RU

B.Well
С заботой о каждом

Инструкция по эксплуатации (руководство по эксплуатации)

MED-53

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса. Автоматический

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за покупку прибора для измерения артериального давления на плечевой зоне MED-53 компании B.Well. Данный прибор, созданный для удобного и легкого использования, обеспечивает быстрое и надежное измерение систолического и диастолического артериального давления, а также частоты сердечных сокращений, используя осциллометрический метод измерения.
MED-53 представляет собой полностью автоматический цифровой прибор для измерения артериального давления на плечевой зоне.
Назначение: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модели MED-53 с принадлежностями предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим методом.
Область применения: лечебные учреждения и личное пользование на дому.

Важные преимущества MED-53:
- Подсветка дисплея для удобного измерения при любом освещении
- Современный алгоритм измерения Intellect Active использует метод осциллометрического измерения при нагнетании воздуха в манжету для быстрого и бережного измерения
- Сохранение в памяти 90 измерений
- Цветная шкала уровня давления на дисплее
- Технология обнаружения аритмии сердца
- Контроль правильной фиксации манжеты
- Постоянное отображение даты и времени
- Конусная манжета по форме руки со съемным чехлом, допускающим стирку

Тонометр работает от сетевого адаптера с Micro USB кабелем

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

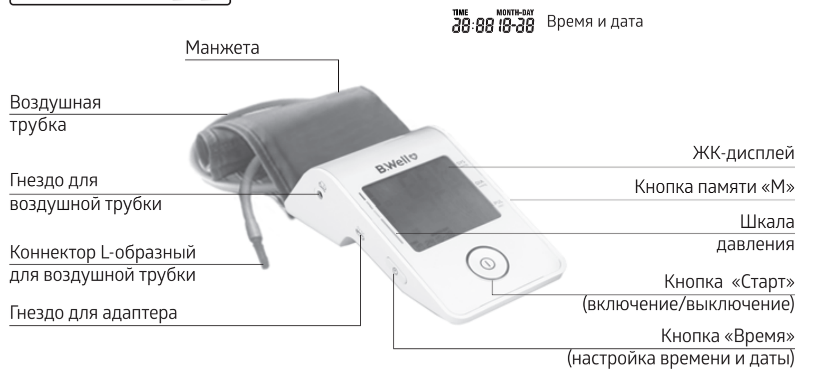
Таблица для классификации значений артериального давления (единица измерения: мм рт. ст.) в соответствии с Европейским обществом артериальной гипертензии (ESH)

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-53



4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать прибор при наличии повреждений целостности кожных покровов в области плеча.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
2. В случае возникновения вопросов по использованию тонометра или чтению результатов измерений, пожалуйста, обратитесь к врачу.
3. Держите тонометр в недоступном для детей месте.
4. Не используйте прибор возле анестезирующих, легковоспламеняющихся или кислородных смесей, или при контакте с закисью азота.
5. Помните: самостоятельное измерение давления в домашних условиях означает контроль, а не постановку диагноза или лечение. Значения, выходящие за пределы нормы, всегда должны быть обсуждены с врачом. Ни при каких условиях, назначенное Вашим врачом, не должно быть изменено без его предписания.
6. Отображаемый на дисплее тонометра пульс не подходит для проверки частоты кардиостимулятора.
7. В случае аритмии сердца значения измерений, сделанных этим прибором, должны быть оценены только после консультации врача.
8. Пользователю запрещено вносить изменения в прибор.
9. Проконсультируйтесь с врачом перед использованием тонометра во время беременности, включая преэклампсию.
10. Данный тонометр не требует калибровки.
11. Слишком частое измерение может стать причиной травмы из-за препятствия кровотоку.
12. Во время накачки воздуха в манжету некоторые функции рук, на которой находится манжета, могут быть временно ослаблены.
13. Во время измерения давления кровообращение не должно быть остановлено на неоправданно долгое время.
14. Перед измерением проверьте, что прибор исправен и что все его функциональные узлы находятся в надлежащем состоянии.
15. Если прибор неисправен, снимите манжету с плеча.
16. Всегда между измерениями ослабляйте манжету и делайте паузу не менее 1-1,5 минут, чтобы восстановить кровообращение в руке. Продолжительное избыточное накачивание (давление в манжете превышает 300 мм рт. ст. или сохраняется на уровне выше 15 мм рт. ст. в течение более 3 минут) манжеты может привести к появлению синяка на Вашей руке.
17. Обратитесь к врачу, если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу применения в нижеуказанных случаях:
1) наложение манжеты на рану или при воспалительном процессе;
2) наложение манжеты на конечность, где имеется внутрисосудистый доступ или проводится лечение, или артериовенозный (А-В) шунт;
3) наложение манжеты на плечо на стороне мастэктомии;
4) одновременное использование с другими медицинскими устройствами для мониторинга на одной конечности;
5) использование человеком с кардиостимулятором. Прибор не оказывает влияния на кардиостимулятор. Однако если имеет место серьезная аритмия или слабый пульс, прибор может показать сообщение об ошибке.
18. Этот прибор предназначен для взрослых и никогда не должен использоваться для младенцев или детей младшего возраста. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора для детей старшего возраста.
19. Не следует использовать этот прибор в движущемся транспортном средстве. Это может привести к ошибочному измерению.
20. Измерения артериального давления, выполняемые этим прибором эквивалентны тем, которые получены квалифицированным медицинским работником с использованием метода выслушивания тонов Короткова.
21. Для получения информации о потенциальных электромагнитных или других помехах между прибором и другими устройствами, а также рекомендации относительно избегания таких помех, смотрите раздел ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.
22. Не используйте другие манжеты, кроме поставляемых изготовителем, в противном случае это может поставить под угрозу биосовместимость и может стать причиной неправильного измерения.
23. Прибор может не отвечать своим эксплуатационным характеристикам или вызвать угрозу безопасности при хранении или использовании за пределами определенной в спецификациях температуры и влажности.
24. Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевания кожи.
25. 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 вредных 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 вредные 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 нескольких 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;
- обратиться за помощью к дилеру или квалифицированному специалисту по радио/ТВ.

6. НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Установка батареек

a. Откройте крышку батарейного отсека с обратной стороны прибора.
b. Установите четыре батарейки размера «ААА». Соблюдайте полярность.
c. Закройте крышку батарейного отсека.
d. После установки батареек, в выключенном состоянии на дисплее прибора отображается год (2017). Необходимо установить текущие дату и время (см. пункт 6.3).

⚠ Если батарейки разряжены, то на экране появится символ батареи. После этого прибор не будет включаться. Замените все батарейки на новые. Используйте новые батарейки 1,5В типа ААА.
⚠ Перезаряжаемые батарейки не подходят для данного прибора.
⚠ Не оставляйте разряженные батарейки внутри прибора. Также извлеките батарейки, если прибор не будет использоваться в течение месяца или больше, чтобы избежать возможного повреждения прибора в результате утечки электролита из батареек.
⚠ Избегайте попадания электролита в глаза. При попадании электролита в глаза немедленно промыть большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.

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

6.2. Использование сетевого адаптера

1) Вставьте штекер адаптера в гнездо на левой стороне прибора.
2) Вставьте вилку адаптера в розетку 100-240 В, 50/60 Гц. Кабель адаптера предназначен только для подключения питания прибора. Он не предназначен для передачи данных.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если Вам требуется сетевой адаптер, то Вы можете приобрести его отдельно. B.Well рекомендует использовать для тонометра MED-53 сетевой адаптер B.Well. Используйте только сертифицированные адаптеры с выходным напряжением 6V DC 600 mA.

6.3.Настройка даты и времени

a. После установки батареек, в выключенном состоянии на дисплее прибора мигает год (2017). См. Рис. 3-1.
b. Нажимайте кнопку «М», чтобы увеличить значение. Если нажать и удерживать кнопку «М» более 3 секунд, значение будет увеличиваться автоматически.
c. После установки года нажмите кнопку «Время», чтобы подтвердить установленное значение года и перейти к установке месяца. Цифры месяца будут мигать. См. Рис. 3-2.
d. Установите значение месяца таким же образом, как устанавливали год, то есть используя кнопку «М» для увеличения значения. Далее нажмите кнопку «Время».
e. Повторите описанные выше действия, чтобы установить день, час и минуты. См. Рис. 3-3.
f. После установки минут нажмите кнопку «Время». Настройка даты и времени завершена, прибор перешел в выключенный режим. Теперь прибор в выключенном режиме показывает текущие время и дату. Если нужно изменить уже настроенную дату или время, нажмите и удерживайте кнопку «Время» около 3 секунд, прибор перейдет в режим установки даты и времени. При замене батареек установленные дата и время сохраняются.

ⓘ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Звуковые сигналы прибора могут быть отключены. Для этого необходимо перейти в режим установки даты и времени, то есть нажать и удерживать кнопку «Время» около 3 секунд. Когда цифры года начнут мигать, нажмите и удерживайте в течение 3 секунд одновременно кнопки «Старт» и «Время». Прибор издаст звуковой сигнал, обозначающий, что звуковые сигналы отключены. Выключите прибор, нажав кнопку «Старт». Чтобы снова включить звуковые сигналы, повторите вышеописанное действие.

Рис. 3-1 Рис. 3-2 Рис. 3-3

6.4.Присоединение манжеты к тонометру

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

⚠ Избегайте сжатия или сужения соединительной трубки во время измерения, что может привести к неправильному накачиванию или болезненной травме из-за постоянного давления в манжете.

6.5. Наложение манжеты

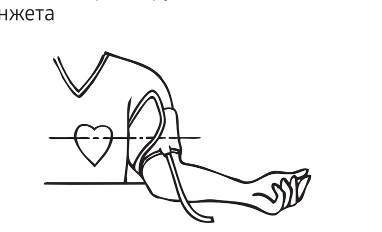
a. Руку, на которой будет произведено измерение, освободите от плотной или стягивающей одежды.
b. Расстегните липучку манжеты, потянув за край. В образовавшееся кольцо проденьте руку так, чтобы метка «ARTERY MARK» находилась снизу, над локтевой ямкой. Потянув за свободный конец манжеты «от себя», натяните ее плотно, но не туго. Снова закрепите манжету с помощью липучки. Манжета должна плотно охватывать руку, иначе результат измерения будет неправильным.
c. Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба. Метка ARTERY MARK должна находиться там, где проходит артерия. Проверьте, что воздушная трубка манжеты лежит вдоль руки по направлению к середине ладони.

6.6. Проведение измерения

Перед проведением измерения:
- Старайтесь 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 5-10 минут.
- Всегда проводите измерения на одной и той же руке.
- Старайтесь 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 перекрещивайте ноги. Спиной обопритесь на спинку стула.
b. Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.
c. Середина манжеты должна быть 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



ⓘ **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.

