

## A-27

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.  
Автоматический



### 1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за покупку прибора для измерения артериального давления на запястье A-27 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. A-27 представляет собой полностью автоматический цифровой прибор для измерения артериального давления на запястье.

**Назначение:** прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модели A-27 с принадлежностями предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим способом.

**Область применения:** лечебные учреждения и личное пользование на дому.

#### Важные преимущества A-27:

- Технология обнаружения аритмии сердца
- Память на 60 измерений
- Шкала уровня давления на дисплее
- Постоянное отображение даты и времени
- Большой трехстрочный ЖК-дисплей
- Точность прибора подтверждена клиническими испытаниями

### 2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

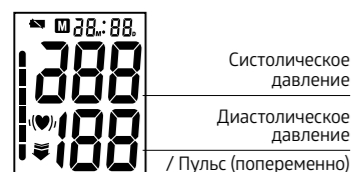
Таблица для классификации значений артериального давления (единица измерения: мм рт. ст.) в соответствии с Европейским обществом артериальной гипертензии (ESH)

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

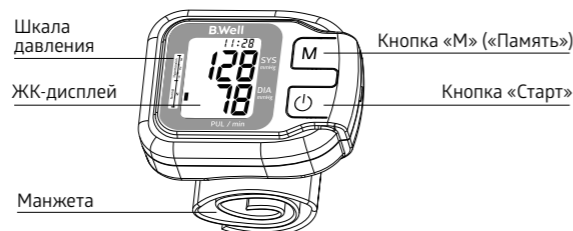
Ⓢ **Примечание:** Покажите измеренные значения своему врачу. Никогда не используйте результаты Ваших измерений для самостоятельного изменения доз лекарств, назначенных Вашим врачом.

### 3. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

Модель A-27



- Ⓜ Символ памяти
- ▬ Уровень артериального давления
- ♥ Обнаружение аритмии сердца
- ♥ Символ сердечных сокращений
- ⚡ Символ разряженной батареи
- ⚙ Самонастройка перед измерением
- Ⓜ:88. Дата/Время (попеременно)



### 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
2. Перед измерением не двигайтесь, оставайтесь в спокойном состоянии и отдохните в течение 5 минут.
3. Манжета должна располагаться на уровне сердца.
4. Во время измерения не двигайтесь и не разговаривайте.
5. Для определения давления Вам нужно провести измерения на обеих руках. В дальнейшем измерение необходимо проводить на той руке, где артериальное давление выше.
6. Всегда между измерениями ослабляйте манжету и делайте паузу около 5 минут, чтобы восстановить кровообращение в руке. Продолжительное избыточное накачивание (давление в манжете превышает 300 мм рт. ст. или сохраняется на уровне выше 15 мм рт. ст. в течение более 3 минут) камеры манжеты может привести к появлению синяка на Вашей руке.
7. 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 запястье 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, результаты измерений могут быть неточными.

8. ⚠ 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.
9. Не следует использовать этот прибор в движущемся транспортном средстве.
10. Измерения артериального давления, выполняемые этим прибором эквивалентны тем, которые получены квалифицированным медицинским работником с использованием метода выслушивания тонов Короткова.
11. 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.
12. Не используйте другие манжеты, кроме поставляемых изготовителем, в противном случае это может поставить под угрозу биосовместимость и может стать причиной неправильного измерения.
13. ⚠ Прибор может не отвечать своим эксплуатационным характеристикам или вызвать угрозу безопасности при хранении или использовании за пределами определенной в спецификациях температуры и влажности.
14. ⚠ Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевание кожи.
15. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых

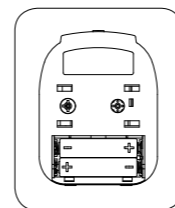
устройств Класа В, согласно части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при работе устройства в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, если оно не установлено и используется не в соответствии 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 нижеприведенных мер:
 

- переориентировать или переместить приемную антенну;
- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- обратиться за помощью к дилеру или квалифицированному специалисту по радио/ТВ.

### 6. НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

#### 6.1. Установка батареек

1. Откройте крышку батарейного отсека с обратной стороны прибора.
2. Установите две батарейки размера «AAA». Соблюдайте полярность.
3. Закройте крышку батарейного отсека.
4. После установки батареек прибор отображает попеременно время (12:00 PM) и дату (1 месяц, 1 число). Необходимо установить текущие дату и время (см. пункт 6.2).
  - ⚠ Если на ЖК-дисплее отображается символ разряженной батареи, то это означает, что батарейки израсходованы и их следует заменить.
  - ⚠ Перезаряжаемые батарейки не подходят для данного прибора.
  - ⚠ Извлеките батарейки, если прибор не будет использоваться в течение месяца или больше, чтобы избежать возможного повреждения прибора в случае утечки электролита из батареек.
  - ⚠ Избегайте попадания электролита в глаза. При попадании электролита в глаза немедленно промойте большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.



