BG

B.Well
Caring for everyone

Инструкция за употреба

MED-53

Автоматичен апарат за горната част на ръката за измерване на кръвно налягане

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви, че закупихте апарат за горната част на ръката за измерване на кръвно налягане MED-53 на B.Well. Проектиран за удобно и лесно ползване, този уред осигурява бързо и надеждно измерване на систоличното и диастоличното кръвно налягане, както и на пулса, чрез използване на осцилометричния измервателен метод.

MED-53 е напълно автоматично дигитално устройство за горната част на ръката за измерване на кръвното налягане.

Важни предимства на MED-53:

- LCD светлина на екрана.
- Най-съвременната технология Intellect Active използва осцилометрично измерване по време на изпускане на въздуха за бърз, прецизен и безболезнен резултат.
- Запаметяване на 90 показания.
- Светлинна индикация за движението според Европейското дружество по хипертония (ESH).
- Технология за отчитане на аритмия на пулса.
- Символ за контрол на позицията на маншета
- Дата и час.
- Анатомичен маншет с форма на ветрило за горната част на ръката.
- Възможност за използване на Micro USB адаптер

2. КЛАСИФИКАЦИЯ НА СТОЙНОСТИТЕ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ

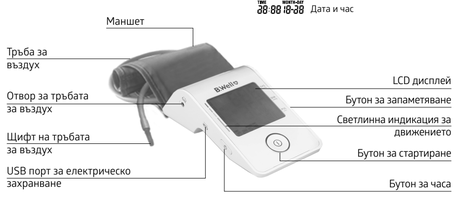
Таблица за класифициране на стойностите на кръвното налягане (mmHg) според Европейското дружество по хипертония (ESH)

Обхват	Систолично кръвно налягане	Диастолично кръвно налягане	Измеряне
Степен 3: тежка хипертония	По-високо или равно на 180	По-високо или равно на 110	Спешно потърсете медицинска помощ!
Степен 2: умерена хипертония	160 – 179	100 – 109	Незабавно се Консултирайте се с Вашия лекар
Степен 1: лека хипертония	140 – 159	90 – 99	Консултирайте се с Вашия лекар
Нормално високо	130 – 139	85 – 89	Консултирайте се с Вашия лекар
Нормално	По-ниско от 130	По-ниско от 85	Самонаблюдение
Оптимално	По-ниско от 120	По-ниско от 80	Самонаблюдение

ⓘ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Покажете измерените стойности на Вашия лекар. Никога не използвайте резултатите от измерванията, за да променяте дозите на лекарствата, предписани от Вашия лекар

