

КОПИЯ

«APPROVED»

«B. Well Swiss AG»

Bernadette Maeder-Holenstein

B. Maeder-Holenstein



INSTRUCTION MANUAL

Blood pressure measuring devices models PRO-60, MED-61,

MED-62, MED-63 with accessories



[Handwritten mark]

1. INTRODUCTION

Thank you for purchasing a B. Well blood pressure monitor! The B. Well mechanical tonometer is reliable, durable and provides high measurement accuracy. Blood pressure measuring devices models PRO-60/MED-61/MED-62/MED-63 is designed for indirect measurement of systolic and diastolic blood pressure by the Korotkov method.

Area of application: Medical and preventive health care institutions and individual use for self-monitoring.

Important advantages of PRO-60 / MED-61 / MED-62 / MED-63:

- Durable and comfortable cuff.
- High-precision manometer in metal casing.
- Valve with smooth air outlet.

2. CLASSIFICATION OF ARTERIAL PRESSURE MEANS

Table for the classification of blood pressure values (unit: mmHg) in accordance with the European Society of Hypertension (ESH)

Range	Systolic pressure blood	Diastolic pressure blood	Actions
3 degree: severe form of essential hypertension	180 or higher	110 или выше	Urgently consult a doctor!
2 degree: the middle form of hypertensive disease	160-179	100-109	Get medical attention immediately
1 degree: mild form of hypertension	140-159	90-99	Contact your doctor
The upper limit of the norm	130-139	85-89	Contact your doctor
Normally	Below 130	Below 85	Self-monitoring
Optimal	Below 120	Below 80	Self-monitoring

① NOTE: Show the measured values to your doctor. Never use the results of your measurements to independently change the doses of drugs prescribed by your doctor.



3. COMPOSITE PARTS OF THE APPLIANCE



The stethoscope for tonometers is delivered depending on the equipment. The cuff and, accordingly, the pneumatic chamber, can be executed in different sizes depending on a complete set.

In the MED-63 model, the head of the stethoscope is built into the cuff.

Choice of cuff size.

Choosing the right cuff size is an important condition that affects the accuracy of the measurements. The cuff size should correspond to the circumference of your shoulder (hip), measured with a tight fit in the middle of the shoulder (hip).

The table shows the correspondence of the sizes of the cuffs and the girth of the shoulder (thigh).

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Cuff name	N	I	C	S	M	M-L	L	T
Girth of the shoulder (hip), cm	9-20	11-22	14-25	18-30	22-32	22-42	32-52	40-66

4. PRECAUTIONS

This appliance is intended for use solely for the purposes specified in this manual.



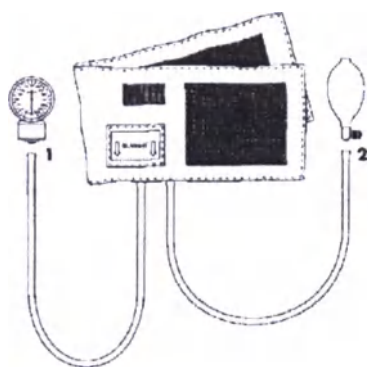
The manufacturer is not liable for damages caused by improper use.

Never inflate the cuff to values exceeding 300 mm hg. art.

Take care that children do not use the appliance unattended; the device contains small parts.

5. ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Connect the two tubes coming from the cuff, respectively the supercharger and the manometer, as shown in the figure.



To assemble the stethoscope, attach the stethoscope head to the single end of the Y-tube (in the MED-63 model, the head of the stethoscope is built into the cuff). To the double end of the Y-tube, attach the metal ear tubes of the stethoscope.

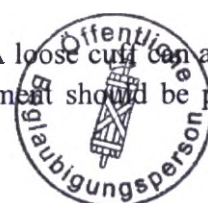
① NOTE: the position of the pressure gauge needle not in the center of the zero area indicated by the symbol "□" is not a fault of the device. The gauge needle must be within the zero range that is set by the manufacturer when the instrument is adjusted in the required position to ensure the required accuracy.

6. MEASUREMENT IMPLEMENTATION

6.1 Before starting measurements

Immediately before measuring blood pressure, avoid eating, smoking and any form of physical stress. All these factors affect the measurement results. Try to find time and relax, sitting in a chair in a relaxed atmosphere for a few minutes before measuring. It is advisable to release the hand that you will use to apply the cuff from the clothing. Do not roll up the sleeve, as it can squeeze your hand, which will lead to inaccuracy in the measurement. Always make measurements on the same hand (usually the left one). Perform measurements regularly at the same time of day, as blood pressure changes throughout the day.