6.7. Считывание показаний

a. После того, как Вы наложили манжету и приняли правильное положение тела, нажмите на кнопку «Старт». На дисплее отображается «0», затем прибор начинает измерение. См. Рис. 7-1.
b. Прибор устанавливает, правильно ли зафиксирована манжета. Если правильно, то на дисплее появляется символ манжеты. См. Рис. 7-2. Если манжета зафиксирована слишком туго или слишком свободно – на дисплее отображается ошибка («Err 3» и мигающий символ манжеты).
c. Прибор накачивает манжету до давления, достаточного для проведения измерения. После того, как измерение выполнено, тонометр выпускает воздух из манжеты. Рассчитывается артериальное давление и частота пульса, они отображаются на дисплее. Если во время измерения была обнаружена аритмия, то будет мигать соответствующий символ. См. Рис. 7-3. Результат измерения автоматически сохраняется в памяти прибора.
d. После проведения измерения прибор автоматически выключается через 1 минуту. Вы также можете выключить прибор самостоятельно, нажав кнопку «Старт». Вы можете прекратить измерение в любой момент, нажав кнопку «Старт».

ⓘ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Обратитесь к специалисту в области медицины для объяснения результатов измерений давления.

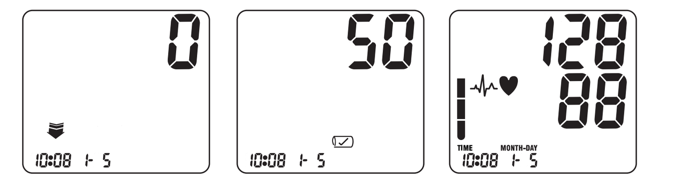


Рис. 7-1 Рис. 7-2 Рис. 7-3

6.8. Обнаружение аритмии сердца

Появление индикатора аритмии

Символ указывает на то, что во время измерения были выявлены нарушения пульса. В этом случае результат может отличаться от Вашего реального артериального давления – отдохните в течение 15 минут и повторите измерение. Как правило, однократное появление символа не является причиной для беспокойства. Тем не менее, если появление символа участилось, мы рекомендуем обратиться к врачу.
Устройство не заменяет кардиологическое обследование, однако позволяет выявить аритмию даже на ранней стадии.

6.9. Цветная шкала уровня давления на дисплее

Цветные индикаторы на левом краю дисплея прибора показывают диапазон, в пределах которого находится результат измеренного артериального давления. В зависимости от высоты индикатора считываемое значение находится либо в пределах нормального (зеленый цвет), либо пограничного (желтый и оранжевый цвет) или опасного (красный цвет) диапазона.
Классификация соответствует 6 диапазонам в таблице, как это определено Европейским обществом гипертензии (ESH) и таблице, описанной в пункте 2. Рекомендации Европейского общества гипертензии (ESH) позволяют более эффективно диагностировать и лечить гипертонию и не противоречат рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

6.10. Отображение сохраненных результатов измерения

a. Вы можете просмотреть результаты проведенных измерений в памяти прибора. Когда прибор находится в выключенном состоянии, нажмите кнопку «М» на правой стороне прибора.
b. Сначала на дисплее появится общее количество результатов измерений, сохраненных в памяти прибора. См. Рис. 10-1.
c. Затем прибор покажет последний сохраненный результат (он будет под номером 1). См. Рис. 10-2. Результат отображается вместе со временем и датой, в которые измерение было проведено. Также на дисплее отображается уровень по шкале давления. Будет мигать символ аритмии сердца, если во время измерения она была обнаружена.
d. Нажмите кнопку «М», чтобы перейти к предыдущему сохраненному результату (он будет под номером 2). См. Рис. 10-3. Нажимая снова кнопку «М», Вы сможете просматривать предыдущие результаты измерений, от последних к более ранним. Если нажать и удерживать кнопку «М» более 3 секунд, значения будут пролистываться быстрее и автоматически.
e. Прибор автоматически выключается через 1 минуту, если не используется. Вы также можете нажать кнопку «Старт», чтобы выключить прибор. Когда в памяти прибора уже хранится 90 значений, новое значение будет сохранено при удалении самого старого значения.

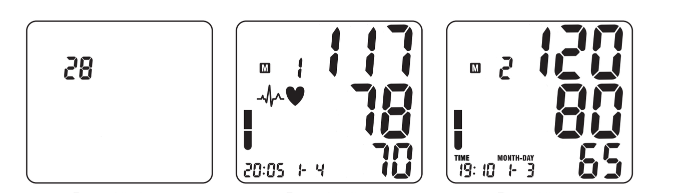


Рис. 10-1 Рис. 10-2 Рис. 10-3

6.11. Удаление результатов измерения из памяти

Чтобы удалить все результаты измерений, нажмите и удерживайте 5 секунд кнопку «М». После того как на дисплее появится символ CL, отпустите кнопку. См. Рис. 11. Символ CL начнет мигать. Нажмите еще раз кнопку «М» для подтверждения удаления. Прозвучит 3 звуковых сигнала, означающих, что все измерения успешно удалены из памяти прибора. Для выключения прибора нажмите кнопку «Старт» или подождите 1 минуту.
Выборочное удаление значений из памяти прибора невозможно. Удаляются все значения из памяти прибора

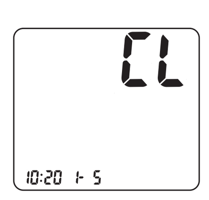


Рис. 11

6.12. Сообщение об ошибке.

Прибор сразу же покажет на дисплее сообщение об ошибке, если измеренное артериальное давление (систолическое 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.

