, изделия) предназначены для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим способом.

Область применения измерителей – лечебные учреждения и личное пользование на дому.

По степени потенциального риска применения измерители относятся к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

2. СВОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия приборов основан на программном анализе изменений параметров пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации измерители относятся к переносным изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

Измерители обеспечивают самотестирование после включения питания, автоматическую установку нуля канала измерения давления в манжете.

Измерители практически идентичны по своим параметрам и характеристикам и отличаются незначительными конструктивными особенностями.

Измерители состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты.

Электронный блок приборов содержит микропроцессор, датчик избыточного давления, клапан для стравливания воздуха из компрессионной манжеты, воздушный компрессор. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей.

Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле для ее фиксации на предплечье. Приборы снабжены устройством встроенной памяти для воспроизведения последних результатов измерений. У приборов моделей MED-53, MED-55 в памяти фиксируется не только значения артериального давления, но и дата и время измерения.

Модель PRO-30 является полуавтоматическим прибором с манжетой на плечо.

Модели А-21, А-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 – автоматические с манжетой на плечо.

Имеется индикация ошибок в процессе измерений, нерегулярного ритма сердечных сокращений, разряда элементов питания.

В приборах используются современные технологии для обеспечения качественного и точного измерения.

Наличие технологий в каждом отдельном приборе отображено в Приложении 1.

Память последних измерений. По окончании измерения прибор автоматически сохраняет каждый результат, включая дату и время. Даже в случае обесточивания прибора

все значения измерений, записанные в памяти прибора, сохраняются.

Число независимых пользователей. Приборы удобны для использования разными пользователями, благодаря независимым блокам памяти. Каждый блок памяти рассчитан на различное количество измерений с указанием времени и даты измерения, наличия аритмии, уровня давления по классификации Европейского общества гипертензии (ESH).

Диагностика аритмии. Измерители артериального давления оснащён индикатором аритмии  или  со звуковым сигналом, который оповещает о нарушениях нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений во время измерения

Подсветка дисплея и подсветка кнопки управления.

Цветная подсветка уровня давления в соответствии с классификацией Европейского общества гипертензии (ESH). Тонометры компании B.Well оснащены цветной подсветкой уровня давления (зеленый желтый, красный), которая показывает, к какому артериальному давлению по классификации Европейского общества гипертензии (ESH) соответствует результат измерения

Индикатор отображение уровня давления в соответствии с классификацией Европейского общества гипертензии (ESH). Тонометры компании B.Well оснащены индикатором уровня давления, который показывает, какому артериальному давлению по классификации Европейского общества гипертензии (ESH) соответствует Ваш результат измерения.

Индикатор разрядки батарей. С помощью индикатора разрядки батарей Вы вовремя сможете заменить батареи в приборе.

Автоматическое отключение. Для экономичного расхода батарей прибор автоматически отключается, если им не пользуются более одной минуты.

Календарь. Прибор оснащен календарем, который показывает текущие дату и время.

Индикатор правильного надевания манжеты – В случае правильного надевания манжеты моделей MED-53, MED-55 на экране появится значок .

Автоматическая функция расчета среднего давления и пульса на основании результатов 3-х последних измерений за 10 минут.

Автоматическое тройное измерения – Переключатель, установленный на приборе в положении 1 измеряет давление однократно, в положении 3check прибор производит трехкратное измерение давления в автоматическом режиме в течение 10 минут.

Возможность подключения сетевого адаптера. Приборы для удобства пользователя и экономичного использования батарей предусмотрена возможность подключения сетевого адаптера.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приборов приведены в приложении 2.

Внешний вид представлен в таблицах 1-10 в разделе 4.

Дата производства измерителя указана в серийном номере: первые 2 цифры – неделя производства, 3 и 4 цифры – год производства.

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация (см. приложение 3) принадлежностями приборов для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 (Таблицы 1-10):

Таблица 1.

Изделие	Модель	Технические характеристики						Фото
		Масса, г	Габаритные размеры, мм	Размер дисплея, мм	Метод измерения	Диапазон измерения давления, мм рт.ст.	Диапазон измерения пульса, уд/мин	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	A-21	221 ± 10 %	(135x97x49) ± 10 %	(61,2x49,4) ± 10 %	осцилло- метрически й	20 - 280 с погрешностью ± 3	40 - 200 с погрешностью менее 5 %	
	A-23	236 ± 10 %	(136x100x65) ± 10 %	(61,2x49,4) ± 10 %				
	PRO-30	50 ± 10 %	(56x90x20) ± 10 %	(35x43) ± 10 %				
	PRO-33	200 ± 10 %	(85x125x53) ± 10 %	(42x52) ± 10 %				
	PRO-35	200 ± 10 %	(85x125x53) ± 10 %	(42x52) ± 10 %				
	PRO-36	200 ± 10 %	(85x125x53) ± 10 %	(42x52) ± 10 %				
	MED-53	275 ± 10 %	(85x170x48) ± 10 %	(56x66) ± 10 %				
	MED-55	275 ± 10 %	(85x170x48) ± 10 %	(56x66) ± 10 %				

Таблица 2.

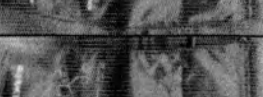
Изделие	Модель	Технические характеристики					Фото
		Размер	Габаритные размеры, мм	Обхват плеча, мм	Масса, г	Индикация давления, мм рт.ст.	
Манжета на плечо	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55	S-M	(450x150) ± 10 %	(от 220 до 320) ± 10 %	120 ± 10%	0-300	
		M	(520x160) ± 10 %	(от 220 до 360) ± 10 %	120 ± 10%	0-300	
		M-L	(620x150) ± 10 %	(от 220 до 420) ± 10 %	130 ± 10%	0-300	
Манжета конусная на плечо	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55	S-M	(463x150) ± 10 %	(от 220 до 320) ± 10 %	140 ± 10%	0-300	
	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36	M-L	(570x150) ± 10 %	(от 220 до 420) ± 10 %	160 ± 10%	0-300	
	MED-53, MED-55	M-L	(570x150) ± 10 %	(от 220 до 420) ± 10 %	100 ± 10%	0-300	

Таблица 2.1.

Совместимость манжет и тонометров									
Вид манжеты	Размер	Модель тонометра							
		A-21	A-23	PRO-30	PRO-33	PRO-35	PRO-36	MED-53	MED-55
Манжета на плечо	S-M	x	x	x	x	x	x	x	x
	M	x	x	x	x	x	x	x	x
	M-L	x	x	x	x	x	x	x	x
Манжета конусная на плечо	S-M	x	x	x	x	x	x	x	x
	M-L	x	x	x	x	x	x	x	x

Таблица 3.

Изделие	Модель	Количество, шт.	Технические характеристики		Фото
			Длина, мм	Диаметр, мм	
Воздушная трубка	A-21, A-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55	1	$700 \pm 10 \%$	$7 \pm 10 \%$	
	PRO-30	2	Трубка № 1: $700 \pm 10 \%$ Трубка № 2: $300 \pm 10 \%$	$7 \pm 10 \%$	

Таблица 4.

Изделие	Модель	Размер	Технические характеристики		Фото
			Длина/ширина, мм	Масса, г	
Пневмокамера	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55	S-M	$220 \pm 20 \%$ / $130 \pm 10 \%$	$38 \pm 10 \%$	
	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55	M	$230 \pm 20 \%$ / $130 \pm 10 \%$		
	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36	M-L	$270 \pm 20 \%$ / $150 \pm 10 \%$		
	MED-53, MED-55	M-L	$250 \pm 20 \%$ / $130 \pm 10 \%$	$25 \pm 10 \%$	

Таблица 5.

Изделие	Модель	Масса, г	Фото
Коннектор L-образный	A-21, A-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36	$1 \pm 20 \%$	
Коннектор T-образный	PRO-30	$1 \pm 20 \%$	

Таблица 6.

Изделие	Модель	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Фото
Нагнетатель	PRO-30	$30 \pm 10 \%$	$(10,5 \times 4) \pm 10 \%$	

Таблица 7.

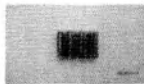
Изделие	Модель	Технические характеристики			Фото
		Тип	Напряжение, В	Количество, шт.	
Батарейки	A-21, A-23	AA	1,5	4	
	PRO-30	AAA	1,5	2	
	PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55	AAA	1,5	4	

Таблица 8.

Изделие	Модель	Фото
Гарантийный талон	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55, A-27, PRO-39, MED -57	
Инструкция по эксплуатации	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, A-27, PRO-39, MED -57	
Инструкция по эксплуатации	MED-53, MED-55	
Коробка	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55, A-27, PRO-39, MED -57	

Таблица 9.

Изделие	Модель тонометра	Технические характеристики				Производитель	Фото
		Масса, г	Длина кабеля, мм	На входе	На выходе		
Сетевой адаптер модель AD-155	A-21, A-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36	55 ± 10 %	177 ± 10 %	110 - 240 В, 50/60 Гц	6В, 600 мА	B.Well Swiss AG, Швейцария	
Сетевой USB адаптер модель AD-53/55	MED-53, MED-55	95 ± 10 %	-	100 - 240 В, 50/60 Гц	6В, 600 мА	B.Well Swiss AG, Швейцария	
USB кабель	MED-53, MED-55	22 ± 10 %	160 ± 10 %			B.Well Swiss AG, Швейцария	

Таблица 10.

Изделие	Модель	Технические характеристики		Фото
		Масса, г	Габаритные размеры, мм	
Сумка для хранения	A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36	8 ± 10 %	(170 x 205) ± 10 %	
	MED-53, MED-55	60 ± 10 %	(170 x 115 x 110) ± 10 %	

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Приборы используются для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим способом в лечебных учреждениях либо на дому.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Приборы, моделей PRO-30 и PRO-35 не подходят людям с тяжелой формой аритмии.
- Запрещается использовать приборы при наличии повреждений целостности кожных покровов в области плеча.
- Проконсультируйтесь с врачом перед использованием тонометра во время беременности, включая преэклампсию.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- 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.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- В случае возникновения вопросов по использованию тонометра или чтению результатов измерений, пожалуйста, обратитесь к врачу.
- Держите тонометр в недоступном для детей месте.
- Не используйте прибор возле анестезирующих, легковоспламеняющихся или кислородных смесей, или при контакте с закисью азота.
- Помните: самостоятельное измерение давления в домашних условиях означает контроль, а не постановку диагноза или лечение. Значения, выходящие за пределы нормы, всегда должны быть обсуждены с врачом. Ни при каких условиях лечение, назначенное Вашим врачом, не должно быть изменено без его предписания.
- Отображаемый на дисплее тонометра пульс не подходит для проверки частоты кардиостимулятора.
- В случае аритмии сердца значения измерений, сделанных этим прибором, должны быть оценены только после консультации врача.
- Пользователю запрещено вносить изменения в прибор.
- Проконсультируйтесь с врачом перед использованием тонометра во время беременности, включая преэклампсию.
- Данный тонометр не требует калибровки.
- Слишком частое измерение может стать причиной травмы из-за препятствия кровотоку.
- Во время накачки воздуха в манжету некоторые функции руки, на которой находится манжета, могут быть временно ослаблены.
- Во время измерения давления кровообращение не должно быть остановлено на неоправданно долгое время.
- Перед измерением проверьте, что прибор исправен и что все его комплектующие находятся в надлежащем состоянии.
- Если прибор неисправен, снимите манжету с плеча.

- Всегда между измерениями ослабляйте манжету и делайте паузу не менее 1-1,5 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.

- Обратитесь к врачу, если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу применения в нижеуказанных случаях:

- наложение манжеты на рану или при воспалительном процессе;
- наложение манжеты на конечность, где имеется внутрисосудистый доступ или проводится лечение, или артериовенозный (А-В) шунт;
- наложение манжеты на плечо на стороне мастэктомии;
- одновременное использование с другими медицинскими устройствами для мониторинга на одной конечности;
- использование человеком с кардиостимулятором. Прибор не оказывает влияния на кардиостимулятор. Однако если имеет место серьезная аритмия или слабый пульс, прибор может показать сообщение об ошибке.

- Этот прибор предназначен для взрослых и никогда не должен использоваться для младенцев или детей младшего возраста. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора для детей старшего возраста.

- Не следует использовать этот прибор в движущемся транспортном средстве. Это может привести к ошибочному измерению.

- Измерения артериального давления, выполняемые этим прибором эквивалентны тем, которые получены квалифицированным медицинским работником с использованием метода выслушивания тонов Короткова.

- Для получения информации о потенциальных электромагнитных или других помехах между прибором и другими устройствами, а также рекомендации относительно избегания таких помех, смотрите раздел ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.