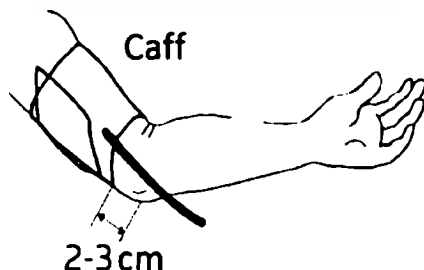
① Warning: use only clinically approved original cuff. A loose cuff can also affect the accuracy of the measurement. Repeated blood pressure measurement should be performed only after a



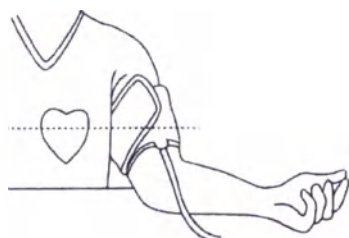
five-minute break, as blood in the hand stagnates during the measurement, which can lead to incorrect measurement results. Pause depends on age and in elderly people can reach 10-15 minutes.

6.2 Overlay of the cuff

a) Place the cuff on the arm in such a way that its edge is 2-3 cm above the elbow fold.



б) Check that the air tubes go out towards your palm, and the "ARTERY MARK" sign is above the ulnar fossa where the artery passes. Model MED-63: the built-in head of the stethoscope should be 3-5 cm above the elbow bend. Fix the cuff tightly, but not tight. When fixing the cuff on the hand, note whether the mark (white edge or white arrow) falls in the "OK" range, this confirms that the cuff size corresponds to the size of the hand.



в) Put your hand on the table. Make sure that the tubes do not twist.

г) Sit quietly for a few minutes before measuring.

⚠ IMPORTANT! Measurements can be carried out not only on the left, but also on the right hand. In any case, all measurements must be carried out on one hand.

6.3. MEASUREMENT PROCESS

6.3.1 Setting the stethoscope head

For PRO-60 / MED-61 / MED-62 models: place the stethoscope head under the cuff so that it is either below it or 1-2 cm below the cuff. Do not place the stethoscope head on or inside the cuff. Make sure that the head of the stethoscope is in contact with the skin.

For MED-63: Since the head of the stethoscope is built into the cuff, check that it is located 3-5 cm above the elbow bend.



Before using the stethoscope, make sure there are no cracks in the membrane, headphones and tube. Incorrect insertion or damage to the stethoscope will cause distortion of the tone or poor transmission, which will lead to inaccurate measurements.

During the measurement, the body should be pleasantly relaxed. Do not strain your hand during measurement. Make sure that the entry point of the air tube into the cuff is at the heart level.

6.3.2 Pumping the cuff

Close the valve located on the supercharger (pear) by turning the screw clockwise. Do not over tighten. To pump air into the cuff, squeeze the supercharger in your hand evenly, and listen to the pulse at the same time and observe the gauge reading. After you have stopped hearing the pulse, continue to pump air into the cuff, increasing the pressure in it by another 30-40 mm hg. art.

6.3.3 Measurement of systolic blood pressure.

Slowly open the air valve by turning the screw counterclockwise so that the pressure in the cuff falls at a speed of 2-3 mm. gt; Art. (1-2 divisions per manometer) per second. This speed is optimal for obtaining accurate results. When the cuff starts to bleed, you should carefully listen to the tones through the stethoscope. As soon as you hear weak pulse beats in your headphones, remember the manometer readings. This is your systolic (upper) blood pressure value.

6.3.4 Measurement of diastolic blood pressure.

Continue venting the air from the cuff with the same speed (2-3 mm of mercury per second). In the headphones you will hear a pulse, the strength of which changes during the measurement. By the end of the measurement, the strokes will become soft. Watch the pressure gauge needle, at the moment when the sound ceases to be heard, it will show the value of diastolic (lower) blood pressure. After the diastolic pressure value is determined by you, completely release the air from the cuff, remove it from your hand and remove the stethoscope headphones from the ears.