6.13. Поиск и устранение неисправностей (1)

В случае появления ошибки (Err) на дисплее прибора следуйте указанным ниже рекомендациям и повторите измерение.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
ЖК-дисплей показывает «Err 1»	Некорректное значение пульса	Движение может помешать измерению. Не двигайтесь и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Err 2»	Неточность при считывании результата	Ослабьте одежду на руке, отдохните и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Err 3»	Неправильно зафиксирована манжета	Правильно наложите манжету и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Err 5»	Накачано слишком высокое давление	Отдохните и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Err 6»	Системная ошибка	Проведите измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает некорректно, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору

6.14. Поиск и устранение неисправностей (2)

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
ЖК-дисплей показывает символ низкого заряда батареи	Низкий уровень заряда батареи	Замените батареи
Результаты измерения слишком высокие или низкие	Манжета некорректно зафиксирована или находится не на уровне сердца	Правильно наложите манжету и положите руку так, чтобы манжета находилась на уровне сердца
	Слишком большое давление оказывается на плечо или руку	Расслабьте плечо и руку, повторите измерение
	Движение руки или мышц руки во время измерения	Не двигайтесь и не сжимайте руку во время измерения
ЖК-дисплей показывает символ аритмии сердца, хотя ее не должно быть	Движение руки или мышц руки во время измерения	Не двигайтесь и не сжимайте руку во время измерения

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. ⚠ Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
2. ⚠ Не подвергайте прибор воздействию высокой температуры и прямых солнечных лучей. Не погружайте прибор в воду, так как это приведет к его повреждению.
3. Если прибор хранится в холоде, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры.
4. ⚠ Не пытайтесь разобрать прибор.
5. Рекомендуется проверять эксплуатационные параметры прибора каждые 2 года или после ремонта. Обратитесь в сервисный центр.
6. Очищайте прибор сухой мягкой тканью или мягкой тканью, хорошо отжатой после смачивания водой, разбавленной дезинфицирующим спиртом или разбавленной моющим средством. Не используйте растворители.
7. Пользователь не может проводить техобслуживание ни одного из компонентов прибора.
8. 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°С. Перед стиркой выньте эластичную камеру из чехла и впоследствии аккуратно вставьте обратно. Гладить чехол манжеты нельзя.

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

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Наименование изделия: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.
2. Модель: MED-53.
3. Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип BF, IP21.
4. Габариты прибора: 85 мм х 170 мм х 48 мм.
5. Манжета для обхвата плеча 22 см~42 см.
6. Вес около 275 г (без батареек и манжеты).
7. Метод измерения: осциллометрический, автоматическое нагнетание воздуха и измерение.
8. Объем памяти: 90 результатов измерений, с указанием даты и времени
9. Источник питания: пост.ток 6V ⎓ 600 mA, батарейки: 4 × 1.5В РАЗМЕР ААА. Сетевой адаптер (опционально).
10. Диапазон измерений: давление в манжете: 0-300 мм рт. ст., систолическое: 60-280 мм рт. ст., диастолическое: 20-199 мм рт. ст., частота пульса: 40-200 ударов в минуту.
11. Погрешность: давление: ±3 мм рт. ст., частота пульса: ±5%.
12. Температура окружающей среды при проведении измерения: 10 °С~40 °С (50°F~104°F).
13. Влажность окружающей среды при проведении измерения: ≤85% (относительная влажность).
14. Температура окружающей среды при хранении и транспортировке: -20°С~70°С (-4°F~122°F).
15. Влажность окружающей среды при хранении и транспортировке: от 10% до 95% (относительная влажность).
16. Давление окружающей среды: от 84 до 106,7 кПа.
17. Срок службы батареек: около 300 циклов накачивания.
18. Комплектация:
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 – 1 шт; манжета конусная на плечо размера M – L для обхвата плеча 22-42 см – 1 шт; воздушная трубка – 1 шт; пневмокамера – 1 шт; коннектор L-образный – 1 шт; батарейки типа ААА – 4 шт; гарантийный талон – 1 шт; инструкция по эксплуатации – 1 шт; сумка для хранения – 1 шт., коробка – 1 шт; сетевой адаптер (в зависимости от комплектации).

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

9. 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 05.07.2018.

Декларации о соответствии.
Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии.

ПОВЕРКА ПРИБОРА

Поверка 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.bwell-swiss.ru или www.alpha-medica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.
Оригинал свидетельства находится в АО «Альфа-Медика».

10. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)	ЕАС — ЕДИНЫЙ ЗНАК ОБРАЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ НА РЫНКЕ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	10 °С – 40 °С ПРИМЕНЕНИЕ — ПРИМЕНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА 10°С ~ 40°С
НАКЛАДЫВАЕМЫЕ ЧАСТИ ТИП BF (Манжета является накладываемой частью тип BF)	-20 °С – 70 °С ХРАНЕНИЕ — ХРАНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРА –20°С ~ 70°С
НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ	IP21 — IP21 ЗАЩИТА ОТ ПРОНИКНОВЕНИЯ ВОДЫ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
REF — МОДЕЛЬ	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ
SN — СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	

11. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гарантийный срок на электронный блок – 5 лет и бесплатное сервисное обслуживание – 10 лет. Гарантия на 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 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. Изготовитель имеет право заменить узлы частично или полностью в случае необходимости, без предварительного уведомления.
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: WWYYXXXXX. *Первая и вторая цифры (WW) – неделя производства, третья и четвертая (YY) – год производства.*

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1
Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Прибор MED-53 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-53 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 MED-53 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 B	Прибор MED-53 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	Класс А	
Излучение при колебании/резком перепаде напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2.
Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Прибор MED-53 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-53 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (-й) до линии (-й) ± 2 кВ от линии (-й) до заземления	± 1 кВ от линии (-й) до линии (-й)	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Понижение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (>60 % падение напряжения в UT) в течение 5 циклов 70 % UT (>30 % падение напряжения в UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) в течение 5 с	<5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (>60 % падение напряжения в UT) в течение 5 циклов 70 % UT (>30 % падение напряжения в UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) в течение 5 с	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м 50 Hz/60Hz	3 А/м 50 Hz/60Hz	Магнитное поле промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.