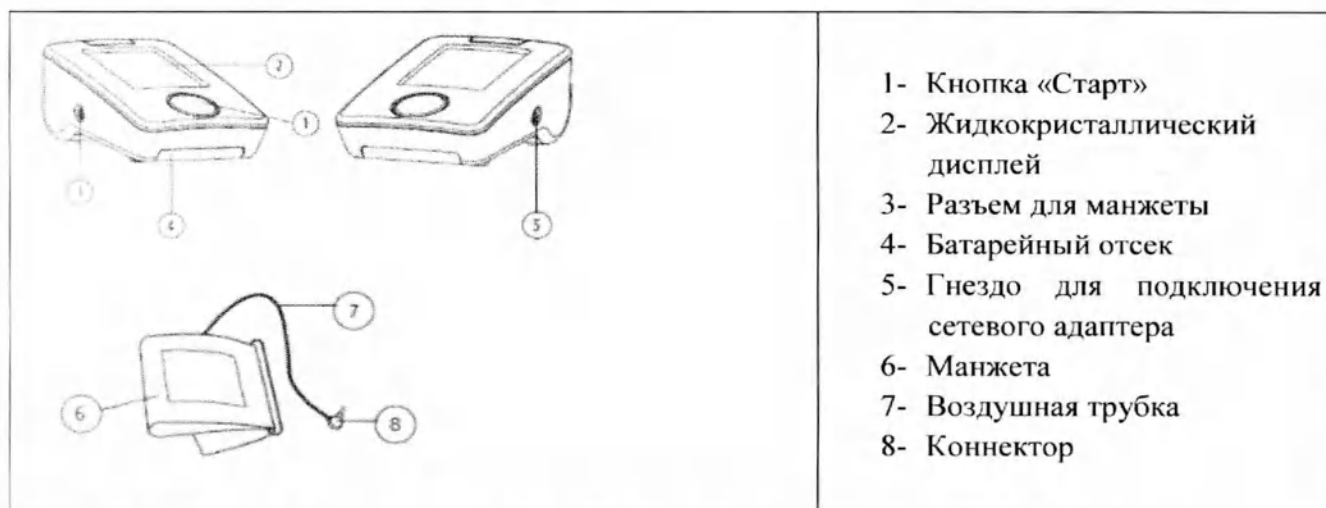
- Не используйте другие манжеты, кроме поставляемых изготовителем, в противном случае это может поставить под угрозу биосовместимость и может стать причиной неправильного измерения.

- Прибор может не отвечать своим эксплуатационным характеристикам или вызвать угрозу безопасности при хранении или использовании за пределами определенной в спецификациях температуры и влажности.

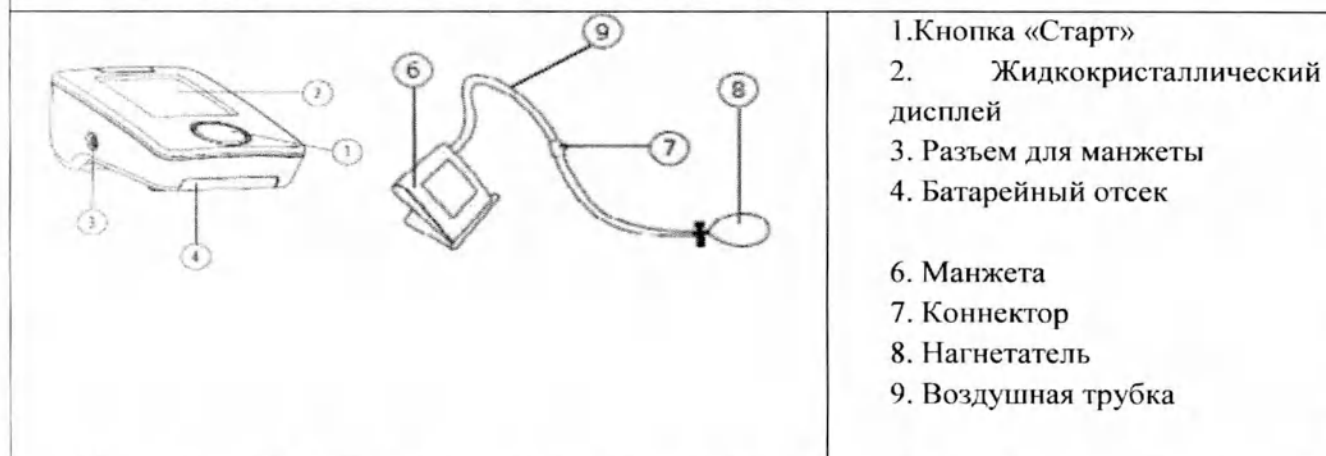
- Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевания кожи.

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Подготовка автоматических тонометров

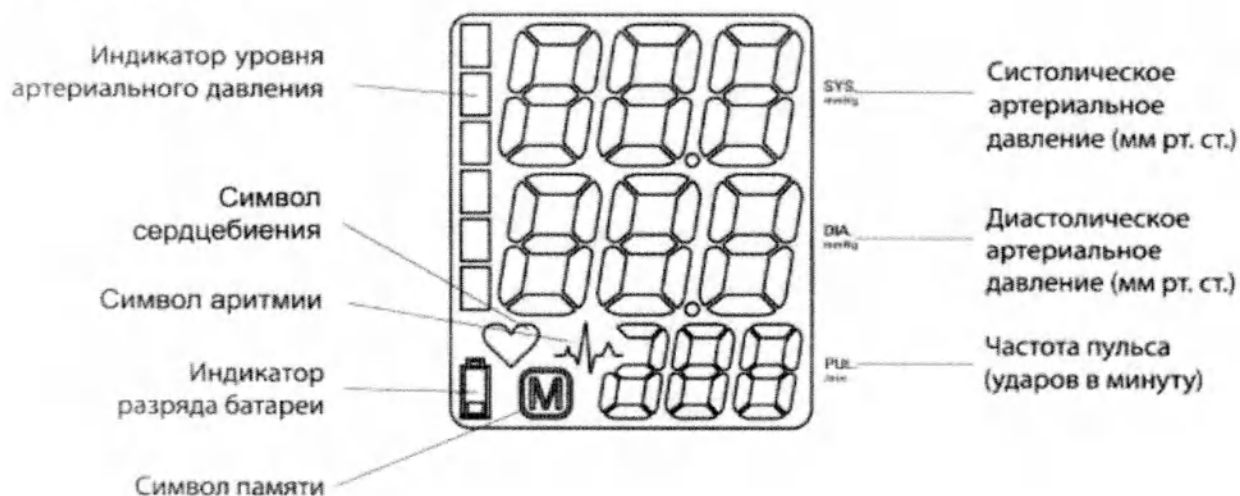


Основные составные части автоматических приборов



Основные составные части полуавтоматического прибора

Схема дисплея



Установка батарей

После распаковки прибора, прежде всего, установите батареи.

У приборов батарейный отсек находится с нижней стороны прибора.

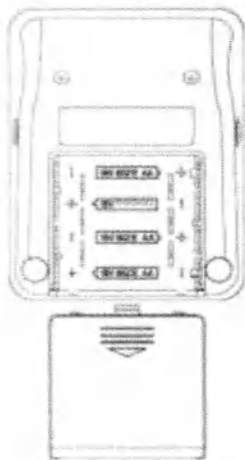
Для установки необходимо:

1) Открыть крышку батарейного отсека в направлении, указанном на крышке батарейного

отсека.

2) Установить, соблюдая полярность (как указано на дне батарейного отсека), щелочные батареи. Количество и тип батарей необходимых для той или иной модели указаны в Таблице 1 в приложении.

3) Закрыть крышку батарейного отсека.



Примечание:

Если на индикаторе приборов моделей MED-53, MED-55 появился сигнал , это означает, что «заряд батареи близок к концу».

Если на индикаторе приборов моделей A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, горит сигнал  «заряд батарей близок к концу», это означает, что батареи израсходованы и их следует заменить. После появления на индикаторе сигнала  «батарея разряжена» прибор отключается до тех пор, пока батареи не будут заменены. Если прибор для измерения давления в течение длительного времени не будет использоваться, выньте из него батареи.

Подключение сетевого адаптера

Приборы A-21, A-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 имеют разъем для подключения сетевого адаптера.

1) Включите сетевой адаптер в сеть переменного тока 110-240 В, 50-60 Гц – для приборов A-21, A-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36, в сеть переменного тока 100-240 В, 50-60 Гц – для приборов MED-53, MED-55.

2) Подсоедините штекер сетевого адаптера к гнезду, находящемуся на боковой панели прибора.

Питание прибора от батарей автоматически отключается.

Примечание:

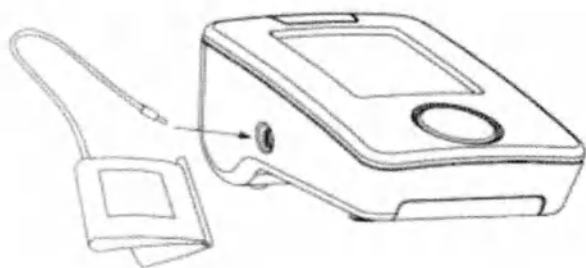
Если в данную комплектацию не включен сетевой адаптер или сетевой USB адаптер его можно приобрести отдельно.

Используйте только сетевой адаптер, рекомендованный компанией B.Well.

В случае использования любого другого адаптера сервисный центр снимает с себя обязательства по гарантийному обслуживанию прибора.

Подключение манжеты

У приборов с манжетой на плечо необходимо подключить манжету к разъёму, расположенному на панели прибора, как показано на рисунке.



Подготовка полуавтоматического тонометра

Инструкция по сборке PRO 30

- Присоедините воздушную трубку, идущую от манжеты и груши для нагнетания к через коннектор к прибору:

Примечание: Если манжета разобрана, пропустите наиболее дальний от воздушной трубки конец манжеты через металлическую скобу так, чтобы сформировалась петля.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к измерению

Непосредственно перед измерением артериального давления избегайте приема пищи, курения и любой формы физического напряжения. Все эти факторы влияют на результаты измерений. Попробуйте найти время и отдохнуть, сидя в кресле в спокойной обстановке в течение нескольких минут перед измерением. Всегда производите измерения на одной и той же руке (лучше всего на той, где артериальное давление выше).

Выполняйте измерения регулярно в одно и то же время суток, поскольку артериальное давление изменяется в течение дня.

Наложение манжеты на плечо:



а) Проденьте конец манжеты через металлическое кольцо так, чтобы точка входа

воздушной трубки в манжету располагалась с внешней стороны.

б) Проденьте руку в манжету так, чтобы воздушная трубка располагалась вдоль руки по направлению к Вашей ладони.

в) Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии 2–3 см выше локтевого сгиба. Красная метка Artery mark должна находиться над локтевой ямкой.

г) Плотно, но не слишком туго, с учетом конусности руки затяните манжету, потянув за свободный конец.

д) Манжета должна плотно охватывать руку, иначе результат измерения будет неправильным. Манжета должна находиться на уровне сердца. Не рекомендуется одевать манжету поверх одежды.

е) Положите руку ладонью вверх. Следите за тем, чтобы шланг не перекручивался.

ж) Спокойно посидите несколько минут перед измерением

Важно!

Измерения можно проводить не только на левой, но и на правой руке. В любом случае, контроля и сопоставления результатов измерения уровня артериального давления, измерение необходимо проводить на одной и той же руке (на той, где артериальное давление выше).

Выбор режима измерения

а) Режим измерения 3 Check

Для выбора режима 3 Check переведите переключатель с правой стороны прибора в положение «3».

В режиме 3 Check за один сеанс автоматически выполняются три последовательных измерения без снятия манжеты с руки. Затем результат подвергается интеллектуальному анализу и отображается на дисплее. Поскольку артериальное давление постоянно колеблется, результат, полученный подобным способом, более надежен, чем результат, полученный однократным измерением.

После выбора режима 3 Check на дисплее появляется значок 3 Check.

б) Режим однократного измерения. Для выбора режима однократного измерения переведите переключатель с правой стороны прибора в положение «1». В режиме однократного измерения выполняется одно измерение

Процесс измерения на полуавтоматическом приборе PRO – 30

Накачивание манжеты.

Для нагнетания воздуха в манжету, сжимайте грушу в руке равномерно, продолжайте нагнетать воздух в манжету, увеличив давление в ней на 30-40 мм рт. ст. выше вашего обычного систолического давления.