6.3.5 Recording measurements

Repeat the measurement twice. Do not forget to record the values of your measurements, as well as the date and time. The most suitable time for measuring blood pressure is the morning (immediately after sleep), as well as the evening (before dinner). When you visit a doctor, take your notes, this will help him keep your blood pressure under control. Remember that only a doctor is qualified to interpret your pressure.

7. POSSIBLE MALFUNCTIONS AND THEIR METHODS

If there are any problems during the measurement, check the table points and take appropriate measures if necessary.

Poor tone transmission, distortion or extraneous noise

1. Check if the headphones are clogged and if they are not cracked. If not, make sure that they fit tightly and are not worn.
2. Check if the tube has a crack and is not twisted.
3. Check for cracks on the lid and membrane in the working area of the stethoscope.

	4. Make sure that the working part of the stethoscope is in proper contact with the skin and is located above the brachial artery during the measurement. To avoid inaccurate measurements, clean or replace faulty parts.
When inflating the cuff by the supercharger, the pressure does not increase	1. Make sure that the valve is closed. 2. Make sure that the cuff is correctly connected to the supercharger and pressure gauge. 3. Check to see if the cuff, tube and blower have leaks, replace the faulty parts if a malfunction is found.
The air release rate can not be set to 2-3 mm. gt; post by adjusting the air outlet	1. Disconnect the valve from the pear in order to check if there are any obstructions to the air inside the valve. Remove the obstruction and try again. If the valve does not work properly, replace it to avoid inaccurate measurement results.
At rest the pointer is not at 0 ± 3 mm. pillars	1. Make sure that the valve is fully open when checking the zero setting. 2. If the deviation from the zero value exceeds 3 mm. gt; post, contact the sales organization to recalibrate the pressure gauge.

8. CARE OF THE APPLIANCE. CLEANING AND DISINFECTION.

BACKGROUND INFORMATION

With proper care and maintenance, this unit will last you a long time. Follow the general rules described below:

- Do not drop the appliance.
- Do not expose the device to extreme high temperatures, low temperatures, humidity or direct sunlight. Do not touch the fabric from which the cuff is made with sharp tools, as they can damage it.
- Store the cuff, completely releasing the air from it.
- Never disassemble the manometer.
- Store the entire device in a storage bag to keep all parts clean.
- Clean the manometer and the blower with a soft cloth.
- For disinfection, wipe the component parts and accessories with a soft cloth soaked in ethyl alcohol (75-90%) or 3% hydrogen peroxide solution, then dry the cuff in the air. The cuff should only be disinfected with the inner surface of the cuff to prevent damage to the labeling.



Verification information

Verification of instruments for measuring blood pressure is carried out according to document P 50.2.032-2004 "Recommendations on metrology. GSI. Measurers of blood pressure noninvasive. The verification procedure ». Interval between verification: 2 years. Confirmation of the initial verification - an electronic version of the verification certificate, you can find on the site www.bwell-swiss.ru or www.alpha-medica.ru by name, model and serial number of the device. The original of the certificate is in AO Alfa-Medica.

9. MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Product Name: Blood pressure measuring devices models PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 with accessories

Pressure measuring range: 20 to 300 mm Hg

Minimum measuring step: 2 mm Hg

Pressure measurement accuracy: ± 3 mmHg

Leakage of air $\leq \pm 3.75$ mm Hg. Art.

Storage temperature: -5 to $+40$ °C

Storage humidity: relative humidity of 15 to 85%

Operating temperature: 0 to 40 °C

Operating humidity: relative humidity from 15 to 85%

Models PRO-60 / MED-61 / MED-62 can be supplied with or without stethoscopes. A cuff without a ring of one of the listed sizes can be delivered to the devices: N, I, C, S, M, M-L, L, T or a cuff with a ring of one of the listed sizes: S, M, M-L, L.

Weight, model PRO-60 / MED-61 / MED-62 / MED-63, not more than: 557.7 g (depending on the type and size of the attached cuff);

The manufacturer reserves the right to change the technical specifications of the device.

10. CONFORMING TO THE STANDARDS. CONTRAINDICATIONS. UTILIZATION.

The high quality of the device is documented:

- Registration Certificate No. RZN YYYY / XXXX from DD.MM.YYYY
- Declaration of conformity.
- Certificate of approval of the type of measuring instruments of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology.