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

#### 6.2. Настройка даты и времени

1. После установки батареек, в выключенном состоянии прибор показывает попеременно время (часы и минуты) и дату (месяц и день), см. Рис. 2 и Рис. 2-1.

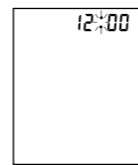


Рис. 2

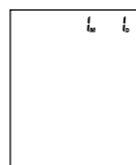


Рис. 2-1

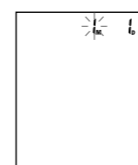


Рис. 2-2

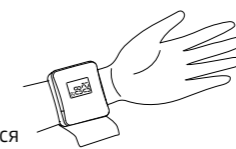
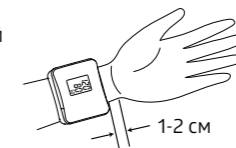
2. Для того, чтобы изменить дату и время, нажмите и удерживайте 3 сек одновременно кнопки «СТАРТ» и «М». Прозвучит сигнал и начнет мигать месяц, см. Рис. 2-2.
  - Чтобы увеличить значение, нажмите кнопку «М». Если нажать и удерживать кнопку «М», значение будет увеличиваться быстрее. Нажмите кнопку «СТАРТ», чтобы подтвердить установленный месяц и перейти к изменению даты.
  - Таким же образом установите день, час и минуты.
3. После установки минут нажмите кнопку «СТАРТ». Настройка даты и времени завершена. При замене батареек происходит сброс установленных даты и времени. Необходимо снова установить их.

#### 6.3. Наложение манжеты

1. Наложите манжету на запястье руки, предварительно освободив запястье от одежды, часов и украшений, при

этом манжета должна располагаться в 1-2 см от запястья, а рука должна располагаться ладонью вверх.

2. Расположите руку с манжетой прямо перед собой. Манжета надета правильно, если Вам виден дисплей и показания прибора на нем.
3. Зафиксируйте манжету с помощью липучки таким образом, чтобы она плотно (но не слишком туго) прилегла к руке. При этом между манжетой и запястьем не должно остаться свободного места.



#### 6.4. Проведение измерения

##### Перед проведением измерения:

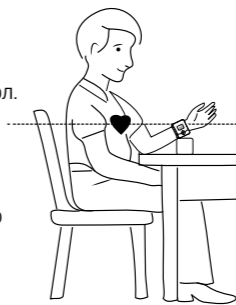
- Старайтесь не проводить измерение сразу после приема пищи, курения, а также после всех видов физических или эмоциональных нагрузок. Все эти факторы влияют на результат измерения. Перед измерением следует расслабиться в спокойной обстановке в течение 5-10 минут.
- Всегда проводите измерения на одной и той же руке.
- Старайтесь проводить измерения регулярно в одно и то же время суток, так как артериальное давление изменяется в течение дня.

##### Правильное положение тела при измерении

Сядьте и расположите ступни ног ровно на полу, не рекомендуется перекрещивать ноги.

##### Первый способ измерения

1. Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.
2. Подложите что-нибудь под руку (например, футляр прибора) таким образом, чтобы манжета была расположена приблизительно на уровне сердца.



##### Второй способ измерения

1. Возьмитесь свободной рукой за локоть руки, на которой расположен тонометр.
2. Руку с прибором расположите так, что ладонь руки находится рядом с противоположным плечом, а сам прибор находится на уровне сердца.
3. Убедитесь, что Вы видите дисплей прибора. Расслабьте запястье и кисть (не отводите запястье вперед или назад, не сжимайте в кулак).

##### Общие источники ошибок:

- Движение во время измерения
  - Прибор на руке находится не на уровне сердца
  - 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.

#### 6.5. Считывание показаний

1. После того, как Вы наложили манжету и приняли правильное положение тела, нажмите на кнопку «СТАРТ». Прибор производит самотестирование, при этом он издает звуковой сигнал и отображает все символы дисплея (Рис. 5).
2. Затем прибор производит самонастройку перед измерением, см. Рис. 5-1.



Рис. 5



Рис. 5-1



Рис. 5-2

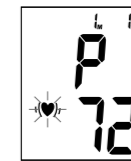


Рис. 5-3

3. Прибор накачивает манжету до давления, достаточного для проведения измерения. Затем прибор медленно выпускает воздух из манжеты и выполняет измерение. Далее рассчитывается артериальное давление и частота пульса, они отображаются на дисплее (сначала давление, потом пульс). Если во время измерения была обнаружена аритмия, то будет мигать соответствующий символ, см. Рис. 5-2, 5-3. Результат измерения автоматически сохраняется в памяти прибора.
  4. После проведения измерения прибор автоматически выключается через 1 минуту. Вы также можете выключить прибор самостоятельно, нажав кнопку «СТАРТ».
  5. Вы можете прекратить измерение в любой момент, нажав кнопку «СТАРТ».
- Ⓢ **Примечание:** обратитесь к специалисту в области медицины для объяснения результатов измерений давления.