Измерение систолического и диастолического артериального давления

При использовании полуавтоматической модели PRO-30 накачка воздуха в манжету происходит вручную. Для этого следует взять резиновую грушу в свободную руку и накачать манжету до давления, превышающего на 40 мм рт. ст. величину Вашего ожидаемого систолического давления. Если Вы не знаете Вашего систолического давления, накачайте манжету до 160-180 мм рт. ст. Величина давления в манжете постоянно отображается на дисплее

а) После того, как давление в манжете достигнет необходимого для проведения измерения уровня, начнется автоматический выпуск воздуха из манжеты.

Процесс измерения начался!

Расслабьтесь, не двигайтесь, не разговаривайте и не напрягайте руку до окончания измерения! Дышите нормально!

б) При обнаружении пульса возникает мигающий символ, и раздается звуковой сигнал при каждом ударе сердца.

в) Длинный звуковой сигнал означает завершение измерения. Воздух, оставшийся в манжете, автоматически выпускается. На дисплее одновременно высвечиваются значения артериального давления и пульса. Прибор автоматически сообщает результаты измерения четыре раза.

Процесс измерения на автоматических приборах

Не следует повторять измерения одно за другим через короткий промежуток времени, так как результаты измерения от этого искажаются. Прежде чем повторить измерение, выждите несколько минут сидя или лежа. После того, как манжета правильно размещена и подключена, можно начать измерение:

а) Нажмите кнопку «Старт» - встроенный компрессор начнет автоматически накачивать воздух в манжету, а на дисплее будет отображаться величина давления в манжете.

б) После того, как давление в манжете достигнет необходимого для проведения измерения уровня, начнется автоматический выпуск воздуха из манжеты.

Процесс измерения начался!

Расслабьтесь, не двигайтесь, не разговаривайте и не напрягайте руку до окончания измерения! Дышите нормально!

в) При обнаружении пульса возникает мигающий символ, и раздается звуковой сигнал при каждом ударе сердца.

г) Длинный звуковой сигнал означает завершение измерения. Воздух, оставшийся в манжете, автоматически выпускается. На дисплее одновременно высвечиваются значения артериального давления и пульса. Прибор автоматически сообщает результаты измерения четыре раза.

д) Прибор автоматически сообщает, что при измерении зафиксирована аритмия пульса, при этом символ  или  указывает на то, что во время измерения были выявлены нарушения пульса.

В случае появления данного символа на дисплее результат может отличаться от Вашего реального артериального давления – повторите измерение через 5–15 минут. В большинстве случаев это не является причиной для беспокойства.

Важно чтобы Вы были расслаблены, спокойны и не разговаривали во время проведения измерений. Если такой символ появляется регулярно (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), рекомендуется сообщить об этом врачу.

е) Прибор выключается нажатием на кнопку «Старт» или автоматически через несколько минут.



Диагностика аритмии во время измерения

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

Появление символа  или  сопровождается звуковым сигналом.

Как правило, однократное появление символа не является причиной для беспокойства. Тем не менее, если появление символа участилось, мы рекомендуем обратиться к врачу.

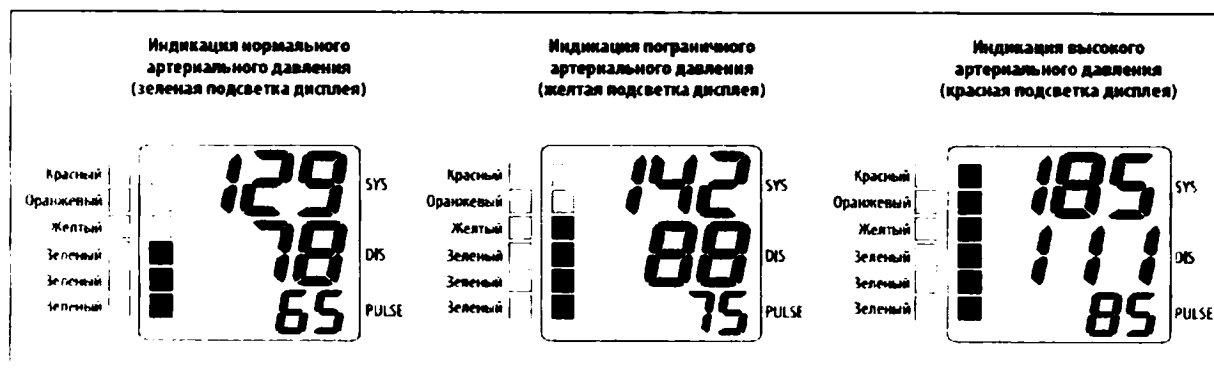
Символ аритмии отображается после измерения, если во время измерения имели место нарушения пульса. Если этот символ появляется достаточно часто (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), то пациенту рекомендуется обратиться за медицинской консультацией. Прибор не заменяет кардиологического обследования, однако позволяет выявить нарушения пульса на ранней стадии.

Преждевременное прерывание измерения

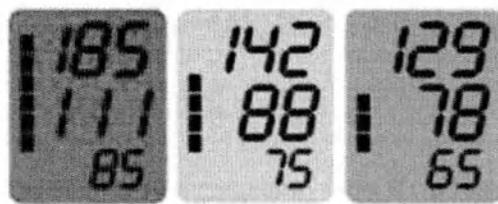
При необходимости прервать измерение (например, из-за болевых ощущений) нажмите кнопку «Старт».

Прибор выключится и выпустит воздух из манжеты.

Индикатор отображение уровня давления в соответствии с классификацией Европейского общества гипертензии (ESH). Тонометры компании B.Well оснащены индикатором уровня давления, который показывает, какому артериальному давлению по классификации Европейского общества гипертензии (ESH) соответствует Ваш результат измерения.



Цветная подсветка дисплея -
зеленым, желтым или красным
цветом - сигнализирует об уровне
артериального давления



Индикация нормального артериального давления (зеленый цвет дисплея)

Индикация пограничного артериального давления (желтый цвет дисплея)

Индикация высокого артериального давления (красный цвет дисплея)

Цветная шкала индикации давления на дисплее тонометра

Цветная шкала с левой стороны на корпусе тонометра показывает, в какой диапазон попадет измеренное значение артериального давления. В зависимости от высоты линии, которая будет показана шкалой на дисплее тонометра, считанное значение попадает в нормальный (зеленый), пограничный (желтый и оранжевый) или опасный (красный) диапазон. Классификация соответствует 6 диапазонам таблицы, установленной Европейским обществом гипертензии (ESH), как показано в таблице. Рекомендации Европейского общества гипертензии (ESH) позволяют более эффективно диагностировать и лечить артериальную гипертензию и не противоречат рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

Подсветка дисплея изменяется в зависимости от результатов измерения артериального давления, тем самым сигнализируя о степени опасности. В случае, если значение измеренного артериального давления попадает по классификации ESH в диапазоны оптимального, нормального и высокого нормального давления, то дисплей подсвечивается зеленым цветом. Если же значение давления соответствует легкой или умеренной гипертензии, то подсветка дисплея станет желтой. Дисплей будет подсвечиваться красным цветом, если измеренное значение соответствует уровню сильной гипертензии.

Диапазон значений артериального давления	Систолическое давление	Диастолическое давление	Мера
3-я степень: сильная гипертензия	Выше или равно 180	Выше или равно 110	Немедленно обратитесь к врачу
2-я степень: умеренная гипертензия	160 -179	100-109	Обратитесь к врачу
1 степень: легкая гипертензия	140-159	90-99	Консультация у врача
Высокое нормальное	130-139	85-89	Консультация у врача
Нормальное	Ниже 130	Ниже 85	Самостоятельный контроль
Оптимальное	Ниже 120	Ниже 80	Самостоятельный контроль

Использование функции памяти

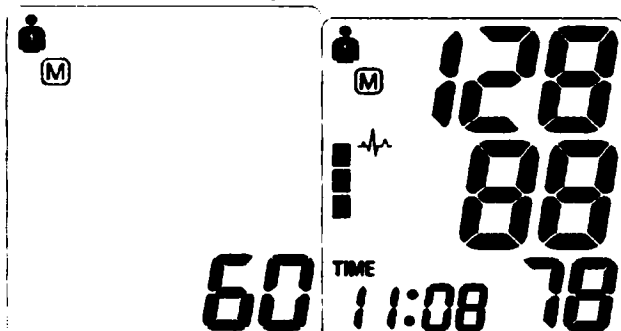
Для каждого из двух пользователей прибор автоматически запоминает результаты последних 60 измерений с указанием даты и времени.

При последовательных нажатиях кнопки («Память») на дисплее один за другим начнут

появляться результаты проведенных измерений.

Если нарушения пульса были выявлены в результатах проведенных измерений, которые хранятся в памяти, значок появится на экране дисплея.

Данные, полученные в режиме 3 Check, обозначаются значком 3 check. Чтобы посмотреть результат измерения для второго пользователя, сначала переключите прибор на второго пользователя, затем повторите все действия, начиная с нажатия кнопки («Память»).



M60 – значение последнего измерения у приборов с памятью 60 результатов измерений

Удаление результатов измерения из памяти прибора

Заполнение памяти

После того, как в памяти сохранены результаты 60 измерений, память прибора заполнена. Начиная с этого момента, в дальнейшем новое измеренное значение будет записываться на место самого старого значения.

Удаление всех значений

Если вам нужно очистить память приборов моделей все ячейки памяти, то, когда прибор выключен нажмите кнопку («Память») и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока на дисплее не появится надпись «CL», отпустите кнопку, затем нажмите ее еще раз кратковременно. Вся информация об измерениях будет стерта. Информация удаляется по каждому пользователю отдельно. Чтобы удалить информацию по второму пользователю сначала переключите прибор на второго пользователя, затем повторите все действия, начиная с нажатия кнопки («Память») и появления на дисплее надписи «CL». Отдельные результаты не могут быть удалены. Чтобы очистить память прибора MED-53 нужно нажать и удерживать кнопку M до тех пор, пока на дисплее не появится значок «CL», затем еще раз нажать M. Для очищения памяти прибора MED-55 нужно одновременно нажать и удерживать M1 + M2 до тех пор, пока на дисплее не появится значок «CL», затем еще раз нажать M1 или M2.

Голосовое сопровождение

Прибор PRO-36 имеет голосовое сопровождение результатов измерения.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При хранении прибора соблюдайте следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха от –20 до +70 °С;
- относительная влажность от 10% до 95%;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:

- температура + 10°C ~ 40°C;
- влажность - ≤ 85%.

12. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ. ПОВЕРКА ПРИБОРА

Высокое качество прибора подтверждено документально.

- Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Прибор соответствует требованиям ISO 13485, 93/42/ЕЕС.

Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

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>.

13. ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Для сравнения полученных результатов артериального давления измерения всегда должны проводиться в одинаковых условиях. Как правило, измерения давления производятся в состоянии покоя.

Любое напряжение пациента, например, упор на руку, может повысить артериальное давление. Тело должно быть приятно расслаблено. Не напрягайте руку во время измерения. Используйте, если нужно, подушку для подкладывания под руку. Убедитесь, что точка входа воздушной трубки в манжету располагается над локтевой ямкой и находится на уровне сердца. Если эта точка находится выше уровня сердца на 15 см, прибор покажет давление примерно на 10 мм рт. ст. ниже истинного значения Вашего давления и наоборот. Выбор правильного размера манжеты является важным условием, которое влияет на точность измерений. Размер манжеты должен соответствовать обхвату Вашего плеча (измеренному при плотном прилегании посередине плеча).

Неплотно наложенная манжета также может повлиять на точность измерения.

Повторное измерение артериального давления следует выполнять лишь после 5-минутного перерыва, так как кровь в руке в процессе измерения застаивается, что может привести к неправильному результату измерений. Пауза зависит от возраста и у пожилых людей может достигать 10 – 15 минут.

При использовании прибора следуйте следующим указаниям:

- Защищайте прибор от экстремальных температур, сырости, пыли и прямых солнечных лучей.

В манжете находится герметичная воздушная камера.

- Обращайтесь с манжетой осторожно. Следите за тем, чтобы манжета не перекручивалась и не заламывалась.
- Не роняйте прибор, защищайте его от сильных сотрясений.

• Никогда не вскрывайте прибор! Может нарушиться заводская калибровка прибора, и гарантийные обязательства утратят силу.

14. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед началом процедуры очистки измерителя удостоверьтесь, что он отключен от электросети.

Используйте для чистки прибора сухую мягкую ткань.

Наружные поверхности приборов для измерения артериального давления и частоты пульса и манжеты устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода.

Чехол манжеты на плечо можно стирать в машине при температуре 30 °C (не гладить!).

Перед стиркой выньте эластичную камеру из чехла и впоследствии аккуратно вставьте обратно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни при каких обстоятельствах не допускается стирка внутренней эластичной камеры!

15. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Сообщение об ошибке. Неисправности

Если во время измерения возникла ошибка, то процесс измерения прервется, прибор озвучит сообщение об ошибке и подскажет, что нужно делать дальше.

Для приборов A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36 на дисплее появится сообщение об ошибке (например, «Err 1»).

Err 1	Сигнал слишком слабый. Проверьте правильность наложения манжеты. Повторите измерение.
Err 2	Ошибочные сигналы. Во время измерения прибор зафиксировал ошибочные сигналы, вызванные, например, движением руки. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
Err 3	Нагнетание воздуха в манжету длится слишком долго. Манжета не может быть накачана до необходимого уровня давления. Возможно, имеет место утечка воздуха. Проверьте правильность подключения манжеты. При необходимости замените батарейки. Повторите измерение.
Err 5	Аномальный результат. Сигналы измерения неточны, из-за чего отображение результатов невозможно. Прочтите рекомендации для получения надежных результатов измерений и затем повторите измерение.
«LO»	Пульс слишком низкий. Пульс слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение
«HI»	Пульс или давление манжеты слишком высоки. Давление в манжете слишком высокое (свыше 300 мм рт. ст.) ИЛИ пульс слишком высокий (свыше 200 ударов в минуту). Отдохните в течение нескольких минут и повторите измерение.

Для приборов MED-53, MED-55. На дисплее появится сообщение об ошибке (например, «Err 1»).

Err 1	Некорректное измерение пульса, менее 30 ударов в минуту или менее 5 равных ударов пульса
Err 2	Ошибка считывания сигнала (систолическое давление менее 50 мм.рт.ст. или более 255 мм.рт.ст., диастолическое давление менее 40 мм.рт.ст. или более

	200 мм рт.ст. Общая продолжительность измерения превышает 150 с.
Err 3	Манжета закреплена неправильно (после 10 с нагнетание манжеты давление менее 10 мм рт.ст.)
Err 5	Давление более 300 мм рт.ст. (давление при накачивании более 300 мм рт.ст.)
Err 6	Системная ошибка. Обратитесь в службу поддержки

Если во время измерения возникли неполадки, необходимо проверить следующие пункты и предпринять соответствующие меры:

Неисправность	Способы устранения
При включении прибора на дисплее ничего не высвечивается, несмотря на то, что батареи новые.	Проверьте правильность установки батарей (полярность). Извлеките батареи, вставьте их вновь. Если дисплей не работает, замените батареи на новые.
Прибор не измерил Ваше давление или давление слишком необычно для Вас.	Правильно наложите манжету на руку. Освободите руку от одежды, если она мешает измерению или стягивает Вашу руку. Повторите измерение в спокойном состоянии.
При нескольких последовательно сделанных измерениях наблюдаются значительные расхождения результатов, хотя прибор работает нормально.	Необходимо соблюдать все рекомендации по проведению измерений, указанных в инструкции по эксплуатации. Повторите измерение с учетом этих рекомендаций.
Полученные значения артериального давления при измерении дома отличаются от показаний у врача.	Запишите показания прибора в разное время суток и проконсультируйтесь с врачом.

При невозможности самостоятельного устранения неисправности, обратитесь в сервисный центр.

Центральная сервисная служба B.Well в России:

Москва, ООО «Альфа-Сервис», ул. Бехтерева д. 27

Тел. (495) 325-45-63

Адреса сервисных центров в Вашем городе Вы можете узнать по телефону бесплатной горячей линии 8 800 200-33-22 или на сайте компании АО «Альфа-Медика»: www.bwell-swiss.ru

16. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортирование упакованных измерителей должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от –20 до +70 °C;
- относительная влажность от 10% до 95%;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с измерителями в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены

вверх.

17. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации (со дня ввода в эксплуатацию или со дня продажи через розничную торговую сеть):

5 лет – электронный блок.

1 год – манжеты.

6 месяцев – сетевой адаптер модель AD-155, сетевой USB адаптер модель AD-53/33, USB кабель в случае, если он входит в комплектацию.

Срок службы приборов B.Well – 10 лет.

Бесплатное сервисное обслуживание прибора в течение 10 лет с даты приобретения измерителя.

Бесплатное сервисное обслуживание – устранение недостатков (дефектов) изделия возникших по вине производителя. При обнаружении производственного дефекта в течение срока бесплатного сервисного обслуживания неисправный прибор будет отремонтирован, а в случае невозможности ремонта заменен бесплатно.

Гарантийные обязательства действительны только при полностью заполненном гарантийном талоне и наличии печати торгового предприятия или печати технического обслуживания.

Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится при наличии на корпусе прибора следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п., следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания, следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, а также в других случаях нарушения потребителем правила хранения, транспортировки и технической эксплуатации прибора, изложенными в инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на комплектующие, подверженные износу, а также упаковку прибора.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие вследствие подключения к электросети через сетевые адаптеры, не рекомендованные компанией B.Well, а также вследствие перенапряжения в электросети.

В соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 № 2463 утвержден перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а, следовательно, и возврату. В перечень входят товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (медицинские изделия), предметы личной гигиены, технически сложные товары бытового назначения, на которые установлены гарантийные сроки не менее одного года и т.д.

18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Приборы А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания

Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	Приборы А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Прибор А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	
	Не применимо: для PRO-30	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Приборы А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода Не применимо: для PRO-30	± 2 кВ - для линий электроснабжения ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода Не применимо: для PRO-30	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" Не применимо: для PRO-30	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" Не применимо: для PRO-30	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю

напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	40% U_H (провал напряжения >60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения >30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (>95 % падение напряжения в U_H) в течение 5 с Не применимо: для PRO-30	40% U_H (провал напряжения >60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения >30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (>95 % падение напряжения в U_H) в течение 5 с Не применимо: для PRO-30	A-21, A-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание A-21, A-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м 50 Hz/60Hz	3 А/м 50 Hz/60Hz	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановке.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИТЬ – для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Приборы A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			Напряженность поля при распределении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой после частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах от 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных неподвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55, превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55

Прибор А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1.2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1.2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2.3√P в полосе от 800 МГц до 1,5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

19. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

Измерители поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Российской Федерации, содержащей сведения об условиях хранения.

На первичной упаковке изделий должна быть указана следующая информация:

- Торговое наименование изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, адрес;
- Адрес места производства, страна производства;
- Наименование и адрес организации уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- Серийный номер;
- Условия хранения;
- Количество и тип батареек, электрические параметры сетевого адаптера;
- Информация о номере регистрационного удостоверения
- Знак соответствия и знак утверждения типа средств измерений
- Ссылка на инструкцию по эксплуатации.

Помимо вышеуказанной, на транспортной упаковке может присутствовать и другая информация.

На манжете должна быть указана следующая информация:

- Торговая марка производителя;
- Схематичное изображение правильного наложения манжеты;
- Манипуляционные знаки «Не содержит латекс в составе», «Ручная стирка при 30°C», «Метка для правильного расположения манжеты на руке», «Индикатор рабочего диапазона окружности руки», «Индикатор расположения артерии», «Обхват плеча».

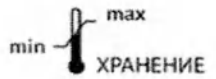
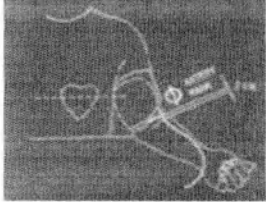
Помимо вышеуказанной, на манжете может присутствовать и другая информация.

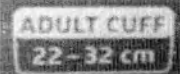
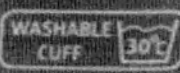
На транспортной упаковке (коробе картонном) должна быть указана следующая информация:

- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, страна;
- Масса нетто, масса брутто, габариты, количество единиц в коробе;
- Диапазон серийных номеров приборов в коробе;
- Условия хранения и транспортировки;
- Манипуляционные знаки «Температурный диапазон», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Помимо вышеуказанной, на транспортной упаковке может присутствовать и другая информация.

Расшифровка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии и/или в сопроводительной документации:

B.Well	Торговая марка производителя
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Требуется особая утилизация
	Маркировка CE (соответствие Директиве ЕС)
	Рабочая часть типа BF
	Класс защиты от поражения электрическим током (II класс)
	Использовать внутри помещений
	Полярность разъема адаптера
	Знак утверждения типа средств измерений
	Производитель
	Серийный номер
	Модель
	Беречь от влаги
IP20	Степень защиты от проникновения влаги и пыли (модели PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36)
IP21	Степень защиты от проникновения влаги и пыли (модели MED-53, MED-55)
 	Ограничение по температуре
	Схематичное изображение правильного наложения манжеты

	Обхват плеча (22-32 см)
	Обхват плеча (22-36 см)
	Обхват плеча (22-42 см)
	Не содержит латекс в составе
	Ручная стирка при 30°C
	Индикатор расположения артерии
	Метка для правильного расположения манжеты на руке
	Индикатор рабочего диапазона окружности руки

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Для утилизации приборов необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации, выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации. Во избежание загрязнения окружающей среды и для сокращения расхода природных ресурсов утилизировать необходимо с соблюдением обязательных требований нормативных и технических документов по охране окружающей среды и обеспечивая максимально полное повторное использование материалов и элементов, входящих в его состав.

21. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель:

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

Место производства:

1. Andon Health Co., Ltd.
 No. 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China
 (Андон Хэлс Ко., Лтд.
 № 3, Джинпинг Стрит, ЙаАн Роуд, Нанкай Дистрикт Тианджин, 300190 Китай)

2. Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415
 Zhongshan City, Guangdong Province, China
 (Глобалкеа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
 7, 39 Миддл Индастриал Мэйн Роуд, Еуропиан Индастриал Зон, Сяолань Таун, 528415 город Чжоншан, провинция Гуандон, Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Альфа-Медика»

125493, г. Москва, улица Авангардная, д. 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402

Тел: +7 (495) 645-86-99

www.bwell-swiss.com

Сделано в Китае

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Наличие технологий у медицинского изделия:
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55**

Модель	MED-53	MED-55
Память последних измерений	90	60x2
Число независимых пользователей	1	2
Диагностика аритмии	Да	Да
Подсветка дисплея и/или кнопки управления	Да	Да
Цветная подсветка уровня давления	Нет	Да
Индикатор отображение уровня давления в соответствии ЕНС	Да	Да
Индикатор разрядки батарей	Да	Да
Автоматическое отключение	Да	Да
Календарь	Да	Да
Индикатор правильного надевания манжеты	Да	Да
Функция расчета среднего давления и пульса	Нет	Да
Автоматическое Зразовое измерение	Нет	Да
Индикатор правильного положения руки	Нет	Нет

Модель	PRO			
	PRO-30	PRO-33	PRO-35	PRO-36
Память последних измерений	1	1	99	1
Количество блоков памяти измерений (пользователей)	1	1	1	1
Диагностика аритмии	Да	Да	Да	Да
Отображение уровня давления в соответствии EHS	Да	Нет	Да	Да
Индикатор разрядки батарей	Да	Да	Да	Да
Автоматическое отключение.	Да	Да	Да	Да

Модель	A-21	A-23
Память последних измерений	1X60	2X60
Количество блоков памяти измерений (пользователей)	1	2
Диагностика аритмии	Да	Да
Индикатор отображение уровня давления в соответствии EHS	Да	Да
Индикация аритмии	да	да
Индикатор разрядки батарей	Да	Да
Автоматическое отключение	Да	Да
Календарь	Да	Да
Автоматическая функция расчета среднего давления и пульса	Нет	Да

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Технические характеристики медицинского изделия: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55**