Devices for measuring blood pressure for blood pressure measurement of PRO-60 / MED-61 / MED-62 / MED-63 with accessories meet the following international standards:

- EN 1060-1: 1996 Sphygmomanometers (blood pressure meters) are non-invasive. Part 1. General requirements.
- EN ISO 9001: 2008 "Quality management systems - Requirements"
- EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012 "Medical products - Quality management systems - System requirements for regulatory purposes"

Contraindications: no contraindications.

Disposal: The appliance can be disposed of with household waste.



Date of manufacture:

Date of production - the first four digits of the serial number of the device - is indicated on the manometer. The first and second digits are the month number, the third and fourth are the year of production.

11. WARRANTY LIABILITIES

Warranty period for the manometer is 5 years and free service is 10 years. Warranty period for the supercharger, air release valve and stethoscope - 2 years, on the cuff - 1 year. The warranty does not apply to the handbag and packaging of the device. Extract from the Government Decree of 19.01.1988 No. 55. Approved "List of non-food goods of appropriate quality, not subject to return or exchange for a similar product of other size, shape, size, style, color or equipment." This list includes: "1 ... instruments, instruments and medical equipment ...". Information on maintenance, both under this warranty and paid, can be obtained from an authorized service-consulting point or by phone of a free hotline for Russia 8-800-200-33-22, or on the website of the company "Alfa-Medica" www.alpha-medica.ru. Service life of devices B.Well - not less than 10 years. The policy of the company "B.Well" provides for continuous improvement of products. In this regard, the company reserves the right to make full or partial changes to the products without prior notice and in accordance with production requirements.

12. DISCRIMINATION OF SYMBOLS USED FOR PACKAGING



SIGN OF COMPLIANCE



SIGN OF APPROVAL OF TYPE MEANS OF MEASUREMENTS



REFER TO THE INSTRUCTIONS FOR USE



IT IS POSSIBLE TO DISPOSE OF TOGETHER WITH HOUSEHOLD WASTE



MANUFACTURER



CE CERTIFICATION



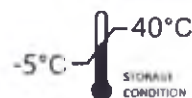
MODEL



SERIAL NUMBER



APPLICATION: temperature limitation



STORAGE: storage temperature limit



Manufacturer: B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Place of Manufacturer:

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024, Wenzhou, China

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd. No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu, China.

The official importer, the organization authorized by the manufacturer, accepting the claims: Alfa-Medica JSC, 125493, Moscow, Avangardnaya str. 3, unit I, 4th floor, office 2402, phone: +7 (495) 645-86-99, e-mail: alphamed@online.ru



Amtliche Beglaubigung

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift von

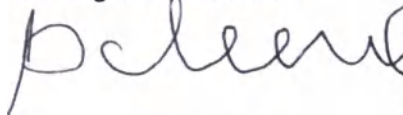
Maeder-Holenstein Bernadette Margrit, geb. 08.12.1965, von Kirchberg SG

wohnhaft in 9435 Heerbrugg, Gartenstrasse 9a (Au SG)

wird hiermit amtlich beglaubigt: ID E2269770 (Schweiz)

Widnau, 21. März 2018

Der Legislationsbeamte



Front Office
9443 Widnau
Thomas Gschwend



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country: Swiss Confederation, Canton of St. Gall
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Этот настоящий документ

- | | |
|---|---------------------------------|
| 2. has been signed by
подписан | Thomas Gschwend |
| 3. acting in the capacity of
в качестве чего | legalizing officer |
| 4. Bears the seal/stamp of
Со штампом | Öffentliche Beglaubigungsperson |

Certified / Подтверждает

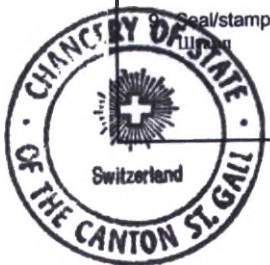
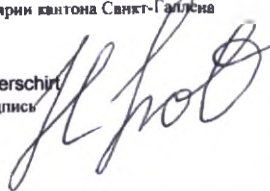
5. at / в Санкт-Галлене 6. the / am 22.03.2018

7. by / Heinz Grob

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St. Gall
Служащий по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлена

8. No. / под номером 1177

10. Unterschrift
Подпись



Перевод с английского языка на русский язык

«УДОСТОВЕРЯЮ»

«Би.Велл Свисс АГ»

Бернадетт Маэдер-Холенштайн

(подписано)

Печать:

«Би.ВеллСвисс АГ»

СНЕ-188.820.876

Виднау, Швейцария

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Приборы для измерения артериального давления PRO-60/MED-61/

MED-62/MED-63 с принадлежностями



Печать: Публичный нотариус (подписано)

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за покупку механического прибора для измерения артериального давления компании «Би.Велл»! Механический тонометр B.Well надежен, долговечен и обеспечивает высокую точность измерения. Прибор для измерения артериального давления PRO-60/MED-61/MED-62/MED-63 предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления методом Короткова.