3. СЪДЪРЖАНИЕ И ИНДИКАТОРИ НА ДИСПЛЕЯ

Модел MED-53



4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Дигиталният автоматичен апарат за кръвно налягане е подходящ за домашни условия и представлява неинвазивна система за измерване на кръвното налягане, предназначена за измерване на диастоличното и систоличното кръвно налягане и на пулса при възрастни чрез използване на неинвазивна техника, при която около горната част на ръката се обвива надуваем маншет. Обиколката на маншета е в границите между 22 см и 42 см.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Уредът не е подходящ за хора с рани върху горната част на ръцете.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Преди употреба внимателно прочетете ръководството.
2. В случай, че имате въпроси относно употребата на монитор за кръвно налягане и резултатните стойности на кръвното налягане, моля, свържете се с лекар.
3. Пазете MED-53 далече от деца.
4. Не използвайте MED-53 близо до анестезийни, запалими или кислородни смеси или с азотен оксид.
5. Не забравяйте, че самостоятелното измерване означава контрол, а не диагностика или лечение. Необичайните стойности винаги трябва да се обсъждат с лекар. В никакъв случай лечението не трябва да се нарушава или променя без лекарско предписание.
6. Дисплеят за измерване на пулса не е подходящ за проверка на честотата на електрически кардиостимулатори.
7. В случаи на сърдечна нередност (I.H.B.), измерванията, направени с устройството, трябва да бъдат оценявани само след консултация с лекар.
8. Не се допускат промени в устройството от страна на потребителя.
9. Препоръчваме да се консултирате с лекар преди да използвате монитора за кръвно налягане върху пациенти с прееклампсия или по време на бременност.
10. Устройството не изисква калибриране.
11. Прегъването на тръбата може да причини непрекъснато налягане на маншета и да доведе до смущения в кръвния поток и нараняване на пациента.
12. Твърде честите измервания могат да причинят нараняване на пациента поради смущения в кръвния поток.
13. Имайте предвид, че при надуване на маншета могат да се нарушат функциите на вътрешния крайник.
14. По време на измерването на кръвното налягане, кръвообращението не трябва да се спира за по-дълго от необходимото време.
15. Ако устройството не работи, махнете маншета от горната част на ръката.
16. Преди употреба потребителят трябва да се увери, че уредът функционира безопасно и да провери дали всичките му части са в добро състояние.
17. Винаги си почивайте около 1-1,5 минути между измерванията, за да може кръвообращението в ръката Ви да се възстанови. Продължителното надуване на помпата (налягането в маншета превишава 300 mmHg или се поддържа над 15 mmHg в продължение на повече от 3 минути) може да предизвика екхимоза на ръката Ви.
18. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви съмнения относно следните случаи:
    1) Използването на маншета върху рани или при възпалителни заболявания;
    2) Използването на маншета върху крайник при наличието на съдов достъп или лечение, или артериовенозен (A-V) шънт;
    3) Използването на маншета върху ръка от страната на мастектомия;
    4) Едновременно използване с друго медицинско съоръжение за наблюдение върху един и същи крайник.
19. Този автоматичен апарат за кръвно налягане е проектиран за възрастни и никога не трябва да се използва върху бебета или малки деца. Консултирайте се с Вашия лекар или с друг здравен специалист преди употреба при по-големи деца.
20. Не използвайте този уред в движещо се превозно средство. Това може да доведе до грешно измерване.
21. Измерванията на кръвното налягане, извършени с този апарат, са равностойни на тези, получени от обучен наблюдател по метода на преслушване с маншет/стетоскоп, в границите, определени от Американския национален институт по стандартизация на електронни или автоматични сфигмоманометри.
22. Информация относно потенциални електромагнитни и други смущения между апарата за кръвно налягане и други устройства, както и съвети за избягване на такива смущения, можете да намерите в частта „ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ".
23. Моля, не ползвайте маншет, различен от предоставения от производителя, в противен случай това би могло да доведе до биологична несъвместимост и до грешки в измерването.
24. Апаратът може да не отговаря на експлоатационните си показатели или може да застраши безопасността, ако се съхранява или ползва при температура и влажност на въздуха извън посочения в спецификациите диапазон.
25. Моля, не заемайте маншета на друго инфектирано лице, за да избегнете предаване на инфекции.
26. Вредни смущения в радиокомуникациите. Не може обаче да се гарантира, че няма да възникнат смущения в конкретна инсталация. Ако това оборудване причинява вредни смущения в приемането на радио- или телевизионни сигнали, което може да бъде установено чрез изключване и включване на оборудването, се препоръчва потребителят да се опита да отстрани смущението по един или повече от следните начини:
- Промените посоката или мястото на приемащата антена;
- Увеличете разстоянието между оборудването и приемника;
- Включете оборудването в електрически контакт с различна верига от тази на приемника;
- Потърсете помощ от търговеца или опитен радио-/телевизионен техник.

7. ПРОЦЕДУРИ ЗА НАСТРОЙКА И ЕКСПЛОАТАЦИЯ

7.1. Поставяне на батериите

а. Махнете капака на отделението за батериите.
б. Поставете в отделението четири мощни батерии AAA и се уверете, че всяка батерия е в правилната посока.
в. Затворете капака на отделението за батерии.
⚠ След като се появи предупредителният символ "▭" символ за изхабени батерии „SJ", устройството се блокира, докато батериите не бъдат сменени.
⚠ Използвайте батерии 1.5 V AAA с дълъг живот.
⚠ За този апарат не са подходящи презареждащи се батерии.
⚠ Никога не оставяйте изхабени батерии в отделението за батерии, тъй като могат да изтекат и да повредят устройството. Ако апаратът за кръвно налягане не се използва дълго време, извадете батериите от устройството.
⚠ Пазете очите си от контакт с течността в батериите. В случай че тя попадне в очите Ви, незабавно изплакнете обилно с чиста вода и се свържете с лекар.