Таблица 3.
Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Прибор MED-53 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-53 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В среднеквадр. напряжение от 150 КГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Vrms 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии к любой части MED-53, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика **Рекомендуемое разделительное расстояние** $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц *где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, a d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).* Уровень сигнала от неподвижных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания применимы не для всех ситуаций. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a. Уровень сигнала от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM-радиовещания, и телевизионного вещания не может быть спрогнозирован теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с неподвижными радиопередатчиками необходимо учитывать результаты электромагнитного обследования объекта. Если измеренный уровень сигнала в том месте, где используется MED-53, превышает уровень радиочастотного соответствия, то следует проверить MED-53 на нормальный режим функционирования. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение местоположения MED-53.
b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть не менее 3 В/м.

Таблица 4.
Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ
Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-53

Прибор MED-53 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь прибора MED-53 может помочь предотвратить появление электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и MED-53, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 1,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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

*Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое разделительное расстояние **d** в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где **P** – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от изготовителя передатчика.*
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания применимы не для всех ситуаций. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

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

Место производства:
Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China

Глобалкеа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
7, 39 Миддл Индастриал Мэйн Роуд, Еуропиан Индастриал Зон, Сяолань Таун, 528415 город Чжоншан, провинция Гуандон, Китай

Сделано в Китае

IM_MED-53_RU_EN_2318

B.Well
Caring for everyone

EN

Instruction for use

MED-53

Automatic Upper Arm
Blood Pressure Monitor

1. INTRODUCTION

Thank you for purchasing the B.Well upper arm blood pressure monitor MED-53. Designed for convenient and easy operation, this device provides fast and reliable measurement of systolic and diastolic blood pressure as well as heart rate using the oscillometric measurement method.

The MED-53 is a fully automatic, digital, upper arm blood pressure measuring device.
Important advantages of MED-53:

- LCD backlight.
- Up-to-date Intellect Active technology uses oscillometric measurement during inflation for quick, precise and gentle result.
- Memory of 90 measurements.
- Traffic Light Indication according to European Society of Hypertension (ESH).
- The Pulse Arrhythmia Detection technology.
- Cuff position control.
- Date and Time.
- Fan-shape anatomic cuff for arm, washable.
- The possibility to use Micro USB adapter.

2. CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE VALUES

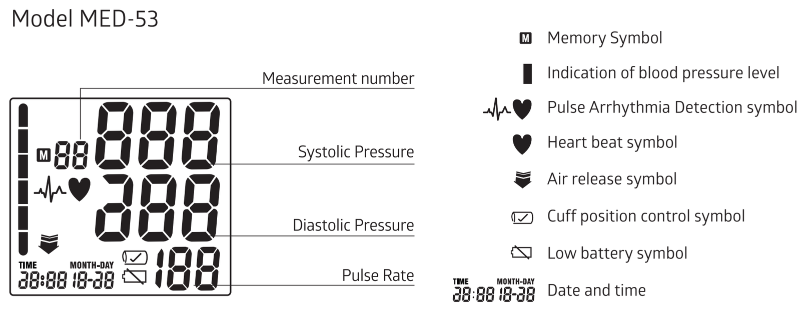
Table for classifying blood pressure values (mmHg) according to European Society of Hypertension (ESH)

Range	Systolic blood pressure	Diastolic blood pressure	Measures
Grade 3: severe hypertension	Higher or equal to 180	Higher or equal to 110	Urgently seek medical advice!
Grade 2: moderate hypertension	160-179	100-109	Consult your doctor immediately
Grade 1: mild hypertension	140-159	90-99	Consult your doctor
High normal	130-139	85-89	Consult your doctor
Normal	Lower than 130	Lower than 85	Self-check
Optimal	Lower than 120	Lower than 80	Self-check

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

3. CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS

Model MED-53



4. INTENDED USE

The digital automatic blood pressure monitor is suitable for home healthcare environment and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. The cuff circumference is limited to 22 cm-42 cm.

5. CONTRAINDICATION

It is inappropriate for people with skin wounds on upper arms.

6. PRECAUTIONS

1. Before use, please read this instruction manual carefully.
2. In case of questions on the use of blood pressure monitor and resulting blood pressure values, please contact a doctor.
3. Keep MED-53 out of the reach of children.
4. Do not use MED-53 near anesthetic, flammable or oxygen mixture, or with nitrous oxide.
5. Do not forget: self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with a doctor. Under no circumstances a treatment should be altered or changed without a doctor's prescription.
6. The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers.
7. In cases of cardiac irregularity (I.H.B.), measurements made with this device should only be evaluated after consultation with a doctor.
8. Changes to the unit by the user are not admitted.
9. We recommend consulting a doctor before using the blood pressure monitor on patients with pre-eclampsia or during pregnancy.
10. The device does not require any calibration.
11. Tubing kinking can cause continuous cuff pressure and may result in blood flow interference and patient injury.
12. Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
13. Please note that, when inflating, the functions of the limb in question may be impaired.
14. During the blood pressure measurement, the blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time.
15. If the device malfunctions remove the cuff from the arm.
16. The user must check that the equipment functions safely and see that all its parts are in proper conditions before use.
17. Please always relax a minimum moment of 1-1,5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
18. Consult your physician if you have any doubt about below cases:
    1) The application of the cuff over a wound or inflammation diseases;
    2) The application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
    3) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy;
    4) Simultaneously used with other monitoring medical equipments on the same limb.
19. ⚠ This automatic blood pressure monitor is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
20. Do not use this unit in a moving vehicle. This may result in erroneous measurement.
21. Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, Electronic or automated sphygmomanometers.
22. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION.
23. Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer, otherwise it may bring biocompatible hazard and might result in measurement error.
24. ⚠ The monitor might not meet its performance specifications or cause safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.
25. ⚠ Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection.
26. This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna;
- Increase the separation between the equipment and receiver;
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected;
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