Область применения: Лечебно-профилактические учреждения здравоохранения и индивидуальное использование для самоконтроля.

Важные преимущества PRO-60/MED-61/MED-62/MED-63:

- Прочная и удобная манжета.
- Высокоточный манометр в металлическом корпусе.
- Клапан с плавным выпуском воздуха.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Таблица для классификации значений артериального давления (единица измерения: мм рт. ст.) в соответствии с Европейским обществом артериальной гипертензии (ESH)

Диапазон	Систолическое артериальное давление	Диастолическое артериальное давление	Меры
3 степень: тяжелая форма гипертонической болезни	180 или выше	110 или выше	Срочно обратитесь к врачу!
2 степень: средняя форма гипертонической болезни	160-179	100-109	Немедленно обратитесь к врачу
1 степень: легкая форма гипертонической болезни	140-159	90-99	Обратитесь к врачу
Верхняя граница нормы	130-139	85-89	Обратитесь к врачу
Нормально	Ниже 130	Ниже 85	Самоконтроль
Оптимально	Ниже 120	Ниже 80	Самоконтроль

❶ ПРИМЕЧАНИЕ: Покажите измеренные значения своему врачу. Никогда не используйте результаты Ваших измерений для самостоятельного изменения доз лекарств, назначенных Вашим врачом.

3. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА



Стетоскоп к тонометрам поставляется в зависимости от комплектации. Манжета и, соответственно, пневмокамера, может быть выполнена в разных размерах в зависимости от комплектации.

У модели MED-63 головка стетоскопа встроена в манжету.

Выбор размера манжеты.

Выбор правильного размера манжеты является важным условием, которое влияет на точность измерений. Размер манжеты должен соответствовать обхвату Вашего плеча (бедра), измеренному при плотном прилегании посредине плеча (бедра).

В таблице представлено соответствие размеров манжет и обхвата плеча (бедра).

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Название размера манжеты	N	I	C	S	M	M-L	L	T
Обхват плеча (бедра), см	9-20	11-22	14-25	18-30	22-32	22-42	32-52	40-66

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный прибор предназначен для использования исключительно для целей, указанных в настоящем руководстве.

Изготовитель не несет ответственности за повреждения, возникшие по причине ненадлежащего применения.

Никогда не накачивайте манжету до значений, превышающих 300 мм рт. ст.

Следите за тем, чтобы дети не пользовались прибором без присмотра; прибор содержит мелкие детали.

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

Присоедините к двум трубкам, идущим от манжеты, соответственно нагнетатель и манометр, как показано на рисунке.



Для того, чтобы собрать стетоскоп, присоедините головку стетоскопа к одинарному концу Y-образной трубки (у модели MED-63 головка стетоскопа встроена в манжету). К двойному концу Y-образной трубки присоедините металлические ушные трубки стетоскопа.

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: расположение стрелки манометра не по центру нулевой области, обозначенной символом «□» не является браком прибора. Стрелка манометра должна находиться в пределах нулевой области, которая устанавливается изготовителем при юстировке прибора в необходимом положении для обеспечения требуемой точности.

6. ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

6.1 Перед началом измерений

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. Желательно освободить от одежды руку, которую Вы будете использовать для наложения манжеты. Не закатывайте рукав, так как он может сдавить Вашу руку, что приведет к неточности при измерении. Всегда производите измерения на одной и той же руке (обычно левой). Выполняйте измерения регулярно в одно и то же время суток, поскольку артериальное давление изменяется в течение дня.