Модель	А-21	А-23	PRO-30	PRO-33	PRO-35	PRO-36
Вид манжеты в зависимости от места наложения	на плечо	на плечо	на плечо	на плечо	на плечо	на плечо
Способ измерения	осциллометрический	осциллометрический	осциллометрический	осциллометрический	осциллометрический	осциллометрический
Масса нетто, не более	221г. ± 10 %	236г. ± 10 %	50г. ± 10 %	200г. ± 10 %	200г. ± 10 %	200г. ± 10 %
Габаритные размеры	(135x97x49 мм)± 10 %	(136x100x65 мм)± 10%	(56x90x20 мм)± 10 %	(85x125x53 мм)± 10 %	(85x125x53 мм)± 10 %	(85x125x53 мм)± 10 %
Диапазон измерения давления	20 - 280 мм рт.ст.	20 - 280 мм рт.ст.	20 - 280 мм рт.ст.	20 - 280 мм рт.ст.	20 - 280 мм рт.ст.	20 - 280 мм рт.ст.
Пределы допускаемой погрешности в диапазоне измерений артериального давления	±3 мм рт.ст.	±3 мм рт.ст.	±3 мм рт.ст.	±3 мм рт.ст.	±3 мм рт.ст.	±3 мм рт.ст.
Диапазон измерения пульса	40 - 200 уд/мин	40 - 200 уд/мин	40 - 200 уд/мин	40 - 200 уд/мин	40 - 200 уд/мин	40 - 200 уд/мин
Пределы допускаемой погрешности в диапазоне измерений пульса	Менее 5%	Менее 5%	Менее 5%	Менее 5%	Менее 5%	Менее 5%
Индикация давления в манжете	0-300 мм рт.ст.	0-300 мм рт.ст.	0-300 мм рт.ст.	0-300 мм рт.ст.	0-300 мм рт.ст.	0-300 мм рт.ст.
Размер дисплея	(61.2x49.4 мм) ± 10 %	(61.2x49.4 мм) ± 10 %	(35x43мм) ± 10 %	(42x52 мм) ± 10 %	(42x52 мм) ± 10 %	(42x52 мм) ± 10 %
Память последних измерений	60	60	1	1	99	1
Число независимых пользователей	1	2	1	1	1	1
Разъем для адаптера	Да	да	нет	есть	есть	есть
Питание	Батарейки AA (1.5В) 4 шт	Батарейки AA (1.5В) 4 шт	Батарейки AAA (1.5В) 2 шт	Батарейки AAA (1.5В) 4 шт	Батарейки AAA (1.5В) 4 шт	Батарейки AAA (1.5В) 4 шт
Степень защиты от влаги и пыли	-	-	IP20	IP20	IP20	IP20
Условия эксплуатации: температура влажность	10°C ~ 40°C ≤ 85%	10°C ~ 40°C ≤ 85%	10°C ~ 40°C ≤ 85%	10°C ~ 40°C ≤ 85%	10°C ~ 40°C ≤ 85%	10°C ~ 40°C ≤ 85%
Сведения о ПО	RJCHKD556 Версия: 2.0 Дата: 07.01.2019	RJCHKD557AD Версия: 3.0 Дата: 11.03.2021	RJCHPRO30 Версия: 3.0 Дата: 05.01.2019	RJCHWA33 Версия: 2.0 Дата: 05.01.2020	RJCHPRO-35 Версия: 2.0 Дата: 05.01.2021	RJCHWA-37 Версия: 2.0 Дата: 06.01.2020

Модель	MED-53	MED-55
Вид манжеты в зависимости от места наложения	на плечо	на плечо
Способ измерения	осциллометрический	осциллометрический
Масса нетто, не более	275г ± 10 %	275г ± 10 %
Габаритные размеры	(85x170x48 мм) ± 10 %	(85x170x48 мм) ± 10 %
Диапазон измерения давления	20 - 280 мм рт.ст	20 - 280 мм рт.ст
Пределы допускаемой погрешности в диапазоне измерений артериального давления	±3 мм рт.ст.	±3 мм рт.ст.
Диапазон измерения пульса	40 - 200 уд/мин	40 - 200 уд/мин
Пределы допускаемой погрешности в диапазоне измерений пульса	Менее 5%	Менее 5%
Индикация давления в манжете	0-300 мм рт.ст.	0-300 мм рт.ст.
Размер дисплея	(56x66 мм) ± 10 %	(56x66 мм) ± 10 %
Память последних измерений	90	2x60
Число независимых пользователей	1	2
Разъем для адаптера	есть	есть
Питание	Батарейки AAA (1.5В) 4 шт	Батарейки AAA (1.5В) 4 шт
Степень защиты от влаги и пыли	IP21	IP21
Условия эксплуатации: Температура Влажность	10°C ~ 40°C ≤ 85%	10°C ~ 40°C ≤ 85%
Сведения о ПО	GCE610MED53 Версия: 21.06.16 – (0009 25C4) Дата: 05.01.2018	GCE6110MED55 Версия: 21.06.16 – (0009 25C6) Дата: 09.02.2018

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Комплектация медицинского изделия: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса

Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L – 1 шт.
3. Воздушная трубка – 1 шт.
4. Пневмокамера – 1 шт.
5. Коннектор L-образный – 1 шт.
6. Батарейки типа AA – 4 шт.
7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) – 1 шт. (при необходимости)
8. Гарантийный талон – 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения – 1 шт.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L – 1 шт.
3. Воздушная трубка – 1 шт.
4. Пневмокамера – 1 шт.
5. Коннектор L-образный – 1 шт.
6. Батарейки типа AA – 4 шт.
7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) – 1 шт. (при необходимости)
8. Гарантийный талон – 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения – 1 шт.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L – 1 шт.
3. Воздушная трубка – 2 шт.
4. Пневмокамера – 1 шт.
5. Нагнетатель – 1 шт.
6. Коннектор T-образный – 1 шт.
7. Батарейки типа AAA – 2 шт.
8. Гарантийный талон – 1 шт.

9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения – 1 шт.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

2. Манжета в вариантах исполнения:

- манжета на плечо размера S-M – 1 шт.
- манжета на плечо размера M – 1 шт.
- манжета на плечо размера M-L – 1 шт.
- манжета конусная на плечо размера S-M – 1 шт.
- манжета конусная на плечо размера M-L – 1 шт.

3. Воздушная трубка – 1 шт.

4. Пневмокамера – 1 шт.

5. Коннектор L-образный – 1 шт.

6. Батарейки типа AAA – 4 шт.

7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) – 1 шт. (при необходимости)

8. Гарантийный талон – 1 шт.

9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения – 1 шт.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

2. Манжета в вариантах исполнения:

- манжета на плечо размера S-M – 1 шт.
- манжета на плечо размера M – 1 шт.
- манжета на плечо размера M-L – 1 шт.
- манжета конусная на плечо размера S-M – 1 шт.
- манжета конусная на плечо размера M-L – 1 шт.

3. Воздушная трубка – 1 шт.

4. Пневмокамера – 1 шт.

5. Коннектор L-образный – 1 шт.

6. Батарейки типа AAA – 4 шт.

7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) – 1 шт. (при необходимости)

8. Гарантийный талон – 1 шт.

9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения – 1 шт.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

2. Манжета в вариантах исполнения:

- манжета на плечо размера S-M – 1 шт.
- манжета на плечо размера M – 1 шт.
- манжета на плечо размера M-L – 1 шт.
- манжета конусная на плечо размера S-M – 1 шт.
- манжета конусная на плечо размера M-L – 1 шт.

3. Воздушная трубка – 1 шт.

4. Пневмокамера – 1 шт.

5. Коннектор L-образный – 1 шт.

6. Батарейки типа AAA – 4 шт.

7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) – 1 шт. (при необходимости)

8. Гарантийный талон – 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения – 1 шт.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L – 1 шт.
3. Воздушная трубка – 1 шт.
4. Пневмокамера – 1 шт.
5. Коннектор L-образный – 1 шт.
6. Батарейки типа AAA – 4 шт.
7. Сетевой USB адаптер, модель AD-53/55 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) – 1 шт. (при необходимости)
8. USB кабель (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) – 1 шт. (при необходимости)
9. Гарантийный талон – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения – 1 шт.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M – 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M – 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L – 1 шт.
3. Воздушная трубка – 1 шт.
4. Пневмокамера – 1 шт.
5. Коннектор L-образный – 1 шт.
6. Батарейки типа AAA – 4 шт.
7. Сетевой USB адаптер, модель AD-53/55 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) – 1 шт (при необходимости).
8. USB кабель (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) – 1 шт (при необходимости).
9. Гарантийный талон – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения – 1 шт.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»
Генеральный директор
«Би.Велл Свисс АГ» (B. Well Swiss AG)
Бернадетте Маедер-Холенштайн
(Bernadette Maeder-Holenstein)

«07» июня 2024 г.

/подпись/

Печать/подпись

[Печать: «Би.Велл Свисс АГ»
CH-Виднау, Швейцария
CHE-188.820.876]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
Модели: A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55

2024 г.

[Штамп: Нотариальное заверение]

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи:

Фамилия: *Maeder (Maeder)*
Фамилия при рождении: *Холенштайн (Holenstein)*
Имя: *Бернадетте Маргрит*
(Bernadette Margrit)
Дата рождения: *08.12.1965 г.*
Пол: *женский*
Гражданство: *Кирхберг, Санкт-Галлен, Швейцария*
(Kirchberg SG, Switzerland)
Постоянное место жительства: *CH-9435 Хербругг*
(CH-9435 Heerbrugg)
Документ, удостоверяющий личность: *удостоверение личности*
Номер документа, удостоверяющего личность: *E2269770*
Страна, выдавшая документ, удостоверяющий личность: *Швейцария*
Санкт-Галлен/Швейцария
10 июля 2024 г.
Нотариус: */подпись/*
[Печать: Нотариус]

[Штамп: Юридическое бюро «Риттер»]

Магистр в области права (Санкт-Галленский Университет) ДАРИО ГАССЕР (DARIO GASSER), государственный нотариус, * Отель «Форум», Банхофштрассе, 24, CH-9443 Виднау (Im Forum, Bahnhofstrasse, 24 CH-9443 Widnau)]

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН, Швейцария]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна:	Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
Данный официальный документ	
2. подписан	Магистром в области права (Санкт-Галленский Университет) ДАРИО ГАССЕРОМ
3. выступающим в качестве	нотариуса
4. скреплен печатью/штампом	нотариуса

Утверждено

5. в Санкт-Галлене	6. 11.07.2024 г.
7. Еленой Мундвайлер (Elena Mundwyler)	
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена	
8. под номером	2206
9. Печать/штамп	10. Подпись
	<i>/подпись/</i>

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН, Швейцария]

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН, Швейцария]

[Текст документа на русском языке]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мочаловой Екатерины Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-3285

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-3286

Уплачено за совершение нотариального действия: 4100 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

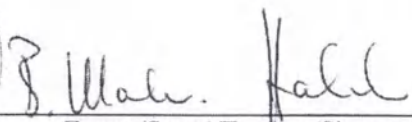
Нотариус:

«I certify»
«Утверждаю»
General Manager
B. Well Swiss AG
Bernadette Maeder-Holenstein

Генеральный директор
Би.Велл Свисс АГ
Бернадетте Маедер-Холенштайн



«07» июня 2024г.
07.06.2024


Печать (Stamp)/Подпись (Signature)

MANUAL OF MEDICAL DEVICE
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Devices for measuring blood pressure and heart rate
Models: A-27, PRO-39, MED -57

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
Модели: A-27, PRO-39, MED -57

2024 г.

Public Notarization

I hereby certify the authenticity
of the signature of:

Family name: Maeder

Birth name: Holenstein

First names: Bernadette Margrit

Date of birth: 08.12.1965

Sex: F

Citizen of: Kirschberg SG, Switzerland

Domicile: CH-9435 Heerbrugg

Form of identification: Identity card

No. of identity document: E 2269770

Country of issue of identity document: Switzerland

St. Gallen/Switzerland

This 10th day of July, 2024

Notary Public:



ritter ADVOKATUR

M. A. HSG in Law
DARIO GASSER
Rechtsanwalt
Im Forum, Bahnhofstr. 24
CH-9443 Widnau

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of St. Gallen
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен

This public document / Данный официальный документ

has been signed by M.A. HSG in Law Dario Gasser

3. acting in the capacity of Notary Public
в качестве

4. bears the seal / stamp of notary public
имеет печать / штамп

Certified / Подтверждено

5. at / в Санкт-Галлене 6. the 11.07.2024

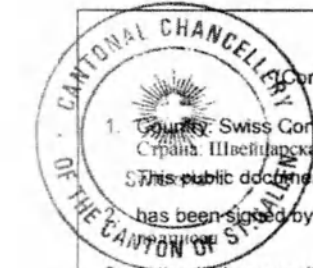
7. by / Elena Mundwyler

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St. Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена

8. by / под номером 2204

9. Seal / stamp
Печать / штамп

10. Unterschrift
Подпись



СОДЕРЖАНИЕ:

1.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2.	СВОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ.....	3
3.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
4.	КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	4
5.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	7
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	7
7.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	7
8.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
9.	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	8
10.	ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....	9
11.	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	13
12.	ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ. ПОВЕРКА ПРИБОРА.....	14
13.	ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ.....	15
14.	ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	15
15.	ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ.....	15
16.	ТРАНСПОРТИРОВКА.....	16
17.	СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	16
18.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	17
19.	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА.....	20
20.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	22
21.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Наличие технологий у медицинского изделия: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Модели: A-27, PRO-39, MED-57.....		24
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Технические характеристики медицинского изделия: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Модели: A-27, PRO-39, MED-57.....		25
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Комплектация медицинского изделия: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Модели: A-27, PRO-39, MED-57.....		26

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей А-27, PRO-39, MED-57 (далее по тексту – измерители, приборы, изделия) предназначены для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим способом.