#### 6.6. 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.

#### 6.7. Шкала уровня давления на дисплее

На левом краю дисплея находится шкала уровня давления. Вместе с результатом измерения прибор показывает, какому уровню на шкале соответствует измеренное артериальное давление.

Нормальное давление находится в нижнем отрезке шкалы (Normal, N), высокое давление находится в верхнем отрезке шкалы (Hypertension, 1, 2, 3). Цифры 1, 2 и 3 соответствуют степени гипертонии: 1 – легкая форма гипертонии; 2 – средняя форма гипертонии; 3 – тяжелая форма гипертонии. Классификация соответствует диапазонам в таблице, как это определено Европейским обществом гипертонии (ESH) и таблице, описанной в пункте 2. Рекомендации Европейского общества гипертонии (ESH) позволяют более эффективно диагностировать и лечить гипертонию и не противоречат рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.



Рис. 8

#### 6.8. Отображение сохраненных результатов измерений

1. Вы можете просмотреть результаты проведенных измерений, нажав кнопку «М». Если в памяти нет сохраненных значений, на дисплее появятся черточки, см. Рис. 8.

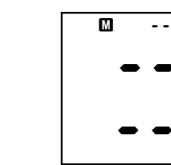


Рис. 8-1

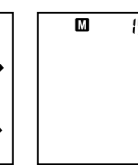


Рис. 8-2

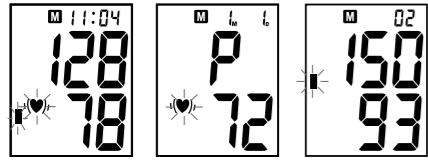


Рис. 8-3 Рис. 8-4 Рис. 8-5

b. На дисплее появится количество сохраненных в памяти измерений, Рис. 8-1. Затем на дисплей будет выведен последний сохраненный результат (под номером 2), см. Рис. 8-2. Результат отображается следующим образом: сначала на дисплей выводятся значения давления (систолическое и диастолическое), время и уровень по шкале (Рис. 8-3), затем значение пульса и дата (Рис. 8-4). Также будет отображаться мигающий 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. 8-5. Нажимая снова кнопку «М», Вы сможете просматривать предыдущие результаты измерений, от последних к более ранним.

e. Прибор автоматически выключается через 1 минуту, если не используется. Вы также можете нажать кнопку «СТАРТ», чтобы выключить прибор.

### 6.9. Удаление результатов измерения из памяти

Чтобы удалить все результаты измерений из памяти, нужно перейти к их просмотру (нажать кнопку «М»). Пока отображается какой-либо результат измерения, нужно нажать и удерживать кнопку «М» в течение 3 сек. Прибор издаст три звуковых сигнала и все результаты будут удалены из памяти прибора. На дисплее появится изображение черточек, Рис. 9. Для выключения прибора нажмите кнопку «СТАРТ» или подождите 1 минуту.

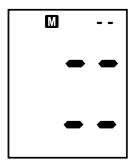


Рис. 9

### 6.10. Сообщение об ошибке

Прибор сразу же покажет на ЖК-дисплее сообщение об ошибке «Н!» или «Lo», 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. Появление сообщения об ошибке (за пределами допустимого диапазона) предварительно установлено на заводе-изготовителе и не может быть изменено или деактивировано.

Этому сообщению об ошибке присвоен низкий приоритет в соответствии с IEC 60601-1-8.

Сообщение об ошибке не требует дополнительных действий, после отображения на ЖК-дисплее оно автоматически исчезнет примерно через 8 секунд.

### 6.11. Поиск и устранение неисправностей (1)

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
ЖК-дисплей выводит ошибочный результат	Манжета наложена неправильно или не была затянута должным образом	Наложите манжету правильно и повторите измерение
	Неправильное положение тела во время измерения	Прочтите раздел руководства о положении тела во время измерения и повторите измерение
	Разговор, движение руки или тела, состояние злости, возбужденное или нервное состояние во время измерения	Повторное измерение в спокойном состоянии и без разговора или движений во время измерения
	Нерегулярное сердцебиение (аритмия)	Людям с серьезной аритмией рекомендуется проконсультироваться с врачом перед использованием этого прибора

### 6.12. Поиск и устранение неисправностей (2)

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

### 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- △ Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
- △ Не подвергайте прибор воздействию высокой температуры и прямых солнечных лучей. Не погружайте прибор в воду, так как это приведет к его повреждению.
- Если прибор хранится в холоде, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры.
- △ Не пытайтесь разобрать прибор и не отсоединяйте манжету от прибора.
- Рекомендуется проверять эксплуатационные параметры прибора каждые 2 года или после ремонта. Обратитесь в сервисный центр.
- Очищайте монитор сухой мягкой тканью или мягкой тканью, хорошо отжатой после смачивания водой или разбавленным моющим средством.
- Пользователь не может проводить техобслуживание ни одного из компонентов прибора.
- 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.
- Наружные поверхности приборов для измерения артериального давления и частоты пульса и манжеты устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода.