7. SETUP AND OPERATING PROCEDURES

7.1. Inserting the batteries

a. Remove the battery cover from the battery compartment.
b. Insert four AAA powerful batteries into the compartment and ensure each battery is in the proper direction.
c. Replace the battery cover.
⚠ After the low battery warning symbol " "appears, the device is blocked until the batteries have been replaced.
Please use "AAA" Long-Life 1.5 V batteries.

⚠ Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.
⚠ Never leave any low battery in the battery compartment since they may leak and cause damage to the unit. If the blood-pressure monitor is left unused for long periods, please remove the batteries from the device.
⚠ Avoid the battery fluid to get in your eyes. If it should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.

The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

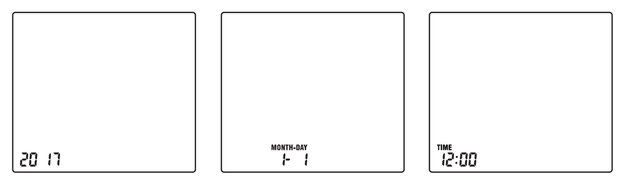
7.2. Using a mains adapter

1) Plug the mains adapter into a 110-240 V, 50/60Hz power socket.
2) Plug the Micro USB plug into the USB port at the left side of the device.
Micro USB port is for power supply only. The USB port can't be used for data downloading.

⚠ If you need an adapter, you may purchase it separately. B.Well recommends to use the B.Well Micro USB adapter for MED-53 device. Please use certified Micro USB adapters which output is 6V DC 600 mA.

7.3. Setting time and date

a. Once batteries are inserted and device still in OFF mode, years digit blinks on the display. See picture 3-1.
b. Press "M" button to advance the year. If you keep the button depressed for more than 3 seconds, you can switch more quickly to the desired digit.
c. Press "Time" button to confirm and switch to the month value. See picture 3-2.
d. Press "M" button to advance the month.
e. Repeat the above described procedure to set day, hour and minutes.
See picture 3-3.
f. At the end of the procedure, press "Time" button to confirm current setting and go in OFF mode.
The display will now show clock and date. If you need to correct the time or date press and hold "Time" for 3 seconds until years digit blinks on the display. Every time batteries are changed, time and date settings are kept.

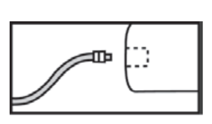


Picture 3-1 Picture 3-2 Picture 3-3

7.4. Connecting the cuff to the monitor

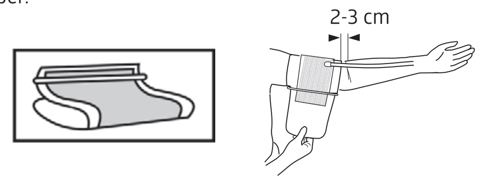
a. Insert the Air tube plug firmly into the Air tube socket on the side of the monitor. Make certain that the Plug is completely inserted in order to prevent air leakage during use.

⚠ Avoid compression or restriction of the connection tubing during measurement, which may cause infl ation error, or harmful injury due to continuous cuff pressure.



7.5. Applying the cuff

a. Remove any garment that fits closely to your upper arm.
b. Pulling the cuff end through the medal loop (the cuff is packaged like this already), turn it outward (away from your body) and tighten it and close the Velcro fastener.
c. Place a cuff around a naked hand 2-3 cm higher than an elbow pole. Arrange a cuff on a hand so that the red tag (Artery mark) is over an elbow pole.
d. There must be no free space between the arm and the cuff. Clothing must not restrict the arm. Any piece of clothing which does (e.g. a pullover) must be taken off. The cuff has to cover densely a hand, otherwise the result of measurement will be the improper.



7.6. Carrying out a measurement

Before the measurement:

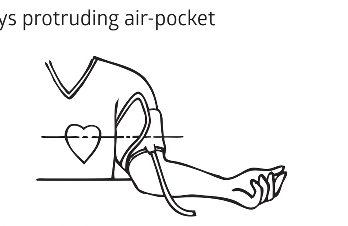
- Avoid eating, smoking as well as all forms of exertion directly before the measurement. All these factors infl uence the measurement result. Try and find time to relax by sitting in an armchair in a quiet atmosphere for about ten minutes before the measurement.
- Measure always on the same arm.
- Attempt to carry out the measurements regularly at the same time of day, since the blood pressure changes during the course of the day.

Sitting Comfortably Measurement:

a. Be seated with your feet flat on the floor, and don't cross your legs.
b. Place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table. Make sure to be sit in a comfortably position with your arms extended and back leaning on the seatback.
c. The middle of the cuff should be at the level of the heart. To avoid errors in the measurement, it is important to remain immobile during the measurement and in silence.

