

## PRO-35

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.  
Автоматический



### 1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за покупку прибора для измерения артериального давления на плечевой зоне PRO-35 компании B.Well. Данный прибор, созданный для удобного и легкого использования, обеспечивает быстрое и надежное измерение систолического и диастолического артериального давления, а также частоту сердечных сокращений, используя осциллометрический метод измерения.

PRO-35 представляет собой полностью автоматический цифровой прибор для измерения артериального давления на плечевой зоне.

#### Важные преимущества PRO-35:

- Новейшая технология IntellectClassic использует метод осциллометрического измерения при спускании воздуха для быстрого, точного и безболезненного измерения.
- Технология обнаружения аритмии сердца
- Сохранение в памяти 30 измерений
- Цветная шкала уровня давления на дисплее
- Конусная манжета по форме руки со съемным чехлом, допускающим стирку.
- Возможность использования сетевого адаптера.
- Точность прибора подтверждена клиническими испытаниями

### 2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

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

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

① ПРИМЕЧАНИЕ: Покажите измеренные значения своему врачу никогда не используйте результаты ваших измерений для самостоятельного изменения доз лекарств, назначенных вашим врачом.

### 3. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

Модель PRO-35



### 4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прибор используется для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим методом в лечебных учреждениях, либо на дому.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и другие документы, входящие в комплектацию прибора.
2. Не двигайтесь, оставайтесь в спокойном состоянии и отдохните в течение 5 минут перед измерением артериального давления.
3. Манжета должна располагаться на уровне сердца.
4. Во время измерения не двигайтесь и не разговаривайте.
5. Для определения давления Вам нужно провести измерения на обеих руках. В дальнейшем измерение необходимо проводить на той руке, где артериальное давление выше.
6. Всегда между измерениями ослабляйте манжету и делайте паузу около 5 минут, чтобы восстановить кровообращение в руке. Продолжительное избыточное накачивание (давление в манжете превышает 300 мм рт. ст. или сохраняется на уровне выше 15 мм рт. ст. в течение более 3 минут) камеры манжеты может привести к кровоподтеку на вашей руке.
- 1) наложение манжеты на рану или при воспалительном процессе;
- 2) наложение манжеты на конечность, где имеется внутрисосудистый доступ или проводится лечение, или артериовенозный (A-V) шунт;
- 3) наложение манжеты на плечо на стороне мастэктомии;
- 4) одновременное использование с другими медицинскими устройствами для мониторинга на одной конечности;

7. **Δ** Этот цифровой автоматический прибор для измерения артериального давления предназначен для взрослых и никогда не должен использоваться для младенцев или детей младшего возраста. Проконсультируйтесь с вашим врачом или другими специалистами в области медицины перед использованием прибора для детей старшего возраста. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора для детей старшего возраста.

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

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

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

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

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

13. **Δ** Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевания кожи.

14. Обратите внимание, что изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

15. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств Класса B, согласно части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от временных помех при работе устройства в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, если оно не установлено и используется не в соответствии с инструкциями, то может вызвать временные помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет гарантии, что помехи не будут возникать в каком-либо конкретном устройстве. Если данное оборудование вызывает помехи для радио- или телевизионного приема, что может быть определено путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью какой-либо одной или более из нижеследующих мер: переориентировать или переместить приемную антенну, увеличить расстояние между оборудованием и приемником, подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник, обратитесь за помощью к дилеру или квалифицированному специалисту по радио/ТВ.

### 7. НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

#### 7.1. Установка батареек

- a. Откройте крышку батарейного отсека на задней панели прибора.
- b. Установите две батарейки размера «AAA». Соблюдайте полярность.
- c. Закройте крышку батарейного отсека.

d. После установки батарей или выключения прибора на ЖК-дисплее ничего не отображается. Теперь прибор находится в положении «Выкл.».

Δ Если на ЖК-дисплее отображается символ батареи «заряд батарей близок к концу», то это означает, что батареи израсходованы и их следует заменить.

Δ После появления на ЖК-дисплее символа «батарея разряжена», прибор отключается до тех пор, пока батареи не будут заменены.

Δ Перезаряжаемые батареи не подходят для данного прибора.

Δ Извлеките батарейки, если прибор не будет использоваться в течение месяца или больше, чтобы избежать возможного повреждения прибора в случае утечки электролита из батарейки.