### 8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Наименование изделия: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.
- Модель: A-27.
- Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип BF, нет AP или APG, непрерывная работа.
- Габариты прибора: 83 мм x 64 мм x 28 мм (3 1/4" x 2 17/32" x 1 3/32").
- Манжета для обхвата запястья 14 см – 19,5 см (5 1/2" – 7 11/16").

- Вес около 110 г (3 7/8 у) (без батареек).
- Метод измерения: осциллометрический, автоматическое нагнетание воздуха и измерение.
- Объем памяти: 60 результатов измерений с указанием даты и времени
- Источник питания: батарейки, 2 x 1.5В == РАЗМЕР ААА
- 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.
- Погрешность: Давление: ±3 мм рт. ст. Частота пульса: ±5%.
- Температура окружающей среды при проведении измерения: 10 °C–40 °C (50°F–104°F).
- Влажность окружающей среды при проведении измерения: ≤85% (относительная влажность).
- Температура окружающей среды при хранении и транспортировке: -20°C–70°C (-4°F–158°F).
- Влажность окружающей среды при хранении и транспортировке: от 10% до 95% (относительная влажность).
- Давление окружающей среды: от 84 до 106,7 кПа.
- Срок службы батареек: около 270 циклов накачивания.
- Комплектация: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель A-27 – 1 шт, манжета на запястье – 1 шт, пневмокамера – 1 шт, батарейки типа ААА – 2 шт, гарантийный талон – 1 шт, инструкция по эксплуатации – 1 шт, коробка – 1 шт.

⊕ **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

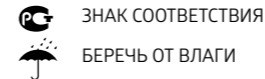
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4964 от 07.04.2017

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

**Проверка прибора**  
Проверка приборов для измерения артериального давления осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Межповерочный интервал 2 года. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом. Подтверждение первичной поверки – электронную версию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте [www.alpha-medica.ru](http://www.alpha-medica.ru) по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства находится в ЗАО «Альфа-Медика».

### 10. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

- ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- НАКЛАДЫВАЕМЫЕ ЧАСТИ ТИП ВF (Манжета является накладываемой частью тип ВF)
- НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ
- ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
- МОДЕЛЬ
- СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
- ЕДИНЫЙ ЗНАК ОБРАЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ НА РЫНКЕ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА
- ПРИМЕНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА 10°C – 40°C
- ХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА -20°C – 70°C
- ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



### 11. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гарантийный срок на электронный блок – 5 лет и бесплатное сервисное обслуживание – 10 лет. Гарантийный срок для манжеты – 1 год. 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](http://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.

*Дата изготовления указана на наклейке (оборотная сторона прибора) в серийном номере прибора SN: WVVYXXXX. Первая и вторая цифры (VV) – 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**

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор A-27 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому, его радиоизлучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Прибор A-27 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здание, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение при колебании / резком перепаде напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2  
Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

**Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость**

Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC	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%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в стандартной коммерческой или больницы среде.
<b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> UT – напряжение сети переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Таблица 3  
Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

**Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость**

Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии к любой части A-27, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. <b>Рекомендуемое разделительное расстояние</b> d=1.2√P от 80 МГц до 800 МГц d=2.3√P от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а 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 возникнуть в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом (Ⓜ)
<b>ПРИМЕЧАНИЕ 1</b> При частоте от 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
<b>ПРИМЕЧАНИЕ 2</b> 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- (готовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM-радиовещания, и телевизионного вещания не может быть спрогнозировано 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 A-27, превышает уровень радиочастотного соответствия, то следует проверить A-27 на нормальный режим функционирования. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение местоположения A-27.			
b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть не менее 3 В/м.			

**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- (готовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM-радиовещания, и телевизионного вещания не может быть спрогнозировано 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 A-27, превышает уровень радиочастотного соответствия, то следует проверить A-27 на нормальный режим функционирования. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение местоположения A-27.

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 A-27**

Прибор A-27 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь прибора A-27 может помочь предотвратить появление электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и A-27, 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√P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1.2√P	от 800 МГц до 1,5 ГГц 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

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:**  
 Andon Health Co., Ltd., No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China  
 Андон Хэлс Ко. Лтд. №3, Джинпинг Стрит, ЙаАн Роуд, Нанкай Дистрикт Тяндин, 300190 Китай  
 Сделано в Китае