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

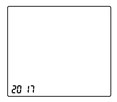
7.2. Използване на адаптер

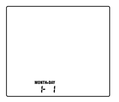
1) Включете адаптера в контакт с мощност 110-240 V, 50/60Hz
2) Включете Micro USB накрайника в USB порта в лявата страна на устройството. Micro USB портът е предназначен само за захранване. USB портът не може да се използва за сваляне на данни.

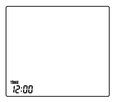
⚠ Ако имате нужда от адаптер, можете да го закупите отделно. B.Well препоръчва да използвате адаптера B.Well Micro USB за устройство MED-53. Използвайте сертифицирани Micro USB адаптери, чийто изход е 6V DC 600 mA.

7.3. Настройване на часа и датата

а. След като поставите батериите и устройството все още е в изключен режим „OFF", на дисплея мига цифра, която показва годината. Вж. снимка 3-1.
б. Натиснете бутона „M", за да придвижите годината напред. Ако задържите бутона натиснат за повече от 3 секунди, може да превключите по-бързо към желаната цифра.
в. Натиснете бутона „Time", за да потвърдите и да преминете към стойността на месеца. Вж. снимка 3-2.
г. Натиснете бутона „M", за да придвижите месеца напред.
д. Повторете процедурата, описана по-горе, за да настроите деня, часа и минутите.
Вж. снимка 3-3.
е. В края на процедурата натиснете бутона „Time", за да потвърдите настоящата настройка и отидете на режим изключено „OFF".
Сега на дисплея ще се появят часовник и дата. Ако трябва да коригирате часа или датата, натиснете и задържите „Time" за 3 секунди, докато на дисплея се появи цифра. Всеки път, когато се сменят батериите, настройката на часа и времето се запазват

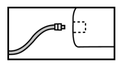

Снимка 3-1


Снимка 3-2


Снимка 3-3

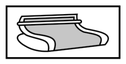
7.4. Свързване на маншета към апарата

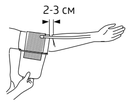
а. Плътно поставете щифта на тръбата за въздух в отвора отстрани на апарата. Уверете се, че щифтът е плътно вкаран, за да предотвратите изтичане на въздух по време на употреба.
⚠ Избягвайте натиска или ограничаването на свързващата тръба по време на измерването, защото може да доведе до грешка в напомпването или до нараняване, поради непрекъснато налягане в маншета.



7.5. Поставяне на маншета

а. Махнете дрехите, които прилепват плътно към горната част на ръката.
б. Издърпайте края на маншета през металната халка (маншетът вече е опакован по този начин), завъртете го навън (далече от тялото), затегнете го и залепете за велкро лентата.
в. Поставете маншета около ръката, освободена от дрехи, 2-3 см над лакътя. Нагласете маншета на ръката така, че червеният маркер (маркер за артерия) да е над лакътя.
г. Не трябва да има свободно пространство между маншета и ръката. Дрехите не трябва да ограничават ръката. Всяка дреха, която ограничава ръката (напр. пуловер) трябва да се съблече. Маншетът трябва да покрива плътно ръката, в противен случай резултатът от измерването ще бъде неправилен.





7.6. Извършване на измерване

Преди измерването

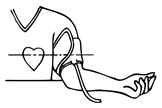
- Избягвайте да се храните, да пушите, както и да се подлагате на каквото и да било натоварване непосредствено преди измерването. Всички тези фактори оказват влияние върху резултата от измерването. Опитайте се да намерите време да се отпуснете, като седнете в кресло в тиха атмосфера за около десет минути преди измерването.
- Извършвайте измерването винаги на една и съща ръка.
- Опитайте се да правите измерванията редовно, по едно и също време, тъй като кръвното налягане се променя през деня.

Измерване докато седите удобно:

а. Седнете и опрете стъпалата си на пода, не кръстосвайте краката си.
б. Поставете дланта пред себе си върху плоска повърхност, например бюро или маса. Уверете се, че сте седнали в удобно положение, като ръцете ви са изпънати и гърбът Ви е облегнат на облекалката.
в. Средната част на маншета трябва да е на нивото на сърцето. За да избегнете грешки е важно по време на измерването да останете неподвижни и да не говорите.