Common sources of error:

- Movement during measurement
- The arm artery lies considerably lower (higher) than the heart
- The cuff does not fit you in size
- Loose cuff or a sideways protruding air-pocket

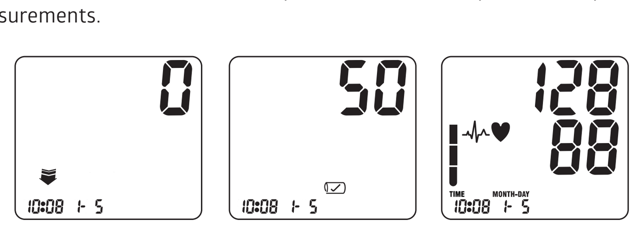


ⓘ **Warning:** Only use original cuffs!
With repeated measurements, blood accumulates in the respective arm, which can lead to false results. Correctly executed blood pressure measurements should therefore first be repeated after a 1 minute pause.

7.7. Taking your blood pressure reading

a. After the cuff has been appropriately positioned, press "Start" button to start measure. "0" appears in "DIA" field: the monitor is ready for the measurement. See Picture 7-1.
b. Cuff inflation starts and display shows increasing pressure values in "DIA" field. The "Cuff position control" symbol is displayed throughout the entire measurement. See Picture 7-2. If the cuff is applied too tightly or too loosely, then the Error symbol E3 is displayed and the "Cuff position control" symbol is blinking.
c. As the heartbeat is detected, the "Heart beat" symbol blinks and a beeping sound is generated at the same rhythm of the heartbeat. When the measurement is completed, cuff is deflated. The display shows the systolic / diastolic pressure and pulse. See Picture 7-3. WHO segments on the left of the display show pressure result according to WHO scale (see following dedicated paragraph for detailed explanation).
d. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. Alternatively, you can press the "Start" button to turn off the monitor manually.
During measurement, you can press the "Start" button to turn off the monitor manually.

ⓘ **NOTE:** Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.



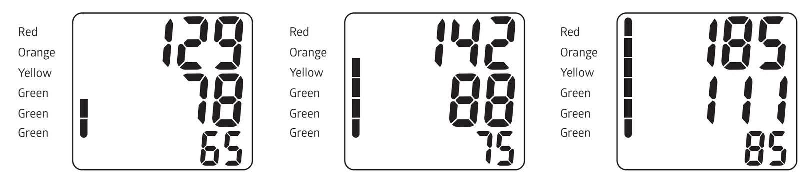
Picture 7-1 Picture 7-2 Picture 7-3

7.8. Pulse Arrhythmia Detection

The appearance of the symbol signifies that a certain pulse irregularity was detected during the measurement. The result can vary from your normal blood pressure. It is better to repeat the measurement. As a rule this is not a cause for concern; however, if the symbol appears more frequently (e.g. several times per week on measurements performed daily) or if it suddenly appears more often than usual, we recommend you inform your doctor.

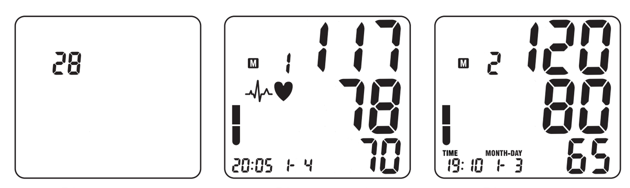
7.9. Traffic Light Indication

The colored bars on the left-hand edge of the display show you the range within which the indicated blood pressure values lies. Depending on the height of the bar, the readout value is either within the normal (green), borderline (yellow and orange) or danger (red) range. If the values of systole and diastole fall into two different categories (e.g. systole in the High normal category and diastole in the Normal category), the graphical classification on the device always shows the higher category (e.g. High).
The classification corresponds to the 6 ranges in the Table as defined by the ESH and described on the table of the point 2. The recommendations of the European Society of Hypertension (ESH) allow to diagnose and treat the hypertension more effectively and do not contradict World Health Organization recommendations.
Please note that these standard values serve only as a general guideline, as the individual blood pressure varies in different people and different age groups etc., it is important to consult your doctor regularly for advice.



7.10. Displaying stored results

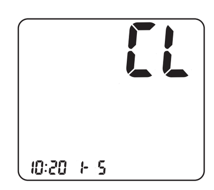
a. In mode OFF, press "M" button to show saved values.
b. The total number of registered measures is shown briefly on the display. See Picture 10-1.
c. Then latest values measured are displayed. See Picture 10-2.
d. By pressing "M" the last but one measure is shown. See Picture 10-3. Keep press the memory button for more than 3 seconds to scroll faster the recorded values.
e. The device automatically switches off after one minute or by pressing "Start" button.
When the memory has stored 90 results, the memory is full. From this point onwards, a new measured value is stored by overwriting the oldest value.



Picture 10-1 Picture 10-2 Picture 10-3

7.11. Deleting measurements from the memory

If you are sure that you want to permanently remove all stored values, press and hold down "M" button for 5 seconds until "CL" appears then release the button. See Picture 11. Press again "M" to reconfirm the choice and clean all the memories or "Start" button to exit the procedure and turn off the device.
After confirmation, "CL" icon is blinking and beeping sounds indicate successful clearance, then device switches off automatically.
Individual values cannot be cleared.



Picture 11

7.12. Technical alarm description.

The monitor will show "Error" on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICACIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.