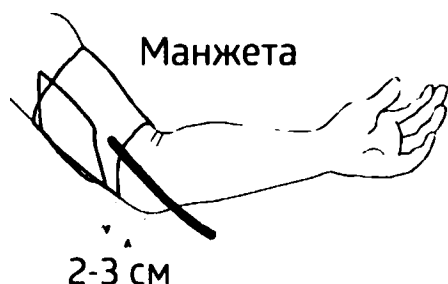
❗ Предупреждение: используйте только клинически апробированную оригинальную манжету. Неплотно наложенная манжета также может повлиять на точность измерения. Повторное измерение артериального давления следует выполнять лишь после пятиминутного перерыва, так как кровь в руке в процессе измерения застаивается, что

Стр. 4 из 10 Печать: Публичный нотариус (подписано)

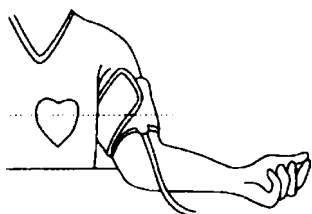
может привести к неправильному результату измерений. Пауза зависит от возраста и у пожилых людей может достигать 10-15 минут.

6.2 Наложение манжеты

а) Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее край находился на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба.



б) Проверьте, что воздушные трубки выходят по направлению к Вашей ладони, а знак «ARTERY MARK» находится над локтевой ямкой там, где проходит артерия. Модель MED-63: встроенная головка стетоскопа должна находиться на 3-5 см выше сгиба локтя. Зафиксируйте манжету плотно, но не туго. При фиксации манжеты на руке обратите внимание, попадает ли отметка (белый край или белая стрелка) в диапазон «ОК», это подтверждает, что размер манжеты соответствует размеру руки.



в) Положите руку на стол. Следите за тем, чтобы трубки не перекручивались.

г) Спокойно посидите несколько минут перед измерением.

⚠ВАЖНО! Измерения можно проводить не только на левой, но и на правой руке. В любом случае все измерения необходимо проводить на одной руке.

6.3. ПРОЦЕСС ИЗМЕРЕНИЯ

6.3.1 Установка головки стетоскопа

Для моделей PRO-60/MED-61/MED-62: установите головку стетоскопа под манжету таким образом, чтобы она была либо под ней, либо на 1-2 см ниже манжеты. Не устанавливайте головку стетоскопа на или внутрь манжеты. Удостоверьтесь, что головка стетоскопа находится в контакте с кожей.

Для модели MED-63: так как головка стетоскопа встроена в манжету, проверьте, что она располагается на 3-5 см выше сгиба локтя.

Стр. 5 из 10 Печать: Публичный нотариус (подписано)

Перед использованием стетоскопа удостоверьтесь в отсутствии трещин в мембране, наушниках и трубке. Неправильная установка или повреждение стетоскопа вызовут искажение тона или его плохую передачу, что приведет к неточным измерениям. Во время измерения тело должно быть приятно расслаблено. Не напрягайте руку во время измерения. Убедитесь, что точка входа воздушной трубки в манжету находится на уровне сердца.

6.3.2 Накачивание манжеты

Закройте клапан, расположенный на нагнетателе (груше), повернув винт по часовой стрелке. Не затягивайте слишком туго. Для нагнетания воздуха в манжету, сжимайте нагнетатель в руке равномерно, вместе с этим прислушивайтесь к пульсу и наблюдайте за показанием манометра. После того, как Вы перестали слышать пульс, продолжайте нагнетать воздух в манжету, увеличив давление в ней еще на 30-40 мм рт. ст.

6.3.3 Измерение систолического артериального давления.

Медленно откройте воздушный клапан, поворачивая винт против часовой стрелки таким образом, чтобы давление в манжете падало со скоростью 2-3 мм. рт. ст. (1-2 деления на манометре) в секунду. Такая скорость оптимальна для получения точных результатов. Когда манжета начинает выпускать воздух, Вы должны внимательно слушать тоны через стетоскоп. Как только Вы услышите в наушниках слабые удары пульса, запомните показания манометра. Это и есть Ваше значение систолического (верхнего) артериального давления.

6.3.4 Измерение диастолического артериального давления.

Продолжайте выпускать воздух из манжеты с той же скоростью (2-3 мм рт. ст. в секунду). В наушниках Вы будете слышать пульс, сила которого меняется в процессе измерения. К концу измерения удары станут мягкими. Следите за стрелкой манометра, в тот момент, когда звук перестанет быть слышен, она будет показывать значение диастолического (нижнего) артериального давления. После того, как значение диастолического давления будет Вами определено, полностью выпустите воздух из манжеты, снимите ее с руки и извлеките наушники стетоскопа из ушей.