Δ Избегайте попадания электролита в глаза. При попадании электролита в глаза немедленно промыть большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.

Δ Прибор, батарейки и манжету необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами в конце срока их использования.

#### 7.2. Использование сетевого адаптера

- 1) Вставьте вилку сетевого адаптера в розетку 110-240 В, 50/60 Гц.
- 2) Вставьте штекер в гнездо на правой стороне прибора.

Если сетевой адаптер подключен к прибору, электропитание от батареек поступать не будет.

Δ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если вам требуется сетевой адаптер, то вы можете приобрести его отдельно.

Используйте только сетевой адаптер AD-155. При использовании любых других адаптеров ваша гарантия будет считаться недействительной.

#### 7.3. Присоединение манжеты к тонометру

Плотно вставьте коннектор воздушной трубы в разъем для воздушной трубы на левой стороне прибора. Убедитесь, что коннектор полностью вставлен, чтобы предотвратить утечку воздуха во время использования.



Δ Избегайте сжатия или сужения сечения соединительной трубы во время измерения, что может привести к неправильному накачиванию или болезненному травмированию из-за постоянного давления в манжете.

#### 7.4. Наложение манжеты

- a. При протягивании конца манжеты через металлическую петлю (упакованная манжета уже будет в ней продета), потяните ее наружу (от себя), натяните и закрепите с помощью застежки на липучке. Манжету закрепите плотно по всей площади манжеты, но не туго, с учетом конусности руки.
- b. Разместите манжету вокруг голой руки на 1-2 см выше локтевой ямки.
- c. Находясь в положении сидя, положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол. Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии 1-2 см выше локтевого сгиба. Красная метка (Artery mark) должна находиться над локтевой ямкой.
- d. Манжета должна плотно охватывать руку, иначе результат измерения будет неправильным. Не рекомендуется одевать манжету поверх одежды.

### 7.5. Проведение измерения

#### Перед проведением измерения:

- Страйтесь не проводить измерение сразу после приема пищи, курения, а также после всех видов физических или эмоциональных нагрузок. Все эти факторы влияют на результат измерения. Перед измерением следует расслабиться в спокойной обстановке в течение приблизительно десяти минут.

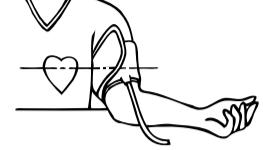
- Снимите одежду, которая близко подходит к вашему плечу.

- Всегда проводите измерения на одной и той же руке.

- Страйтесь проводить измерения регулярно в одно и то же время суток, так как артериальное давление изменяется в течение дня

#### Измерение в положении сидя.

- a. Сядьте и расположите ступни ног ровно на полу, не скрещивайте ноги.



- b. Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.

- c. Середина манжеты должна быть на уровне сердца.

#### Измерение в положении лежа

- d. Лягте на спину.



- e. Положите руку вдоль тела, выпрямив ее, ладонью вверх.

- f. Манжета должна располагаться на уровне сердца.

#### Общие источники ошибок:

- Движение во время измерения

- Артерия руки находится значительно ниже (выше), чем сердце,

- Манжета не подходит Вам по размеру

- Слабо затянутая манжета или выступающий сбоку воздушный карман

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

### 7.6. Считывание вашего показания артериального давления (Рис. 1, 1-1, 1-2):

После наложения манжеты и расположения вашего тела в правильном положении нажмите на кнопку «СТАРТ». Производится проверка всех символов дисплея Рис. 1. Обратитесь в сервисный центр, если какой-либо символ на дисплее отсутствует.

a. Слышится звуковой сигнал. После этого прибор начинает искать нулевое давление. См. рис. 1-1.



Рис. 1

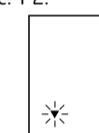


Рис. 1-1



Рис. 1-2

f. После проведения измерения прибор автоматически выключается через 1 минуту в неработающем режиме. В качестве альтернативы

## 7.10. Удаление результатов измерения из памяти

Если отображается какой-либо результат измерения из памяти прибора, то путем нажатия и удержания кнопки «М» в течение трех секунд, все результаты будут удалены из текущей памяти прибора PRO-35. На ЖК-дисплее появится изображение рис. 3.

Для выключения прибора нажмите кнопку «М» или «СТАРТ».