Область применения измерителей – лечебные учреждения и личное пользование на дому.

По степени потенциального риска применения измерители относятся к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

2. СВОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия приборов основан на программном анализе изменений параметров пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации измерители относятся к переносным изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

Измерители обеспечивают самотестирование после включения питания, автоматическую установку нуля канала измерения давления в манжете.

Измерители практически идентичны по своим параметрам и характеристикам и отличаются незначительными конструктивными особенностями.

Измерители состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты.

Электронный блок приборов содержит микропроцессор, датчик избыточного давления, клапан для стравливания воздуха из компрессионной манжеты, воздушный компрессор. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей.

Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле для ее фиксации на запястье. Приборы снабжены устройством встроенной памяти для воспроизведения последних результатов измерений. У приборов модели MED-57 в памяти фиксируется не только значения артериального давления, но и дата и время измерения.

Модели А-27, PRO-39, MED -57 – автоматические с манжетой на запястье.

Имеется индикация ошибок в процессе измерений, нерегулярного ритма сердечных сокращений, разряда элементов питания.

В приборах используются современные технологии для обеспечения качественного и точного измерения.

Наличие технологий в каждом отдельном приборе отображено в Приложении 1.

Память последних измерений. По окончании измерения прибор автоматически сохраняет каждый результат, включая дату и время. Даже в случае обесточивания прибора все значения измерений, записанные в памяти прибора, сохраняются.

Число независимых пользователей Приборы удобны для использования разными пользователями, благодаря независимым блокам памяти. Каждый блок памяти рассчитан на различное количество измерений с указанием времени и даты измерения, наличия аритмии, уровня давления по классификации Европейского общества гипертензии (ESH).

Диагностика аритмии. Измерители артериального давления оснащён индикатором аритмии  со звуковым сигналом, который оповещает о нарушениях нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений во время измерения.

Подсветка дисплея и кнопки управления.

Цветная подсветка уровня давления в соответствии с классификацией Европейского общества гипертензии (ESH). Тонометры компании B.Well оснащены цветной подсветкой уровня давления (зеленый желтый, красный), которая показывает, к какому артериальному давлению по классификации Европейского общества гипертензии (ESH) соответствует результат измерения.

Индикатор отображение уровня давления в соответствии с классификацией Европейского общества гипертензии (ESH). Тонометры компании B.Well оснащены индикатором уровня давления, который показывает, какому артериальному давлению по классификации Европейского общества гипертензии (ESH) соответствует Ваш результат измерения.

Индикатор разрядки батарей. С помощью индикатора разрядки батарей Вы вовремя сможете заменить батареи в приборе.

Автоматическое отключение. Для экономичного расхода батарей прибор автоматически отключается, если им не пользуются более одной минуты.

Календарь. Прибор оснащен календарем, который показывает текущие дату и время.

Индикатор правильного положения руки – Индикатор у запястных приборов сигнализирует о неправильном положении руки.

Автоматическая функция расчета среднего давления и пульса на основании результатов 3-х последних измерений за 10 минут.

Автоматическое тройное измерения – Переключатель, установленный на приборе в положении 1 измеряет давление однократно, в положении 3check прибор производит трехкратное измерение давления в автоматическом режиме в течение 10 минут

Наличие технологий у приборов для измерения артериального давления и частоты пульса моделей приведено в приложении 3.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приборов приведены в таблице в приложении 2.

Внешний вид представлен в таблицах 1-4 в разделе 4.

Дата производства измерителя указана в серийном номере: первые 2 цифры – неделя производства, 3 и 4 цифры – год производства.

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация (см. приложение 3) принадлежностями приборов для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: A-27, PRO-39, MED -57 (Таблицы 1-6):

Таблица 1.

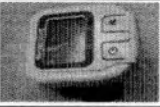
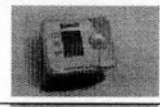
Изделие	Модель	Технические характеристики						Фото
		Масса, г	Габаритные размеры, мм	Размер дисплея, мм	Метод измерения	Диапазон измерения давления, мм рт.ст.	Диапазон измерения пульса, уд/мин	
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	A-27	110 ± 10 %	(83x64x28) ± 10 %	(29x36) ± 10 %	осциллометрический	20 - 280 с погрешностью ± 3	40 - 200 с погрешностью менее 5 %	
	PRO-39		(68x62x26) ± 10 %	(20x30) ± 10 %				
	MED -57		(68x62x26) ± 10 %	(20x30) ± 10 %				

Таблица 2.

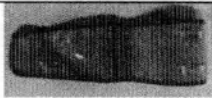
Изделие	Модель	Технические характеристики				Фото
		Габаритные размеры, мм	Обхват запястья, мм	Масса, г	Индикация давления, мм рт.ст.	
Манжета на запястье	A-27, PRO-39	(300x70) ± 10 %	(от 135 до 215) ± 10 %	40 ± 10 %	0-300	
	MED-57					

Таблица 3.

Изделие	Технические характеристики		Фото
	Длина/ширина, мм	Масса, г	
Пневмокамера	130 ± 10 %/ 55 ± 10 %	25 ± 10 %	

Таблица 4.

Изделие	Технические характеристики		Фото
	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
Футляр	60 ± 10 %	(95 x 80 x 85) ± 10 %	

Таблица 5.

Изделие	Модель	Фото
Гарантийный талон	А-27, PRO-39, MED -57	
Инструкция по эксплуатации		
Коробка		

Таблица 6.

Изделие	Технические характеристики			Фото
	Тип	Напряжение, В	Количество, шт.	
Батарейки	ААА	1,5	2	

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Приборы используются для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим способом в лечебных учреждениях либо на дому.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Запрещается использовать приборы при наличии повреждений целостности кожных покровов в области запястья.
- Проконсультируйтесь с врачом перед использованием тонометра во время беременности, включая преэклампсию.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- 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.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- В случае возникновения вопросов по использованию тонометра или чтению результатов измерений, пожалуйста, обратитесь к врачу.
- Держите тонометр в недоступном для детей месте.
- Не используйте прибор возле анестезирующих, легковоспламеняющихся или кислородных смесей, или при контакте с закисью азота.
- Помните: самостоятельное измерение давления в домашних условиях означает контроль, а не постановку диагноза или лечение. Значения, выходящие за пределы нормы, всегда должны быть обсуждены с врачом. Ни при каких условиях лечение, назначенное Вашим врачом, не должно быть изменено без его предписания.
- Отображаемый на дисплее тонометра пульс не подходит для проверки частоты кардиостимулятора.
- В случае аритмии сердца значения измерений, сделанных этим прибором, должны быть оценены только после консультации врача.
- Пользователю запрещено вносить изменения в прибор.
- Проконсультируйтесь с врачом перед использованием тонометра во время беременности, включая преэклампсию.
- Данный тонометр не требует калибровки.
- Слишком частое измерение может стать причиной травмы из-за препятствия кровотоку.
- Во время накачки воздуха в манжету некоторые функции руки, на которой находится манжета, могут быть временно ослаблены.
- Во время измерения давления кровообращение не должно быть остановлено на неоправданно долгое время.
- Перед измерением проверьте, что прибор исправен и что все его комплектующие находятся в надлежащем состоянии.
- Если прибор неисправен, снимите манжету с плеча.
- Всегда между измерениями ослабляйте манжету и делайте паузу не менее 1-1,5 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.

• Обратитесь к врачу, если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу применения в нижеуказанных случаях:

- наложение манжеты на рану или при воспалительном процессе;
- наложение манжеты на конечность, где имеется внутрисосудистый доступ или проводится лечение, или артериовенозный (А-В) шунт;
- наложение манжеты на запястье на стороне мастэктомии;
- одновременное использование с другими медицинскими устройствами для мониторинга на одной конечности;
- использование человеком с кардиостимулятором. Прибор не оказывает влияния на кардиостимулятор. Однако если имеет место серьезная аритмия или слабый пульс, прибор может показать сообщение об ошибке.

• Этот прибор предназначен для взрослых и никогда не должен использоваться для младенцев или детей младшего возраста. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора для детей старшего возраста.

• Не следует использовать этот прибор в движущемся транспортном средстве. Это может привести к ошибочному измерению.

• Измерения артериального давления, выполняемые этим прибором эквивалентны тем, которые получены квалифицированным медицинским работником с использованием метода выслушивания тонов Короткова.

• Для получения информации о потенциальных электромагнитных или других помехах между прибором и другими устройствами, а также рекомендации относительно избегания таких помех, смотрите раздел ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.

• Не используйте другие манжеты, кроме поставляемых изготовителем, в противном случае это может поставить под угрозу биосовместимость и может стать причиной неправильного измерения.

• Прибор может не отвечать своим эксплуатационным характеристикам или вызвать угрозу безопасности при хранении или использовании за пределами определенной в спецификациях температуры и влажности.

• Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевания кожи.

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Основные составные части прибора с манжетой на запястье

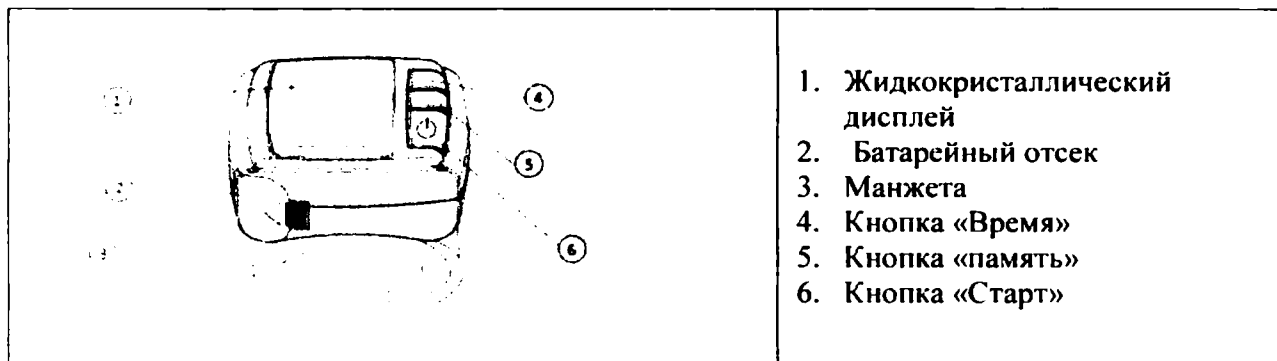
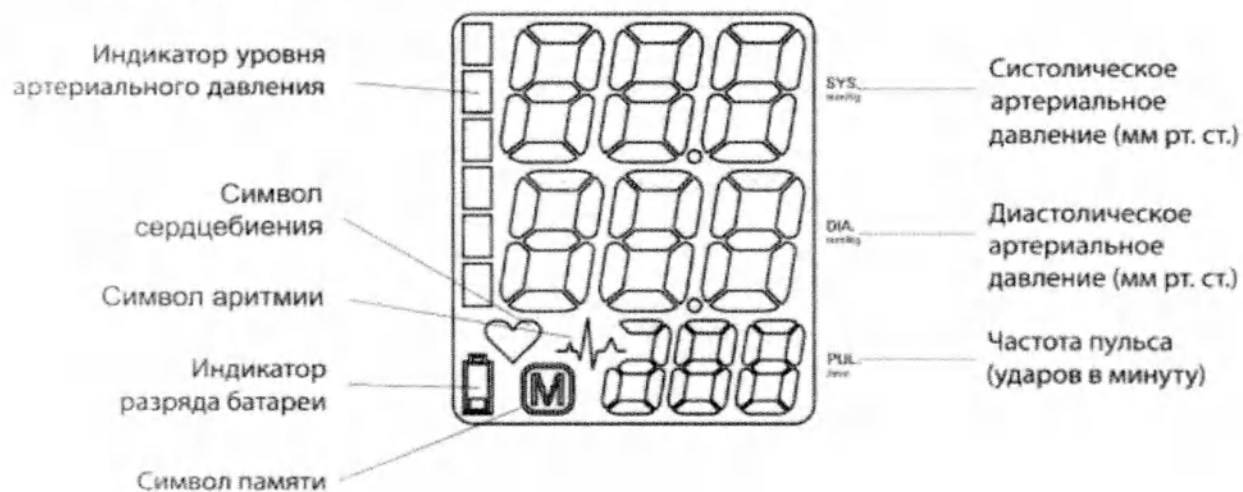


Схема дисплея



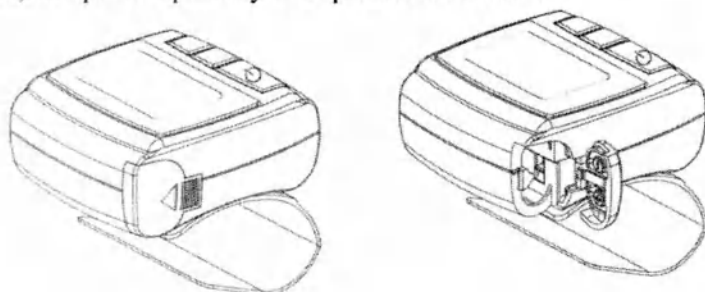
Установка батарей

После распаковки прибора, прежде всего, установите батареи.