6.3.5 Запись измерений

Повторите измерения дважды. Не забудьте записать значения Ваших измерений, а также дату и время. Наиболее подходящим временем для измерения артериального давления являются утро (сразу после сна), а также вечер (перед ужином). При визитах к врачу берите свои записи, это поможет ему держать Ваше артериальное давление под контролем. Помните, что только врач имеет достаточную квалификацию для интерпретации показаний Вашего давления.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если во время измерения возникают проблемы, проверьте пункты таблицы и предпримите соответствующие меры в случае необходимости.

Плохая передача тона, искажение или посторонний шум	1. Проверьте, не забились ли наушники и не являются ли они треснутыми. Если нет, удостоверьтесь, что они плотно прилегают и не изношены. 2. Проверьте, имеет ли трубка трещины и не перекручена ли она. 3. Проверьте, нет ли трещин на крышке и мембране в рабочей области
---	--

	стетоскопа. 4. Удостоверьтесь, что рабочая часть стетоскопа находится в надлежащем контакте с кожей и располагается над плечевой артерией во время измерения. Во избежание неточных измерений, прочистите или замените неисправные детали.
При накачивании манжеты нагнетателем давление не увеличивается	1. Удостоверьтесь, что клапан закрыт. 2. Удостоверьтесь, что манжета правильно присоединена к нагнетателю и манометру. 3. Проверьте, не имеют ли манжета, трубка и нагнетатель утечек, при обнаружении неисправности замените неисправные детали.
Скорость выпуска воздуха не может быть установлена на 2-3 мм. рт. столба путем регулировки выпуска воздуха	1. Отсоедините клапан от груши для того, чтобы проверить, не имеется ли препятствий для воздуха внутри клапана. Удалите препятствие и повторите попытку снова. Если клапан не работает должным образом, замените его во избежание получения неточных результатов измерений.
В состоянии покоя указатель не находится на отметке 0 ± 3 мм. рт. столба	1. Удостоверьтесь, что при проверке установки нуля клапан полностью открыт. 2. Если отклонение от нулевого значения превышает 3 мм. рт. столба, обратитесь к торговой организации для повторной калибровки манометра.

8. УХОД ЗА ПРИБОРОМ. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

При надлежащем уходе и техническом обслуживании данный прибор прослужит Вам долгое время. Следуйте общим правилам, описанным ниже:

- Не роняйте прибор.
- Не подвергайте устройство воздействию слишком высоких/низких температур, влажности или прямых солнечных лучей. Не прикасайтесь к ткани, из которой выполнена манжета, острыми инструментами, поскольку они могут повредить ее.
- Храните манжету, полностью выпустив из нее воздух.
- Ни при каких обстоятельствах не разбирайте манометр.
- Храните все устройство в сумке для хранения, чтобы все его детали оставались в чистоте.
- Протирайте манометр и нагнетатель мягкой тряпочкой.
- Для дезинфекции протрите составные части изделия и принадлежности мягкой тканью, пропитанной этиловым спиртом (75-90%) или 3%-ным раствором перекиси водорода, затем высушите манжету на воздухе. У

манжеты следует проводить дезинфекцию только внутренней поверхности манжеты во избежание повреждения маркировки.

Сведения о поверке

Поверка приборов для измерения артериального давления осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Интервал между поверками: 2 года. Подтверждение первичной поверки – электронную версию свидетельства о поверке, Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru или www.alpha-medica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства находится в АО «Альфа-Медика».

9. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия: Прибор для измерения артериального давления PRO-60/MED-61/MED-62/MED-63 с принадлежностями

Диапазон измерения давления: от 20 до 300 мм ртутного столба

Минимальный шаг измерения: 2 мм ртутного столба

Точность измерения давления: ± 3 мм ртутного столба

Утечка воздуха $< \pm 3,75$ мм рт. ст.

Температура хранения: от -5 до $+40^{\circ}\text{C}$

Влажность хранения: относительная влажность от 15 до 85%

Температура эксплуатации: от 0 до 40°C

Влажность эксплуатации: относительная влажность от 15 до 85%

Модели PRO-60/MED-61/MED-62 могут поставляться как со стетоскопами, так и без них.

К приборам может поставляться манжета без кольца одного из перечисленных размеров: N, I, C, S, M, M-L, L, T или манжета с кольцом одного из перечисленных размеров: S, M, M-L, L.

