

7.10. Удаление результатов измерения из памяти

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

7.11. Сообщение об ошибке

Прибор сразу же покажет на ЖК-дисплее сообщение об ошибке «Н!» или «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 является фиксированным и не требует сброса. Сигнал, отображенный на ЖК-дисплее, автоматически исчезает примерно через 8 секунд.

7.12. Поиск и устранение неисправностей (1)

Table with 3 columns: Неисправность, Возможная причина, Устранение. Rows include: Манжета наложена неправильно, Неправильное положение тела, ЖК-дисплей выводит ошибочный результат, Нерегулярное сердцебиение.

7.13. Поиск и устранение неисправностей (2)

Table with 3 columns: Неисправность, Возможная причина, Устранение. Rows include: ЖК-дисплей показывает символ низкого заряда батареи, ЖК-дисплей показывает «Eg 0», ЖК-дисплей показывает «Eg 1», ЖК-дисплей показывает «Eg 2», ЖК-дисплей показывает «Eg 3», ЖК-дисплей показывает «Eg 4», ЖК-дисплей показывает «Eg 5», ЖК-дисплей показывает «Eg 6», ЖК-дисплей показывает «Eg 7», ЖК-дисплей показывает «Eg 8», ЖК-дисплей показывает «Eg A», Нет отклика...

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 1. Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
2. Не подвергайте прибор воздействию высокой температуры и прямых солнечных лучей.
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.
6. Очищайте монитор сухой мягкой тканью или мягкой тканью, хорошо отжатой после смачивания водой или разбавленным моющим средством.
7. Пользователь не может проводить техобслуживание ни одного из компонентов прибора.
8. Прибор может сохранять характеристики по безопасности и рабочие характеристики в течение как минимум 10000 измерений или трех лет, а целостность манжеты сохраняется после 1000 циклов открытия-закрытия застежки.
9. Рекомендуется дезинфицировать манжету 2 раза в неделю, если это необходимо (например, в больнице или клинике).
10. 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.
11. Манжеты можно подвергать ручной стирке при температуре 30°C. Не гладить!
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни при каких обстоятельствах не допускается стирка внутренней эластичной камеры! Перед стиркой выньте эластичную камеру из чехла и впоследствии аккуратно вставьте обратно.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

- 6. Метод измерения: осциллометрический, автоматическое нагнетание воздуха и измерение.
7. Объем памяти: 30 результатов измерения.
8. Источник питания: пост.ток 6В === 600 мА, батареи: 4 x 1.5В === РАЗМЕР AAA, сетевой адаптер (опционально)
9. 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.
10. Погрешность: давление: ±3 мм рт. ст., частота пульса: ±5%.
11. Температура окружающей среды при проведении измерения: 10 °C-40 °C (50°F-104°F).
12. Влажность окружающей среды при проведении измерения: ≤85% (относительная влажность).
13. Температура окружающей среды при хранении и транспортировке: -20°C-70°C (-4°F-122°F).
14. Влажность окружающей среды при хранении и транспортировке: от 10% до 95% (относительная влажность).
15. Давление окружающей среды: от 84 до 106,7 кПа.
16. Срок службы батареек: около 270 циклов накачивания.
17. Комплектация: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 – 1 шт., манжета конусная на плечо размера М – L для обхвата плеча 22-42 см или размера M для обхвата плеча 22-32 см (в зависимости от комплектации прибора) – 1 шт, воздушная трубка – 1 шт, пневмокамера – 1 шт, коннектор L-образный – 1 шт, батарейки типа AAA – 4 шт, гарантийный талон – 1 шт, инструкция по эксплуатации – 1 шт, коробка – 1 шт, принадлежности: сетевой адаптер (в зависимости от комплектации), сумка для хранения.

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

10. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ. ПОВЕРКА ПРИБОРА

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

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.alpha-medica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства находится в ЗАО «Альфа-Медика».

11. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Icons and symbols including: Information icon, EAC mark, Warning triangle, Part labels, No littering, Manufacturer, REF model, SN serial number, CE mark, and symbols for polarity, application temperature, storage temperature, humidity, and type approval.

12. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Выписка из постановления правительства РФ от 19.01.98г. № 55

Утвержден «Перечень 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 В.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: WWYYXXXX. Первая и вторая цифры (WW) – неделя производства, третья и четвертая (YY) – год производства.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1 Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Table with 3 columns: Проверка на излучение, Соответствие, Руководство по использованию в электромагнитной среде. Rows include: Радиоионизирующее излучение CISPR 11, Радиоионизирующее излучение CISPR 11, Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2, Излучение при колебании/резком перепаде напряжения IEC 61000-3-3.

Таблица 2. Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Table with 4 columns: Проверка устойчивости, Контрольный уровень IEC 60601, Уровень соответствия, Руководство по использованию в электромагнитной среде. Rows include: Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2, Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4, Всплеск напряжения IEC 61000-4-5, Понижение напряжения IEC 61000-4-11, Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8.

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Table with 4 columns: Проверка устойчивости, Контрольный уровень IEC 60601, Уровень соответствия, Руководство по использованию в электромагнитной среде. Rows include: Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6, Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц и 800 МГц применяется более широкий 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- (отовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещания, и телевизионного вещания не может быть спрогнозирован теоретически и точно. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с неподвижными радиопередатчиками необходимо учитывать результаты электромагнитного обследования объекта. Если измеренный уровень сигнала в том месте, где используется PRO-35, превышает уровень радиочастотного соответствия, то следует проверить PRO-35 на нормальный режим функционирования. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение местоположения PRO-35. 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 PRO-35

Прибор PRO-35 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь прибора PRO-35 может помочь предотвратить появление электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и PRO-35, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Table with 4 columns: Номинальная мощность передатчика Вт, Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м. Rows include: 0,01, 0,1, 1, 10, 100.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, примененного 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 широкого 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. Место производства: Andon Health Co., Ltd., No. 3 Jiping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China. Андон Хэлс Ко. Лтд. №3, Джинпинг Стрит, ЙаАн Роуд, Нанкай Дистрикт Тьянджин, 300190 Китай. Сделано в Китае