У приборов батарейный отсек находится с нижней стороны прибора.

Для установки необходимо:

- 1) Открыть крышку батарейного отсека в направлении, указанном на крышке батарейного отсека.
- 2) Установить, соблюдая полярность (как указано на дне батарейного отсека), щелочные батареи. Количество и тип батарей необходимых для той или иной модели указаны в Таблице 1 в приложении.
- 3) Закрыть крышку батарейного отсека.



Примечание:

Если на индикаторе горит сигнал  «заряд батарей близок к концу», это означает, что батареи израсходованы и их следует заменить. После появления на индикаторе сигнала  «батарея разряжена» прибор отключается до тех пор пока батареи не будут заменены. Если прибор для измерения давления в течение длительного времени не будет использоваться, выньте из него батареи.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к измерению

Непосредственно перед измерением артериального давления избегайте приема пищи, курения и любой формы физического напряжения. Все эти факторы влияют на результаты измерений. Лучше

всего посидите в кресле приблизительно 10 минут в спокойной обстановке, чтобы снять внутреннее напряжение.

Всегда производите измерения на одной и той же руке (лучше всего на той, где артериальное давление выше).

Выполняйте измерения регулярно в одно и то же время суток, поскольку артериальное давление изменяется в течение дня.

Наложение манжеты на запястье:

а) Необходимо снять с запястья украшения и прочие предметы (например, наручные часы). Обернуть манжету вокруг запястья.



б) Расстояние от манжеты до кисти руки должно быть около 1 см.

в) Следует зафиксировать манжету с помощью липучки таким образом, чтобы она плотно (но не слишком туго) прилегала к руке. При этом между манжетой и запястьем не должно оставаться свободного места.

г) Необходимо положить руку на стол ладонью вверх. Подложить что-нибудь под руку таким образом, чтобы манжета была расположена приблизительно на уровне сердца. Следует убедиться в том, что манжета ничем не прижата.



Спокойно посидите несколько минут перед измерением

Важно!

Измерения можно проводить не только на левой, но и на правой руке. В любом случае, контроля и сопоставления результатов измерения уровня артериального давления, измерение необходимо проводить на одной и той же руке (на той, где артериальное давление выше).

Выбор режима измерения

Процесс измерения на автоматических приборах

Не следует повторять измерения одно за другим через короткий промежуток времени, так как результаты измерения от этого искажаются. Прежде чем повторить измерение, выждите несколько минут сидя или лежа. После того, как манжета правильно размещена и подключена, можно начать измерение:

а) Нажмите кнопку «Старт» - встроенный компрессор начнет автоматически накачивать воздух в манжету, а на дисплее будет отображаться величина давления в манжете.

б) После того, как давление в манжете достигнет необходимого для проведения измерения уровня, начнется автоматический выпуск воздуха из манжеты.

Процесс измерения начался!

Расслабьтесь, не двигайтесь, не разговаривайте и не напрягайте руку до окончания измерения! Дышите нормально!

в) При обнаружении пульса возникает мигающий символ, и раздается звуковой сигнал при каждом ударе сердца.

г) Длинный звуковой сигнал означает завершение измерения. Воздух, оставшийся в манжете, автоматически выпускается. На дисплее одновременно высвечиваются значения артериального давления и пульса. Прибор автоматически сообщает результаты измерения четыре раза.

д) Прибор автоматически сообщает, что при измерении зафиксирована аритмия пульса, при этом символ  указывает на то, что во время измерения были выявлены нарушения пульса.

В случае появления данного символа на дисплее результат может отличаться от Вашего реального артериального давления – повторите измерение через 5–15 минут. В большинстве случаев это не является причиной для беспокойства.

Важно чтобы Вы были расслаблены, спокойны и не разговаривали во время проведения измерений. Если такой символ появляется регулярно (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), рекомендуется сообщить об этом врачу.

е) Прибор выключается нажатием на кнопку «Старт» или автоматически через несколько минут.



Диагностика аритмии во время измерения

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

Появление символа  сопровождается звуковым сигналом.

Как правило, однократное появление символа не является причиной для беспокойства. Тем не менее, если появление символа участилось, мы рекомендуем обратиться к врачу.

Символ аритмии отображается после измерения, если во время измерения имели место нарушения пульса. Если этот символ появляется достаточно часто (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), то пациенту рекомендуется обратиться за медицинской консультацией. Прибор не заменяет кардиологического обследования, однако позволяет выявить нарушения пульса на ранней стадии.

Преждевременное прерывание измерения

При необходимости прервать измерение (например, из-за болевых ощущений) нажмите кнопку «Старт».

Прибор выключится и выпустит воздух из манжеты.

Индикатор отображение уровня давления в соответствии с классификацией Европейского общества гипертензии (ESH). Тонометры компании B.Well оснащены индикатором уровня давления, который показывает, какому артериальному давлению по классификации Европейского общества гипертензии (ESH) соответствует Ваш результат измерения.



Цветная подсветка дисплея - зеленым, желтым или красным цветом - сигнализирует об уровне артериального давления



Индикация нормального артериального давления (зеленый цвет дисплея)

Индикация пограничного артериального давления (желтый цвет дисплея)

Индикация высокого артериального давления (красный цвет дисплея)

Цветная шкала индикации давления на дисплее тонометра

Цветная шкала с левой стороны на корпусе тонометра показывает, в какой диапазон попадет измеренное значение артериального давления. В зависимости от высоты линии, которая будет показана шкалой на дисплее тонометра, считанное значение попадает в нормальный (зеленый), пограничный (желтый и оранжевый) или опасный (красный) диапазон. Классификация соответствует 6 диапазонам таблицы, установленной Европейским обществом гипертензии (ESH), как показано в таблице. Рекомендации Европейского общества гипертензии (ESH) позволяют более эффективно диагностировать и лечить артериальную гипертензию и не противоречат рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

Подсветка дисплея изменяется в зависимости от результатов измерения артериального давления, тем самым сигнализируя о степени опасности. В случае, если значение измеренного артериального давления попадает по классификации ESH в диапазоны оптимального, нормального и высокого нормального давления, то дисплей подсвечивается зеленым цветом. Если же значение давления соответствует легкой или умеренной гипертензии, то подсветка дисплея станет желтой. Дисплей будет подсвечиваться красным цветом, если измеренное значение соответствует уровню сильной гипертензии.

Диапазон значений артериального давления	Систолическое давление	Диастолическое давление	Мера
3-я степень: сильная гипертензия	Выше или равно 180	Выше или равно 110	Немедленно обратитесь к врачу
2-я степень: умеренная гипертензия	160-179	100-109	Обратитесь к врачу
1 степень: легкая гипертензия	140-159	90-99	Консультация у врача
Высокое нормальное	130-139	85-89	Консультация у врача
Нормальное	Ниже 130	Ниже 85	Самостоятельный контроль
Оптимальное	Ниже 120	Ниже 80	Самостоятельный контроль

а) Режим измерения 3 Check

Для выбора режима 3 Check переведите переключатель с правой стороны прибора в положение «3».

В режиме 3 Check за один сеанс автоматически выполняются три последовательных измерения без снятия манжеты с руки. Затем результат подвергается интеллектуальному анализу и отображается на дисплее. Поскольку артериальное давление постоянно колеблется, результат, полученный подобным способом, более надежен, чем результат, полученный однократным измерением.

После выбора режима 3 Check на дисплее появляется значок 3 Check.

б) Режим однократного измерения. Для выбора режима однократного измерения переведите переключатель с правой стороны прибора в положение «1». В режиме однократного измерения выполняется одно измерение.

Заполнение памяти

После того, как в памяти сохранены результаты 60 измерений для модели А-27 и 99 измерений для модели MED-57, память прибора заполнена. Начиная с этого момента, в дальнейшем новое измеренное значение будет записываться на место самого старого значения.

Удаление результатов измерения из памяти прибора

Удаление всех значений

Если вам нужно очистить все ячейки памяти, то когда прибор выключен нажмите кнопку («Память») и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока на дисплее не появится надпись «CL», отпустите кнопку, затем нажмите ее еще раз кратковременно. Вся информация об измерениях будет стерта.

Информация удаляется по каждому пользователю отдельно. Чтобы удалить информацию по второму пользователю сначала переключите прибор на второго пользователя, затем повторите все действия, начиная с нажатия кнопки («Память») и появления на дисплее надписи «CL». Отдельные результаты не могут быть удалены.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При хранении прибора соблюдайте следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха от -20 до $+70$ °C;
- относительная влажность от 10% до 95%;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:

- Температура $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$;
- Влажность $\leq 85\%$.

При использовании прибора следуйте следующим указаниям:

- Защищайте прибор от экстремальных температур, сырости, пыли и прямых солнечных лучей.

В манжете находится герметичная воздушная камера.

- Обращайтесь с манжетой осторожно. Следите за тем, чтобы манжета не перекручивалась и не заламывалась.
- Не роняйте прибор, защищайте его от сильных сотрясений.
- Никогда не вскрывайте прибор! Может нарушиться заводская калибровка прибора, и гарантийные обязательства утратят силу.

12. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ. ПОВЕРКА ПРИБОРА

Высокое качество прибора подтверждено документально.

- Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Прибор соответствует требованиям ISO 13485, 93/42/ЕЕС.

Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

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>.

13. ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Для сравнения полученных результатов артериального давления измерения всегда должны проводиться в одинаковых условиях. Как правило, измерения давления производятся в состоянии покоя.

Любое напряжение пациента, например, упор на руку, может повысить артериальное давление. Тело должно быть приятно расслаблено. Не напрягайте руку во время измерения.

Повторное измерение артериального давления следует выполнять лишь после 5-минутного перерыва, так как кровь в руке в процессе измерения застаивается, что может привести к неправильному результату измерений. Пауза зависит от возраста и у пожилых людей может достигать 10 – 15 минут.

14. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед началом процедуры очистки измерителя удостоверьтесь, что он отключен от электросети.

Используйте для чистки прибора сухую мягкую ткань.

Наружные поверхности приборов для измерения артериального давления и частоты пульса и манжеты устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода.

Чехол манжеты на плечо можно стирать в машине при температуре 30 °C (не гладить!).

Стирать манжету на запястье запрещается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни при каких обстоятельствах не допускается стирка внутренней эластичной камеры!

Не погружать прибор и его принадлежности в любые жидкости или подвергать его стерилизации паром!

15. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Сообщение об ошибке. Неисправности

Если во время измерения возникла ошибка, то процесс измерения прервется, прибор озвучит сообщение об ошибке и подскажет, что нужно делать дальше.

На дисплее появится сообщение об ошибке (например, «Err 1»).

Err 1	Сигнал слишком слабый. Проверьте правильность наложения манжеты. Повторите измерение.
Err 2	Ошибочные сигналы. Во время измерения прибор зафиксировал ошибочные сигналы, вызванные, например, движением руки. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
Err 3	Нагнетание воздуха в манжету длится слишком долго. Манжета не может быть накачана до необходимого уровня давления. Возможно, имеет место утечка воздуха. Проверьте правильность подключения манжеты. При необходимости замените батарейки. Повторите измерение.
Err 5	Аномальный результат. Сигналы измерения неточны, из-за чего отображение результатов невозможно. Прочтите рекомендации для получения надежных результатов измерений и затем повторите измерение.
«LO»	Пульс слишком низкий. Пульс слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение
«HI»	Пульс или давление манжеты слишком высоки. Давление в манжете слишком высокое (свыше 300 мм рт. ст.) ИЛИ пульс слишком высокий (свыше 200 ударов в минуту). Отдохните в течение нескольких минут и повторите измерение.

Если во время измерения возникли неполадки, необходимо проверить следующие пункты и предпринять соответствующие меры:

Неисправность	Способы устранения
При включении прибора на дисплее ничего не высвечивается, несмотря на то, что батареи новые.	Проверьте правильность установки батарей (полярность). Извлеките батареи, вставьте их вновь. Если дисплей не работает, замените батареи на новые.