## 7.11. Сообщение об ошибке

Прибор сразу же покажет на ЖК-дисплее сообщение об ошибке «Н!» или «Л», если измеренное артериальное давление (системическое или диастолическое) будет находиться за пределами допустимого диапазона, определенного в разделе ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. В этом случае вам следует обратиться к врачу или проверить соответствие ваших действий инструкциям. Появление сообщения об ошибке (за пределами допустимого диапазона) предварительно установлено на заводе-изготовителе и не может быть изменено или деактивировано. Этому сообщению об ошибке присвоен низкий приоритет в соответствии с IEC 60601-1-8. Сообщение об ошибке не является фиксированным и не требует сброса. Сигнал, отображенный на ЖК-дисплее, автоматически исчезает примерно через 8 секунд.

## 7.12. Поиск и устранение неисправностей (1)

Неисправность	Возможная причина	Устранение
ЖК-дисплей выводит ошибочный результат	Манжета наложена неправильно или не была затянута должным образом	Наложите манжету правильно и повторите измерение
	Неправильное положение тела во время измерения	Прочтите раздел руководства ПОЛОЖЕНИЕ ТЕЛА ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ и повторите измерение.
	Разговор, движение рук или тела, состояние злости, возбужденное или нервное состояние во время измерения	Повторное измерение в спокойном состоянии и без разговора или движений во время измерения
	Нерегулярное сердцебиение (аритмия)	Людям с серьезной аритмией рекомендуется использование прибора MED-55 с функцией 3Check (3-х кратное измерение в автоматическом режиме).

## 7.13. Поиск и устранение неисправностей (2)

Неисправность	Возможная причина	Устранение
ЖК-дисплей показывает символ низкого заряда батареи	Низкий уровень заряда батареи	Замените батареи
ЖК-дисплей показывает «Er 0»	Система нагнетания перед измерением работает нестабильно	Не двигайтесь и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Er 1»	Не обнаружено системическое давление	
ЖК-дисплей показывает «Er 2»	Не обнаружено диастолическое давление	
ЖК-дисплей показывает «Er 3»	Пневматическая система заблокирована или манжета затянута слишком сильно во время накачивания	Правильно наложите манжету и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Er 4»	Утечка из пневматической системы или манжета слишком ослаблена во время накачивания	
ЖК-дисплей показывает «Er 5»	Давление в манжете выше 300 мм рт.ст.	Проведите измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает ненормально, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибутору.
ЖК-дисплей показывает «Er 6»	Более 3-х минут с давлением в манжете выше 15 мм рт.ст.	
ЖК-дисплей показывает «Er 7»	Ошибка доступа EEPROM (электрически стираемое программируемое ПЗУ)	
ЖК-дисплей показывает «Er 8»	Ошибка проверки параметра устройства	
ЖК-дисплей показывает «Er A»	Ошибка параметра датчика давления	
Нет отклика, когда вы нажимаете кнопку или устанавливаете батарейку.	Неправильная эксплуатация или сильные электромагнитные помехи.	Выньте батарейки на пять минут, а затем переставьте все батарейки.

## 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
- Не подвергайте прибор воздействию высокой температуры и прямых солнечных лучей. Не погружайте прибор в воду, так как это приведет к его повреждению.
- Если прибор хранится в холоде, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры.
- Не пытайтесь разобрать прибор.
- Рекомендуется проверять эксплуатационные параметры прибора каждые 2 года или после ремонта. Обратитесь в сервисный центр.
- Очищайте монитор сухой мягкой тканью или мягкой тканью, хорошо отжатой после смачивания водой или разбавленным моющим средством.
- Пользователь не может проводить техобслуживание ни одного из компонентов прибора.
- Прибор может сохранять характеристики по безопасности и рабочие характеристики в течение как минимум 10000 измерений или трех лет, а целостность манжеты сохраняется после 1000 циклов открытия-закрытия застежки.
- Рекомендуется дезинфицировать манжету 2 раза в неделю, если это необходимо (например, в больнице или клинике). Протрите внутреннюю сторону (сторону, которая контактирует с кожей) манжеты с помощью мягкой ткани, отжатой после смачивания в 3% растворе перекиси водорода, а затем высушите манжету на воздухе. Чехол манжеты можно подвергать ручной стирке при температуре 30°C. Не гладить!

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ни при каких обстоятельствах не допускается стирка внутренней эластичной камеры! Перед стиркой выньте эластичную камеру из чехла и впоследствии аккуратно вставьте обратно.