Масса, модели PRO-60/MED-61/MED-62/MED-63, не более: 557,7 г (в зависимости от типа и размера прилагаемой манжеты);

Производитель сохраняет за собой право изменять технические характеристики прибора.

10. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ.

Высокое качество прибора подтверждено документально:

- Регистрационное удостоверение № РЗН ГГГГ/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ г.
- Декларация о соответствии.
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Приборы для измерения артериального давления для измерения артериального давления моделей PRO-60/MED-61/MED-62/MED-63 с принадлежностями соответствуют указанным ниже международным стандартам:

- EN 1060-1:1996 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.
- EN ISO 9001:2008 "Системы менеджмента качества. Требования"
- EN ISO 13485:2012 + AC:2012 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования"

Противопоказания: противопоказаний не выявлено.

Утилизация: приборы можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Дата производства:

Дата производства – первые четыре цифры серийного номера прибора – указана на манометре. Первая и вторая цифры – номер месяца, третья и четвертая – год производства.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на манометр – 5 лет и бесплатное сервисное обслуживание – 10 лет. Гарантийный срок на нагнетатель, клапан выпуска воздуха и стетоскоп – 2 года, на манжету – 1 год. Гарантия не распространяется на сумочку и упаковку прибора. Выписка из постановления правительства РФ от 19.01.98 г. № 55. Утвержден «Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации». В этот перечень входят: «1... инструменты, приборы и аппаратура медицинские...» Информацию по техническому обслуживанию, как в рамках настоящей гарантии, так и платному, можно получить в авторизованном сервисно-консультационном пункте или по телефону бесплатной горячей линии по России 8-800-200-33-22, или на сайте компании «Альфа-Медика» www.alpha-medica.ru. Срок службы приборов B.Well – не менее 10 лет. Политика компании «Би.Велл» предусматривает постоянное совершенствование продукции. В связи с этим компания оставляет за собой право вносить полные или частичные изменения в продукцию без предварительного уведомления и в соответствии с производственными требованиями.

12. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА УПАКОВКЕ



ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



МОЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



0044 СЕРТИФИКАЦИЯ CE



МОДЕЛЬ



СЕРИЙНЫЙ НОМЕР



ПРИМЕНЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЕ: ограничение по температуре применения



ХРАНЕНИЕ ХРАНЕНИЕ: ограничение по температуре хранения

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

Место производства:

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024, Wenzhou, China

Вэньчжоу Боканг Инструментс Ко., Лтд, № 1500 Хаининг Роуд, Хаибин, Лонгван, 325024
Вэньчжоу, Китай

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd. No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu, China.

Уси Эксаново Медикал Инструмент Ко., Лтд., № 42 Зизин роуд, Чанджинг, Зибей Таун, Уси Сити, 214194 Цзянсу, Китай

Официальный импортёр, уполномоченная производителем организация, принимающая претензии: АО «Альфа-Медика», 125493, г. Москва, улица Авангардная, дом 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402, тел.: +7 (495) 645-86-99, e-mail: online@alpha-medica.ru

Официальное засвидетельствование

Подлинность представленной подписи Маэдер-Холенштайн Бернадетт Маргрит, дата рождения 08.12.1965 г., место рождения: комунна Кирхберг в Швейцарии, проживающей по адресу: 9435 Хербруг, Гартенштрассе 9а, (коммуна Ау) была официально засвидетельствована: ID E2269770 (Швейцария)

Виднай, 21 марта 2018 г.

Государственный служащий
(подписано)

Печать:

Публичный нотариус

Штамп:

Операционный офис

9443 Виднау

Томас Гшвенд

Печать:

Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлен

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Томасом Гшвендом
3. выступающим в качестве уполномоченного государственного служащего
4. скреплен печатью/штампом публичного нотариуса

Удостоверено

5. в городе Санкт-Галлене
6. 22.03.2018 г.
7. Служащим по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлен
8. за № 1177.
9. Печать/штамп
10. Подпись

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Пятое апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Румянцева Святослава Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-Н/77-2018- 4-3689

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.
Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 (двадцать три) листа

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Пятое апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-Н/77-2018- 4-3690

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1150 руб.



Е.И.Авдеева



33-72-16 * www.go

Р. Б. Бодов РОЙД
Все верно.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 (двадцать три) листа

Е.И.Авдеева