7.13. Troubleshooting (1)

In case of error indication, follow the below recommended actions and press "Start" button to initiate another measurement:

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	RECOMMENDED ACTION
E1	Pulse was not correctly recorded	Movement can compromise the measurement. Loosen the clothes on the arm, relax for a moment and try again
E2	Inaccurate reading	
E3	The cuff is not correctly fastened	Re-apply the cuff and try again
E5	Pump pressure is too high	Relax for a moment and try again
E6	System error	Repeat the reading. If the problem persists, contact the Customer Service

7.14. Troubleshooting (2)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSES	RECOMMENDED ACTION
The display shows the symbol "low battery"	Batteries are drained	Replace all batteries with new ones
The blood pressure values displayed are abnormally high or low	The cuff is not wrapped correctly or not at the level of the heart	Wrap the cuff correctly and raise your hand so that the cuff is at the same level of your heart
	Too much stress is applied on your shoulder or arm	Relax yourself and make measurement
	You move your arm or arm muscles during measurement	Remain still and do not move / contract the muscles during measurement
The "Pulse Arrhythmia Detection" symbol is displayed, but my heart beat rate should be normal	You move your arm or arm muscles during measurement	Remain still and do not move / contract the muscles during measurement

8. MAINTENANCE

1. ⚠ Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
2. ⚠ Avoid high temperature and solarization. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
3. If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.
4. ⚠ Do not attempt to disassemble this monitor.
5. It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.
6. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent. Do not use solvents.
7. No component can be maintained by user in the monitor.
8. It is recommended the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (For example, in hospital or in clinique). Wipe the inner side (the side contacts skin) of the cuff by a soft cloth squeezed after moistened with Ethyl alcohol (75-90%), then dry the cuff by airing.
The cover of a cuff can be subjected to a hand wash at a temperature of 30°C.
Not to iron!

⚠ **WARNING:** Under no circumstances washing of the internal elastic camera isn't allowed! Before washing take out the elastic bladder from a cover and afterwards accurately insert back.

9. SPECIFICATIONS

1. Product name: Upper Arm Blood Pressure Monitor
2. Model MED-53.
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part, IP21.
4. Machine size: 85 mm x 170 mm x 48 mm.
5. Cuff circumference: 22 cm~42 cm.
6. Weight: about 275 g (exclude batteries and cuff).
7. Measuring method: oscillometric method, automatic air inflation and measurement.
8. Memory volume: 90 times with time and date stamp.
Power source: DC 6V ⎓ 600mA, batteries: 4×1.5V ⎓ SIZE AAA.
Mains adapter (optional).
10. Measurement range:
Cuff pressure: 0-300mmHg
Systolic: 60-280mmHg
Diastolic: 20-199mmHg
Pulse rate: 40-200 beats/minute
11. Accuracy:
Pressure: ±3mmHg,
Pulse rate: ±5%.
12. Environmental temperature for operation: 10°C~40°C (50°F~104°F).
13. Environmental humidity for operation: ≤85% RH.
14. Environmental temperature for storage and transport: -20°C~70°C (-4°F~122°F).
15. Environmental humidity for storage and transport: 10%~95% RH.
16. Environmental pressure: от 84~106,7 kPa.
17. Battery life: Approx. 300 times.
18. Blood pressure monitor set:
M-L size's fan shape cuff (upper arm circumferenze 22-42 cm), a storage bag, AAA batteries – 4 pieces, the Mains adapter (if it is included in picking), the instruction manual.

ⓘ **NOTE:** These specifications are subject to change without notice.

10. APPLIED STANDARDS

The device is compliant with the Council Directive 93/42/EC regarding medical devices and with the applicable European standard for non-invasive blood-pressure monitor:

EN 1060-3 Non-invasive sphygmomanometers – Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems,

EN 60601-1 Electrical safety requirements,

EN 60601-1-2 Electromagnetic compatibility,

IEC 80601-2-30 Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

11. SYMBOL INFORMATION

READ INSTRUCTION BEFORE USE

WARNING

TYPE BF APPLIED PARTS
(The cuff is type BF applied part)

ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority or retailer for recycling advice.

MANUFACTURER'S NAME

REF NAME ARTICLE NUMBER

SN SERIAL NUMBER

IP21 HOUSING INGRESS PROTECTION RATE: IP21

10°C 40°C OPERATION CONDITION — OPERATING CONDITION, TEMPERATURE 10°C ~ 40°C

-20°C 70°C STORAGE CONDITION — STORAGE CONDITION, TEMPERATURE –20°C ~ 70°C

12. WARRANTY INFORMATION

Warranty period is 3 years from the date of purchase for monitor, 1 year for cuff and adapter. This warranty doesn't cover any damages caused by improper using, and also battery, and packaging. When a manufacturing defect is revealed during the warranty period a faulty unit would be repaired or, if repairing is impossible, replaced with another one.
The warranty does not cover components and consumables subject to wear and batteries, bags, and package of the item.
Manufacturing date is in a serial number: WWYYXXXXX.
The manufacturer may change units partially or completely if necessary, without prior notice.

13. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1
For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The MED-53 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the MED-53 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MED-53 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The MED-53 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2
For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The MED-53 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the MED-53 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	Power supply ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	Power supply ± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3
For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The MED-53 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the MED-53 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	150KHz to 80MHz 3Vrms 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MED-53, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz to 800 MHz d=2.3√P 800 MHz to 2,5 GHz *Where, Pis the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the* recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in eachfrequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MED-53 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MED-53 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MED-53.
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4
For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MED-53

The MED-53 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MED-53 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MED-53 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter, m		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

IM_MED-53_RU_EN_2318

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24,
9443, Widnau, Switzerland
www.bwell-swiss.ch

Caring for everyone