## 9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Наименование изделия: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса. Модель: PRO-35.
- Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип BF, IPX0, нет АР или АРГ, непрерывная работа.
- Габариты прибора: 87мм x 122мм x 53мм (3 7/16" x 4 13/16" x 2 3/32").
- Манжета для обхвата плеча: 22см-42см (8 21/32"- 16 17/32") или 22см-32см (8 21/32"- 12 19/32") (зависимости от комплектации прибора).
- Вес около 200 г (6 3/4 у) (без батареек и манжеты).

6. Метод измерения: осциллометрический, автоматическое нагнетание воздуха и измерение.

7. Объем памяти: 30 результатов измерения.

8. Источник питания: постоянный ток 6В ± 600 мА, батареи: 4 × 1.5В ± РАЗМЕР AAA, сетевой адаптер (опционально)

9. Диапазон измерений: давление в манжете: 0-300 мм рт. ст., системическое: 60-280 мм рт. ст., диастолическое: 20-199 мм рт. ст., частота пульса: 40-200 ударов в минуту.

10. Погрешность: давление: ±3 мм рт. ст., частота пульса: ±5%.

11. Температура окружающей среды при проведении измерения: 10 °C-40 °C (50°F-104°F).

12. Влажность окружающей среды при проведении измерения: ≤85% (относительная влажность).

13. Температура окружающей среды при хранении и транспортировке: -20°C-70°C (-4°F-122°F).

14. Влажность окружающей среды при хранении и транспортировке: от 10% до 95% (относительная влажность).

15. Давление окружающей среды: от 84 до 106,7 кПа.

16. Срок службы батареек: около 270 циклов накачивания.

17. Комплектация: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 – 1 шт., манжета конусная на плечо размера M – L для обхвата плеча 22-42 см или размера M для обхвата плеча 22-32 см (в зависимости от комплектации прибора) – 1 шт., воздушная трубка – 1 шт., пневмокамера – 1 шт., коннектор L-образный – 1 шт., батарейки типа AAA – 4 шт., гарантийный талон – 1 шт., инструкция по эксплуатации – 1 шт., коробка – 1 шт., принадлежности: сетевой адаптер (в зависимости от комплектации), сумка для хранения.

**① ПРИМЕЧАНИЕ:** Эти технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

## 10. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ. ПОВЕРКА ПРИБОРА

Цифровой автоматический прибор для измерения артериального давления соответствует указанным ниже стандартам: ISO 9001:2008, ISO 13485: 2012, 93/42/EEC Annex V. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4964 от 07.04.2017. Декларации о соответствии. Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии.

### Проверка прибора

Проверка приборов для измерения артериального давления осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Межповерочный интервал 2 года.

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом. Подтверждение первичной поверки – электронную версию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте www.alpha-medica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства находится в ЗАО «Альфа-Медика».

## 11. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)		ЕДИНЫЙ ЗНАК ОБРАЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ НА РЫНКЕ ГОСУДАРСТВ - ЧЛЕНОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		ПОЛЯРНОСТЬ СОЕДИНИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ПОСТ.ТОКА
	НАКЛАДЫВАЕМЫЕ ЧАСТИ ТИП BF (Манжета является накладываемой частью тип BF)		ПРИМЕНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА 10°C - 40°C
	НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ		ХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА -20°C - 70°C
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	МОДЕЛЬ		ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ
	ЗНАК СЕ (0044) СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ MDD93/42/EEC 0044		

## 12. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Гарантийный срок на электронный блок – 5 лет, манжету – 1 год, сетевой адаптер – 6 месяцев.
- Гарантия не распространяется на комплектующие, подверженные износу, а также на элементы питания, сумочку и упаковку прибора.

### Выписка из постановления правительства РФ от 19.01.98г. № 55

Утвержден «Перечень непроподольственных 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 гарантини, 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 BWell – не менее 10 лет.

Изготовитель имеет право заменить узлы частично или полностью

в случае необходимости, без предварительного уведомления.

Дата изготовления указана на наклейке (оборотная сторона прибора) в серийном номере прибора SN: WWYXXXXXX. Первая и вторая цифры (WW) – неделя производства, третья и четвертая (YY) – год производства.

## 13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1 Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

### Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Прибор PRO-35 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-35 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор PRO-35 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому, его радиоизлучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Прибор PRO-35 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2		