Чести причини за грешни измервания:

- Движение по време на измерване
- Артерията на ръката се намира значително по-ниско (по-високо) от сърцето
- Маншетът не Ви е по мярка
- Разхлабен маншет или странично издуващо се въздушно пространство



ⓘ **Предупреждение:** Използвайте само оригинални маншети!
При повторно измерване кръвта се натрупва в съответната ръка, което може да доведе до грешни резултати. Затова правилно извършените измервания на кръвното налягане трябва да се повторят след едноминутна пауза.

7.7. Отчитане на кръвното налягане

а. След като маншетът е поставен правилно, натиснете бутона „Start", за да започнете измерването. В полето „DIA" се появява „0": апаратът е готов за измерване.
Вж. снимка 7-1.
б. Надуването на маншета започва и в полето „DIA" дисплеят показва увеличаващи се стойности на налягането. Докато трае измерването се показва символът „Контрол на позицията на маншета". Вж. снимка 7-2. Ако маншетът е поставен твърде стегнато или твърде хлабаво, тогава се показва символът за грешка „E3" и символът „Контрол на позиция на маншета" мига.
в. При установяване на сърдечния ритъм символът „Heart beat" (сърдечен ритъм) мига и звукът се генерира с ритъма на сърцето. Когато измерването приключи, въздухът от маншета се изпуска. На дисплея се показва систоличното/диастоличното налягане и пулс. Вж. снимка 7-3. Сегментите на СЗО в лявата страна на дисплея показват резултата от налягането в съответствие със скалата на СЗО (вижте следващия параграф, предназначен на подробно обяснение).
г. След измерване апаратът ще се изключи автоматично, след като не е работил 1 минута. Алтернативен начин за изключване е да натиснете бутона за стартиране „Start", за да изключите апарата ръчно.
По време на измерване можете да натиснете бутона за стартиране „Start", за да изключите апарата ръчно.
ⓘ **Забележка:** Моля, консултирайте се със здравен специалист за тълкуване на измерванията на кръвното налягане.

Снимка 7-1

Снимка 7-2

Снимка 7-3

7.8. Индикация за аритмия на пулса

Появата на този символ ♥ означава, че някаква нередност с пулса е била отчетена по време на измерването. Резултатът може да се различава от нормалното Ви кръвно налягане. По-добре е да повторите измерването. По правило това не е причина за безпокойство; ако обаче символът се появява по-често (напр. няколко пъти седмично при ежедневни измервания) или ако ♥ се появява по-често от обичайното, препоръчваме да информирате Вашия лекар; ако обаче символът се появява по-често (напр. няколко пъти седмично при ежедневни измервания) или ако се появява по-често от обичайното, препоръчваме да информирате Вашия лекар.

7.9. Светлинна индикация за движението

Цветните ленти в левия край на дисплея показват диапазона, в който се намират посочените стойности на кръвното налягане. В зависимост от височината на лентата, стойността за отчитане е в рамките на нормалния (зелен), граничен (жълт и оранжев) или опасен (червен) диапазон. Ако стойностите на систола и диастола попадат в две различни категории (напр. систолът е в категорията „Високо нормално", а диастолът в категория „Нормално"), графичната класификация на устройството винаги показва по-високата категория (напр. „Високо").
Класификацията съответства на шестте диапазона в таблицата, определени от Европейското дружество по хипертония (ESH) и описани в точка 2 на таблицата. Препоръките на ESH позволяват да се диагностицира и лекува хипертонията по-ефективно и не противоречи на препоръките на Световната здравна организация. Обърнете внимание, че тези стандартни стойности служат само за ориентир, тъй като индивидуалното кръвно налягане се различава при различните хора и различните възрастови групи и т.н., затова е важно редовно да се консултирате с Вашия лекар за съвет.

7.10. Показване на запазените резултати

а. ÎB режим изключено (OFF), натиснете бутон „M1" или „M2", за да се покажат запазените стойности.
б. Общият брой регистрирани измервания се показва за кратко на дисплея.
Вж. снимка 10-1.
в. След това се показват последните измерени стойности. Вж. снимка 10-2.
г. Като натиснете „M1"/„M2" се показва предпоследното измерване. Вж. снимка 10-3. Задържите бутона за запаметяване натиснат повече от 3 секунди, за да превъртите по-бързо записаните стойности.
д. Устройството автоматично се изключва след една минута или чрез натискане на бутона за стартиране „Start".
Когато в паметта са съхранени 60 резултата за който и да е от двамата потребители, паметта е пълна. От този момент нататък новата измерена стойност се записва като презапишва най-старата.

Снимка 10-1

Снимка 10-2

Снимка 10-3

7.11. Изтриване на измерванията от паметта

Ако сте сигурни, че искате да премахнете за постоянно всички запазени стойности, натиснете и задържите бутон „M" за 5 секунди, докато се появи „CL", след което пуснете бутона. Вж. снимка 11. Натиснете отново „M", за да потвърдите избора и да изчистите цялата памет или бутона за стартиране „Start", за да излезете от процедурата и да изключите устройството.
След като потвърдите, иконата „CL" започва да мига и звуков сигнал показва, че изчистването е било успешно, след което устройството се изключва автоматично.
Индивидуалните стойности не могат да се изтрият.

Снимка 11

7.14. Техническо описание.

Апаратът веднага ще покаже „Error" върху LCD екрана, ако определено кръвно налягане (систолично или диастолично) е извън оценения диапазон в частта „СПЕЦИФИКАЦИИ".
В този случай трябва да се консултирате с лекар или да проверите дали начинът Ви на използване на апарата е в нарушение на инструкциите.

7.15. Отстраняване на проблеми (1)

В случай на индикация за грешка, следвайте препоръчаните действия по-долу и натиснете бутона „Start", за да започнете друго измерване:

ПРОБЛЕМ	ВЕРОЯТНА ПРИЧИНА	ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ДЕЙСТВИЕ
E1	Пулсът не беше записан правилно	Движението може да доведе до грешно измерване.
E2	Неточни стойности	Разхлабете дрехите на ръката, отпуснете се за момент и опитайте отново
E3	Маншетът не е стегнат правилно	Aplicați manșeta din nou și încercați încă o dată
E5	Налягането на помпата е твърде високо	Relaxați-vă pentru o clipă și încercați din nou
E6	Системна грешка	Repetați citirea. Dacă problema persistă, contactați Serviciul Clienți

7.16. Отстраняване на проблеми (2)

ПРОБЛЕМ	ВЕРОЯТНИ ПРИЧИНИ	ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ДЕЙСТВИЕ
На дисплея се показва символът „изхабена батерия" ▭	Батериите са изтощени	Сменете батериите с нови
Показваните стойности на кръвното налягане са необичайно високи или ниски	Маншетът не е увит правилно или не е на нивото на сърцето	Увийте маншета правилно и вдигнете ръката си, така че маншетът да застане на нивото на сърцето.
	Върху рамото или ръката Ви се прилага твърде много натиск	Отпуснете се и направете измерване
	Движите горната част на ръката си или мускулите на ръката си по време на измерването	Стойте неподвижни и не движете/свивайте мускулите по време на измерването
Показва се символът „Индикация за аритмия на пулса", но сърдечният ритъм следва да е нормален.	Движите горната част на ръката си или мускулите на ръката си по време на измерването	Стойте неподвижни и не движете/свивайте мускулите по време на измерването

8. ПОДДРЪЖКА

1. ⚠ Не изпускайте този апарат и не го подлагайте на силни удари.
2. ⚠ Избягвайте високи температури и подлагане на въздействието на слънчеви лъчи. Не потапяйте апарата във вода, тъй като това ще доведе до неговата повреда.
3. Ако апаратът се съхранява при температури, близки до замръзване, оставете го да се аклиматизира при стайна температура преди употреба..
4. ⚠ **Не се опитвайте да разглобявате този апарат**.
5. Препоръчително е да се извършва проверка на работата на апарата на всеки 2 години или след като е бил ремонтиран. Моля, свържете се с центъра за обслужване.
6. Почистете апарата със суха мека кърпа или с добре изцедена мека кърпа, която преди това е била навлажнена с дезинфектант или разреден почистващ препарат. Не използвайте разтворители.
7. Никой компонент не може да се поддържа от потребителя на апарата..
8. Препоръчително е маншетът да бъде дезинфекциран 2 пъти седмично, ако е необходимо (например в болница или клиника). Избършете вътрешната страна (страната в контакт с кожата) на маншета с мека кърпа, изцедена след навлажняване с етилов алкохол (75-90%), след което изсушете маншета на въздух.
Покривалото на маншета може да се пере на ръка при температура 30°C. Да не се глади!

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: При никакви обстоятелства не се допуска измиване на вътрешната ластична камера! Преди измиване извадете еластичната камера от капака и след това внимателно я поставете обратно.

9. СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Име на продукта: Апарат за кръвно налягане за горната част на ръката
2. Модел MED-53.
3. Класификация: Вътрешно захранване, приложена част вид BF, IP21.
4. Размер на уреда: 85 мм x 170 мм x 48 мм.
5. Обиколка на китката: 22 см~42 см.
6. Тегло: около 275 г (без батерии и маншет).
7. Измервателен метод: осцилометричен метод, автоматично напомпване и измерване.
8. Обем на паметта: 90 пъти с печат на часа и датата.
Захранване: DC 6V : : 600mA, батерии: 4*1.5V : РАЗМЕР ТИП AAA
Адаптер (по избор).
10. Обхват на измерване:
Налягане на маншета: 0-300mmHg
Систолично: 60-280mmHg
Диастолично: 20-199mmHg
Пулс: 40 – 200 удара/минута
11. Точност
Налягане: ±3mmHg,
Пулс: ±5%.
12. Температура на околната среда при работа: 10°C~40°C (50°F~104°F).
13. Влажност на околната среда при работа: ≤ 85% RH
14. Температура на околната среда при съхранение и транспорт: -20°C~70°C(-4°F~122°F)
15. Влажност на околната среда при съхранение и транспорт: 10%~95% RH.
16. Налягане на околната среда:: От 84~106,7 kPa.
17. Живот на батерията: Приблизително 300 пъти.
18. Комплект на апарата за измерване на кръвно налягане:
Маншет с ветрилообразна форма размер M-L (обиколна на горната част на ръката 22-42 см), чанта за съхранение, батерии AAA - 4 броя, адаптер (ако е включен в избора), ръководство за употреба.

ⓘ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези спецификации подлежат на промяна без предизвестие.

10. ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

Устройството е в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и с приложимия европейски стандарт за неинвазивен мониторинг на кръвно налягане:
EN 1060-3 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри) – Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане,
EN 60601-1 Изисквания за електрическа безопасност,
EN 60601-1-2 Електромагнитна съвместимост,
IEC 80601-2-30 Специфични изисквания за основна безопасност и съществено представяне на автоматизирани неинвазивни сфигмоманометри.

11. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	ПРОЧЕТЕТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА		ИМЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	REF	НОМЕР НА АРТИКУЛА
	ПРИЛОЖЕНИ ЧАСТИ ВИД BF (Този маншет е приложена част вид BF)	SN	СЕРИЕН НОМЕР
	ЗАЩИТА НА ОКОЛНАТА СРЕДА – Отпадъчните електрически продукти не трябва да бъдат изхвърляни с битовите отпадъци. Моля, рециклирайте там, където съществуват съоръжения. Поискайте съвет относно рециклирането от местните власти или от търговците.	CE 0044	МАРКИРОВКА „CE" (0044) СЪОТВЕТСВА НА ИЗИСКВАНИЯТА НА ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА
		IP21	КОЕФИЦИЕНТ НА ЗАЩИТА СРЕЩУ ПРОНИКВАНЕ СТОЙНОСТ: IP21
		10°C – 40°C OPERATION CONDITION	УСЛОВИЯ ЗА РАБОТА, ТЕМПЕРАТУРА 10°C – 40°C
		-20°C – 70°C STORAGE CONDITION	УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРА -20°C – 50°C

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

Гаранционният период е 3 години от датата на закупуване на апарата и 1 година за маншета и адаптера. Тази гаранция не покрива никакви повреди, причинени вследствие на неправилна употреба, като също така не се отнася до батерията или опаковката. При установяване на производствен дефект в гаранционния срок, повреденото устройство ще бъде ремонтирано, а ако ремонтът е невъзможен – ще бъде заменено с друго.
Гаранцията не покрива компоненти и консумативи, подлежащи на естествено износване, както и батерии и опаковки на изделието.
Датата на производство се намира в серийния номер: WWYYXXXXX.
Производителят има правото да променя устройства, частично или изцяло, без предварително известие.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

Таблица 1

ЗА ВСИЧКИ МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРОУРЕДИ И СЪСТЕМИ НА МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРОУРЕДИ

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

MED-53 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на MED-53 трябва да се увери, че уредът се използва в такава среда.

Тест на излъчванията	Съвместимост	Електромагнитна околна среда - насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	MED-53 използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски и не предизвикват смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас Б	MED-53 е подходящ за използване във всякакви заведения, включително в битови заведения и такива, които са директно свързани с обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица 2

ЗА ВСИЧКИ МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРОУРЕДИ И СЪСТЕМИ НА МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРОУРЕДИ

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

MED-53 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на MED-53 трябва да се увери, че уредът се използва в такава среда.

Нива на изпитване на устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съвместимост	Електромагнитна околна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV при контакт ±8 kV аег	± 6 kV при контакт ±8 kV аег	Подовата настилка трябва да е дървена, бетонна или от керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрическа бърза преходност/ експлозия IEC 61000-4-4	Захранване ± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входни/ изходни линии	Захранване ± 2 kV за захранващи линии	Качеството на електрическата мрежа трябва да съответства на типичната търговска или болнична среда.
Върхна точка IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) до линия(и) ± 2 kV линия(и) до земята	± 1 kV линия(и) до линия(и)	Качеството на електрическата мрежа трябва да съответства на типичната търговска или болнична среда.
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението на входните линии за захранване IEC 61000-4-11	<5 % % UT (>95 % спад в UT) за 0.5 кръг 40 % UT (60 % спад в UT) за 5 кръга 70 % UT (30 % спад в UT) за 25 кръга <5 % UT (>95 % спад в UT) за 5 s	<5 % % UT (>95 % спад в UT) за 0.5 кръг 40 % UT (60 % спад в UT) за 5 кръга 70 % UT (30 % спад в UT) за 25 кръга <5 % UT (>95 % спад в UT) за 5 s	Качеството на електрическата мрежа трябва да съответства на типичната търговска или болнична среда.
Честота на захранване на магнитните полета (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в нормална търговска или болнична среда.

Таблица 3

ЗА МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРОУРЕДИ И СЪСТЕМИ НА МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРОУРЕДИ, КОИТО НЕ СА ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

MED-53 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на MED-53 трябва да се увери, че уредът се използва в такава среда.

Нива на изпитване на устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съвместимост	Електромагнитна околна среда – насоки
Насочени радиочестотни емисии IEC 61000-4-6	150 KHz to 80MHz 3Vrms	3 Vrms	Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от MED-53, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено от уравнението, приложимо към честотата на предавателя. Препоръчително разстояние d=1.2√P d=1.2√P 80 MHz до 800 MHz d=800√P 2,5 MHz до 2,5 GHz Където Pis е максималната мощност на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя, d е препоръчителното разстояние в метри (м). Силата на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, според определената от електромагнитно изследване на място, трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. В близост до оборудване, обозначено със следния символ, може да възникне смущение:
Излъчено лектромагнитно поле IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz, се прилага по-високият честотен диапазон.
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното предаване се влияе от абсорбцията и отразяването на структури, предмети и хора.

a. Силата на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и сухоземни мобилни радиостанции, аматьорско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно предаване, не могат да бъдат теоретично предсказани с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се проучат електромагнитните обекти. Ако измерената сила на полето в мястото, в което се използва MED-53, надвишава приложимото радиочестотно ниво за съответствие, MED-53 трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдават необичайни резултати, може да са необходими допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на MED-53.
б. Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Таблица 4

ЗА МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРОУРЕДИ И СЪСТЕМИ НА МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРОУРЕДИ, КОИТО НЕ СА ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ

Препоръчителни разстояния между преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства и MED-53

MED-53 е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на MED-53 може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и MED-53, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разстояние според честотата на предавателя, м		
	150 kHz до 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz до 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz до 2.5 GHz d = 2.3√P
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

За предаватели с максимална изходна мощност, които не са изброени по-горе, препоръчителното разстояние (d) в метри (м) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние за по-високия честотен диапазон.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното предаване се влияе от абсорбцията и отразяването на структури, предмети и хора..

IM_MED-53_BG_EL_3118

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24,
9443, Виднау, Швейцария
www.bwell-swiss.ch

B.Well
Caring for everyone