RU

B.Well
С заботой о каждом

Руководство по эксплуатации

MED-61
MED-62
MED-63

B.WELL SWISS CONTROLLED

Прибор для измерения артериального давления.
Механический

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за покупку механического прибора для измерения артериального давления компании B.Well!
Механический тонометр B.Well надежен, долговечен и обеспечивает высокую точность измерения.
Прибор для измерения артериального давления 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 MED-61/ MED-62/ MED-63:
- Прочная и удобная манжета, размер 22-42 см.
- 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

ⓘ **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 MED-61



Модели MED-62/ MED-63

Модель MED-63: Головка стетоскопа встроена в манжету.

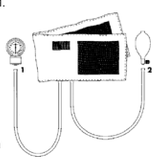


4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный прибор предназначается для использования исключительно в целях, 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. Модели MED-62/ MED-63: для того, чтобы собрать стетоскоп, присоедините головку стетоскопа к одинарному концу Y-образной трубки (у модели MED-63 головка стетоскопа находится на манжете). 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.

Для регулировки стрелки внутри нулевой области используйте ключ в комплекте. Вставьте ключ в круглое отверстие внизу манометра, поверните ключ, стрелка сдвинется. Прибор готов к использованию.

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 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 белый край (MED-61) или белая стрелка (MED-62/ MED-63) в диапазон "OK", 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 модели 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.
Для модели MED-63: проверьте, что встроенная в манжету головка стетоскопа находится на 3-5 см выше сгиба локтя.
Для моделей MED-61/ MED-62/ MED-63: удостоверьтесь, что головка стетоскопа находится в контакте с кожей. 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 располагается над локтевой ямкой и 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, увеличивая 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 начнёт выпускать воздух, внимательно прислушайтесь к тонам через стетоскоп. Как только Вы услышите в наушниках слабые удары пульса, обратите внимание на 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 так же 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 треснули ли они. Если нет, удостоверьтесь, что ушные оливы плотно прилегают к уху и не изношены. 2. Проверьте, нет ли трещин на трубке 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, нет ли утечек из манжеты, трубки и нагнетателя, при обнаружении неисправности замените неисправные детали.
Скорость выпуска воздуха не может быть установлена на 2-3 мм. рт. столба путем регулировки выпуска воздуха	Отсоедините клапан от груши для того, чтобы проверить, нет 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 тканью.
- 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.

Допускается ручная стирка манжеты мягким моющим средством в теплой воде (максимум 60°C). Перед ручной стиркой отсоедините пневмокамеру от манжеты. После стирки тщательно просушите все элементы.

Сведения о поверке
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.
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**

9. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия:	Прибор для измерения артериального давления **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	<3,75 мм рт. ст. в минуту
Пределы скорости снижения давления в манжете в процессе измерения:	от 2 до 5 мм рт. ст. в секунду
Температура хранения:	от –5 до +40°C
Влажность хранения:	относительная влажность от 15 до 85%
Температура эксплуатации:	от 0 до 40°C
Влажность эксплуатации:	относительная влажность от 15 до 85%
Модель MED-61, комплектация:	Манометр – 1 шт., Нагнетатель – 1 шт., Манжета без кольца, размер M-L – 1 шт., Пневмокамера, размер M-L – 1 шт., Клапан выпуска воздуха – 1 шт., Гарантийный талон – 1 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Коробка – 1 шт. Принадлежности: Калибровочный ключ, Сумка-чехол стандартная.
Модели MED-62/ MED-63, комплектация:	Манометр – 1 шт., Нагнетатель – 1 шт., Манжета с кольцом, размер M-L – 1 шт., Пневмокамера, размер M-L – 1 шт., Стетоскоп – 1шт., Клапан выпуска воздуха – 1 шт., Гарантийный талон – 1 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Коробка – 1 шт. Принадлежности: Калибровочный ключ, Сумка-чехол стандартная.
Масса, модель MED-61:	320 г
Масса, модель MED-62:	430 г
Масса, модель MED-63:	440 г

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации измерители относятся к переносным изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444-92. Производитель сохраняет за собой право изменять технические характеристики прибора.

10. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ.

Высокое качество прибора подтверждено документально:
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7689 от 07.04.2025.
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Приборы для измерения артериального давления моделей MED-61/ MED-62/ MED-63 с принадлежностями соответствуют указанным ниже международным стандартам:
- EN 1060-1:1996
- EN ISO 13485:2016

Противопоказания: противопоказаний не выявлено.
Утилизация: приборы можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.
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 манжету, нагнетатель, клапан выпуска воздуха и стетоскоп – 1 год.
Гарантия не распространяется на сумочку и 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.

Информацию по техническому обслуживанию, как в рамках настоящей гарантии, так и платному, можно получить в авторизованном сервисно-консультационном пункте, по телефону бесплатной горячей линии по России **8-800-200-33-22**, на сайте **www.bwell-swiss.ru**.
Срок службы приборов B.Well – не менее 10 лет.
Политика компании «B.Well» 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

СЕРТИФИКАЦИЯ CE 0044
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF МОДЕЛЬ
ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
SN СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
0°C 40°C ПРИМЕНЕНИЕ: ограничение по температуре применения
МОЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ
-5°C 40°C ХРАНЕНИЕ: ограничение по температуре хранения

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Би.Велл Свисс АГ, Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария
Место производства: Wuxi Exanovo Medical Instruments Co., Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu P.R. China
Сделано в Китае

IM_MED-61_62_63_RU_2425