Прибор не измерил Ваше давление или давление слишком необычно для Вас.	Правильно наложите манжету на руку. Освободите руку от одежды, если она мешает измерению или стягивает Вашу руку. Повторите измерение в спокойном состоянии.
При нескольких последовательно сделанных измерениях наблюдаются значительные расхождения результатов, хотя прибор работает нормально.	Необходимо соблюдать все рекомендации по проведению измерений, указанных в инструкции по эксплуатации. Повторите измерение с учетом этих рекомендаций.
Полученные значения артериального давления при измерении дома отличаются от показаний у врача.	Запишите показания прибора в разное время суток и проконсультируйтесь с врачом

При невозможности самостоятельного устранения неисправности, обратитесь в сервисный центр.

Центральная сервисная служба B.Well в России:

Москва, ООО «Альфа-Сервис», ул. Бехтерева д. 27

Тел. (495) 325-45-63

Адреса сервисных центров в Вашем городе Вы можете узнать по телефону бесплатной горячей линии 8 800 200-33-22 или на сайте компании АО «Альфа-Медика»: www.bwell-swiss.ru

16. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортирование упакованных измерителей должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от -20 до $+70$ °С;
- относительная влажность не более 95 % при температуре $+25$ °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с измерителями в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

17. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации (со дня ввода в эксплуатацию или со дня продажи через розничную торговую сеть):

5 лет – электронный блок.

1 год – манжеты.

Срок службы приборов B.Well – 10 лет.

Бесплатное сервисное обслуживание прибора в течение 10 лет с даты приобретения измерителя.

Бесплатное сервисное обслуживание – устранение недостатков (дефектов) изделия возникших по вине производителя. При обнаружении производственного дефекта в течение срока бесплатного сервисного обслуживания неисправный прибор будет отремонтирован, а в случае невозможности ремонта заменен бесплатно.

Гарантийные обязательства действительны только при полностью заполненном гарантийном

татоне и наличии печати торгового предприятия или печати технического обслуживания.

Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится при наличии на корпусе прибора следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п., следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания, следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, а также в других случаях нарушения потребителем правила хранения, транспортировки и технической эксплуатации прибора, изложенными в инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на комплектующие, подверженные износу, а также упаковку прибора.

В соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 № 2463 утвержден перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а, следовательно, и возврату. В перечень входят товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (медицинские изделия), предметы личной гигиены, технически сложные товары бытового назначения, на которые установлены гарантийные сроки не менее одного года и т.д.

18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Приборы А-27, PRO-39, MED-57 для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю А-27, PRO-39, MED-57 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Приборы А-27, PRO-39, MED-57 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Приборы А-27, PRO-39, MED-57 подходят для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применим	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Приборы А-27, PRO-39, MED-57 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю А-27, PRO-39, MED-57 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчив	Испытательный уровень по	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

ость	МЭК 60601		
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м 50 Hz/60Hz	3 А/м 50 Hz/60Hz	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановке.

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИТЬ – для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Приборы А-27, PRO-39, MED-57 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю А-27, PRO-39, MED-57 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом А-27, PRO-39, MED-57 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распределении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой после частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	-------------------------------------	-------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах от 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных неподвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения А-27, PRO-39, MED-57 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой А-27, PRO-39, MED-57 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение А-27, PRO-39, MED-57.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и А-27, PRO-39, MED-57.

Приборы А-27, PRO-39, MED-57 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь А-27, PRO-39, MED-57 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и А-27, PRO-39, MED-57, как рекомендуется

ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 1,5 ГГц
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
<i>При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</i> ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значения напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

19. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

Измерители поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Российской Федерации, содержащей сведения об условиях хранения.

На первичной упаковке изделий должна быть указана следующая информация:

- Торговое наименование изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, адрес;
- Адрес места производства, страна производства;
- Наименование и адрес организации уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- Серийный номер;
- Условия хранения;
- Количество и тип батареек;
- Информация о номере регистрационного удостоверения
- Знак соответствия и знак утверждения типа средств измерений
- Ссылка на инструкцию по эксплуатации.

Помимо вышеуказанной, на транспортной упаковке может присутствовать и другая информация.

На манжете должна быть указана следующая информация:

- Торговая марка производителя;
- Схематичное изображение правильного наложения манжеты;
- Манипуляционные знаки «Метка для правильного расположения манжеты на руке», «Индикатор рабочего диапазона окружности руки, «Обхват запястья».

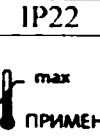
Помимо вышеуказанной, на манжете может присутствовать и другая информация.

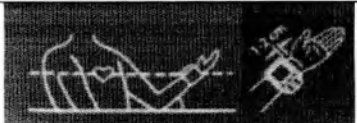
На транспортной упаковке (коробе картонном) должна быть указана следующая информация:

- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, страна;
- Масса нетто, масса брутто, габариты, количество единиц в коробе;
- Диапазон серийных номеров приборов в коробе;
- Условия хранения и транспортировки;
- Манипуляционные знаки «Температурный диапазон», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Помимо вышеуказанной, на транспортной упаковке может присутствовать и другая информация.

Расшифровка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии и/или в сопроводительной документации:

B.Well	Торговая марка производителя
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Требуется особая утилизация
	Маркировка CE (соответствие Директиве ЕС)
	Рабочая часть типа BF
	Класс защиты от поражения электрическим током (II класс)
	Знак утверждения типа средств измерений
	Производитель
	Серийный номер
	Модель
	Беречь от влаги
IP22	Степень защиты оболочки от проникновения влаги и пыли
 min max ПРИМЕНЕНИЕ	Ограничение по температуре

	
	Схематичное изображение правильного наложения манжеты в области запястья и обхват запястья в сантиметрах, которому соответствует размер манжеты
	Обхват запястья (13,5-21,5 см)
	Обхват запястья (14,0-19,5 см)
	Индикатор рабочего диапазона окружности руки

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Для утилизации приборов необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации, выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации. Во избежание загрязнения окружающей среды и для сокращения расхода природных ресурсов утилизировать необходимо с соблюдением обязательных требований нормативных и технических документов по охране окружающей среды и обеспечивая максимально полное повторное использование материалов и элементов, входящих в его состав.

21. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель:

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

Место производства:

1. Andon Health Co., Ltd.
 No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China
 (Андон Хэлс Ко., Лтд.
 № 3 Джинпинг Стрит, ЙаАн Роуд, Нанкай Дистрикт Тианджин, 300190 Китай)
2. Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415
 Zhongshan City, Guangdong Province, China
 (Глобалкеа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
 7, 39 Миддл Индастриал Мэйн Роуд, Еуропаан Индастриал Зон, Сяолань Таун, 528415
 город Чжоншан, провинция Гуандон, Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Альфа-Медика»

125493, г. Москва, улица Авангардная, д. 3, пом. 1, эт. 4, оф. 2402

Тел: +7 (495) 645-86-99

www.bwell-swiss.ru

Сделано в Китае

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Наличие технологий у медицинского изделия: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
Модели: A-27, PRO-39, MED -57**

Модель	MED-57
Память последних измерений	99
Число независимых пользователей	1
Диагностика аритмии	Да
Подсветка дисплея и/или кнопки управления	Да
Цветная подсветка уровня давления	Нет
Индикатор отображение уровня давления в соответствии EHS	Да
Индикатор разрядки батарей	Да
Автоматическое отключение	Да
Календарь	Да
Функция расчета среднего давления и пульса	Нет
Автоматическое Зразовое измерение	Нет
Индикатор правильного положения руки	Нет

Модель	PRO-39
Память последних измерений	1
Количество блоков памяти измерений (пользователей)	1
Диагностика аритмии	Да
Отображение уровня давления в соответствии EHS	Нет
Индикатор разрядки батарей	Да
Автоматическое отключение	Да

Модель	A-27
Память последних измерений	60
Количество блоков памяти измерений (пользователей)	1
Диагностика аритмии	Да
Индикатор отображение уровня давления в соответствии EHS	Да
Индикация аритмии	Да
Индикатор разрядки батарей	Да
Автоматическое отключение	Да
Календарь	Да
Автоматическая функция расчета среднего давления и пульса	Да

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Технические характеристики медицинского изделия:
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
Модели: A-27, PRO-39, MED -57**

Модель	A-27	PRO-39	MED-57
Вид манжеты в зависимости от места наложения	На запястье	На запястье	На запястье
Способ измерения	Осцилло-метрический	Осцилло-метрический	Осцилло-метрический
Масса нетто, не более	110г ± 10 %	100г ± 10 %	100г ± 10 %
Габаритные размеры мм	(83x64x28) ± 10 %	(68x62x26) ± 10 %	(68x62x26) ± 10 %
Диапазон измерения давления мм рт.ст.	20 - 280	20 - 280	20 - 280
Пределы допускаемой погрешности в диапазоне измерений артериального давления мм рт.ст.	±3	±3	±3
Диапазон измерения пульса	40 - 200 уд/мин	40 - 200 уд/мин	40 - 200 уд/мин
Пределы допускаемой погрешности в диапазоне измерений пульса	Менее 5%	Менее 5%	Менее 5%
Индикация давления в манжете мм рт.ст.	0-300	0-300	0-300
Размер дисплея мм	(29x36) ± 10 %	(20x30)±10 %	(20x30) ± 10 %
Память последних измерений	60	1	99
Число независимых пользователей	1	1	1
Питание	Батарейки AAA (1,5В) 2 шт	Батарейки AAA (1,5В) 2 шт	Батарейки AAA (1,5В) 2 шт
Степень защиты от влаги и пыли	-	IP22	IP22
Условия эксплуатации: Температура Влажность	10°C ~ 40°C ≤ 85%	10°C ~ 40°C ≤ 85%	10°C ~ 40°C ≤ 85%
Сведения о ПО	RJCHKD738 Версия: 3.0 Дата: 05.01.2019	RJCHPRO-39 Версия: 3.0 Дата: 05.01.2020	RJCHMED57 Версия: 3.0 Дата: 05.01.2021

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Комплектация медицинского изделия:
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
Модели: А-27, PRO-39, MED-57**

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
2. Манжета на запястье – 1 шт.
3. Пневмокамера – 1 шт.
4. Батарейки типа ААА – 2 шт.
5. Гарантийный талон – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр – 1 шт.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
2. Манжета на запястье – 1 шт.
3. Пневмокамера – 1 шт.
4. Батарейки типа ААА – 2 шт.
5. Гарантийный талон – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр – 1 шт.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57 в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
2. Манжета на запястье – 1 шт.
3. Пневмокамера – 1 шт.
4. Батарейки типа ААА – 2 шт.
5. Гарантийный талон – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр – 1 шт.

[Штамп: Нотариальное заверение]

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи:

Фамилия: *Maeder (Maeder)*
Фамилия при рождении: *Холенштайн (Holenstein)*
Имя: *Бернадетте Маргрит*
(Bernadette Margrit)
Дата рождения: *08.12.1965 г.*
Пол: *женский*
Гражданство: *Кирхберг, Санкт-Галлен, Швейцария*
(Kirchberg SG, Switzerland)
Постоянное место жительства: *CH-9435 Хеербругг*
(CH-9435 Heerbrugg)
Документ, удостоверяющий личность: *удостоверение личности*
Номер документа, удостоверяющего личность: *E2269770*
Страна, выдавшая документ, удостоверяющий личность: *Швейцария*
Санкт-Галлен/Швейцария
10 июля 2024 г.
Нотариус: */подпись/*
[Печать: Нотариус]

[Штамп: Юридическое бюро «Риттер»]

Магистр в области права (Санкт-Галленский Университет) ДАРИО ГАССЕР (DARIO GASSER), государственный нотариус, * Отель «Форум», Банхофштрассе, 24, CH-9443 Виднау (Im Forum, Bahnhofstrasse, 24 CH-9443 Widnau)]

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН, Швейцария]

АПОСТИЛЬ	
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
Данный официальный документ	
2. подписан	Магистром в области права (Санкт-Галленский Университет) ДАРИО ГАССЕРОМ
3. выступающим в качестве	нотариуса
4. скреплен печатью/штампом	нотариуса
Утверждено	
5. в Санкт-Галлене	6. 11.07.2024 г.
7. Еленой Мундвайлер (Elena Mundwyler)	
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена	
8. под номером	2204
9. Печать/штамп	10. Подпись
	/подпись/

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН, Швейцария]

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН, Швейцария]

[Текст документа на русском языке]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мочаловой Екатерины Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-3293

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-3294

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Нотариус: