RU

B.Well
С заботой о каждом

RU Инструкция по эксплуатации (руководство по эксплуатации)

PRO-33

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 PRO-33 компании B.Well. Данный прибор, созданный для удобного и легкого использования, обеспечивает быстрое и надежное измерение систолического и диастолического артериального давления, а также частоту сердечных сокращений, используя осциллометрический метод измерения.

PRO-33 представляет собой полностью автоматический цифровой прибор для измерения артериального давления на плечевой зоне.

Важные преимущества PRO-33:

- Новейшая технология IntellectClassic использует метод осциллометрического измерения при спускании воздуха для быстрого, точного и безболезненного измерения.
- Технология обнаружения аритмии сердца.
- Сохранение в памяти последнего измерения.
- Конусная манжета по форме руки со съемным чехлом, допускающим стирку.
- Возможность использования сетевого адаптера.
- 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 PRO-33

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прибор используется для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим методом в лечебных учреждениях, либо на дому.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать приборы при наличии повреждений целостности кожных покровов в области предплечья.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и другие документы, входящие в комплектацию прибора.
2. Не двигайтесь, оставайтесь в спокойном состоянии и отдохните в течение 5 минут перед измерением артериального давления.
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 кровоподтеку 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 плечо на стороне мастэктомии;
   4) одновременное использование с другими медицинскими устройствами для мониторинга на одной конечности.
8. ⚠ Этот цифровой автоматический прибор для измерения артериального давления предназначен для взрослых и никогда не должен использоваться для младенцев или детей младшего возраста. Проконсультируйтесь с вашим врачом или другими специалистами в области медицины перед использованием прибора для детей старшего возраста.
9. Не следует использовать этот прибор в движущемся транспортном средстве. Это может привести к ошибочному измерению.
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 для измерения артериального давления 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 заболевания кожи.
15. Обратите внимание, что изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.
16. 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 более 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.
   — обратитесь за помощью к дилеру или квалифицированному специалисту по радио/ТВ.

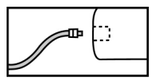
7. НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Установка батареек

a. Откройте крышку батарейного отсека на задней панели прибора.
b. Установите четыре батарейки размера «AAA». Соблюдайте полярность.
c. Закройте крышку батарейного отсека.
d. После установки батарей или выключения прибора на ЖК-дисплее ничего не отображается. Теперь прибор находится в положении «Выкл.».
   ⚠ Если на ЖК-дисплее отображается символ батареи ▭, когда прибор включен, это означает, что заряд батареек заканчивается.
   ⚠ Если батарейки разряжены, то символ батареи ▭ будет мигать в течение 10 секунд. После этого прибор всегда будет отображать символ батареи ▭ и не будет включаться.
   Замените все батареи на новые.
   ⚠ Перезаряжаемые батареи 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 батарейки.
   ⚠ 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.

7.2. Использование сетевого адаптера



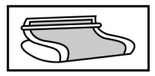
1) Вставьте вилку сетевого адаптера в розетку 110-240 В, 50/60 Гц.
2) Вставьте штекер в гнездо на правой стороне прибора. Если сетевой адаптер подключен к прибору, электропитание от батареек поступать не будет.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если вам требуется сетевой адаптер, то вы можете приобрести его отдельно. Используйте только сетевой адаптер AD-155. При использовании любых других адаптеров ваша гарантия будет считаться недействительной.

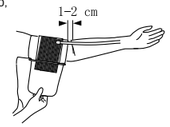
7.3. Присоединение манжеты к тонометру

Плотно вставьте коннектор воздушной трубки в разъем для воздушной трубки на левой стороне прибора. Убедитесь, что коннектор полностью вставлен, чтобы предотвратить утечку воздуха во время использования.
⚠ Избегайте сжатия или сужения сечения соединительной трубки во время измерения, что может привести к неправильному накачиванию или болезненной травме из-за постоянного давления в манжете.

7.4. Наложение манжеты



a. При протягивании конца манжеты через металлическую петлю (упакованная манжета уже будет в нее продета), потяните ее наружу (от себя), натяните и закрепите с помощью застежки на липучке. Манжету закрепите плотно по всей площади манжеты, но не туго, с учетом конусности руки.
b. Размещайте манжету вокруг голой руки на 1-2 см выше локтевой ямки.
c. Находясь в положении сидя, положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол. Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии 1-2 см выше локтевого сгиба. Красная метка (Artery mark) должна находиться над локтевой ямкой.



d. Манжета должна плотно охватывать руку, иначе результат измерения будет неправильным. Не рекомендуется одевать манжету поверх одежды.

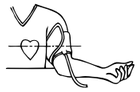
7.5. Проведение измерения

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 приблизительно десяти минут.
- Снимите одежду, которая близко подходит к вашему плечу.
- 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.

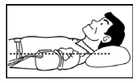
Измерение в положении сидя

a. Сядьте и расположите ступни ног ровно на полу, не скрещивайте ноги.
b. Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.
c. Середина манжеты должна быть на уровне сердца.



Измерение в положении лежа

d. Лягте на спину.
e. Положите руку вдоль тела, выпрямив ее, ладонью вверх.
f. Манжета должна располагаться 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 или выступающий сбоку воздушный карман

ⓘ **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.

7.6. Считывание вашего показания артериального давления (Рис. 1, 1-1, 1-2, 1-3, 1-4)

После наложения манжеты и расположения вашего тела в правильном положении нажмите на кнопку «СТАРТ». Слышится звуковой сигнал и производится проверка всех символов дисплея Рис. 1. Обратитесь в сервисный центр, если какой-либо сегмент на дисплее отсутствует.

a. На ЖК-дисплее на короткое время появится последнее измерение, сохраненное в памяти. См. рис. 1-1. Если в приборе нет измерения, сохраненного в памяти, на ЖК-дисплее появляется «0» см. рис. 1-2.

Рис. 1 Рис. 1-1 Рис. 1-2 Рис. 1-3 Рис. 1-4

b. После этого прибор начинает искать нулевое давление. См. рис. 1-3.
c. Прибор накачивает манжету до давления, достаточного для проведения измерения. Затем прибор медленно выпускает воздух из манжеты и выполняет измерение. В заключение, рассчитывается артериальное давление и частота пульса и отображается на ЖК-экране. Будет мигать символ нерегулярного сердцебиения (если таковое имеется). См. рис. 1-4.
d. После проведения измерения прибор автоматически выключается через 1 минуту в неработающем режиме. В качестве альтернативы вы можете нажать кнопку «СТАРТ», чтобы выключить прибор вручную.
e. Во время измерения вы можете нажать кнопку «СТАРТ», чтобы выключить прибор вручную.

ⓘ **Примечание:** прибор может запоминать последний результат. При замене батарей последний результат будет сохранен.

7.7. Обнаружение аритмии сердца

Появление символа ⟿ означает, что во время измерения была обнаружена некоторая нестабильность пульса. Результат может отличаться от вашего нормального артериального давления. Как правило, это не является причиной для беспокойства; тем не менее, если символ ⟿ появляется все чаще (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), или если он внезапно появляется чаще, чем обычно, мы рекомендуем вам сообщить об этом своему врачу.

7.8. Сообщение об ошибке

Прибор сразу же покажет на ЖК-дисплее сообщение об ошибке «HI» 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.

7.9. 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 ПОЛОЖЕНИЕ 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 использование прибора MED-55 с функцией 3Check (3-х кратное измерение в автоматическом режиме)

7.10. 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 «Ег 0»	Система нагнетания перед измерением работает нестабильно	Не двигайтесь и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Ег 1»	Не обнаружено систолическое давление	
ЖК-дисплей показывает «Ег 2»	Не обнаружено диастолическое давление	
ЖК-дисплей показывает «Ег 3»	Пневматическая система заблокирована или манжета затянута слишком сильно во время накачивания	Правильно наложите манжету и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Ег 4»	Утечка из пневматической системы или манжета слишком ослаблена во время накачивания	
ЖК-дисплей показывает «Ег 5»	Давление в манжете выше 300 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 «Ег 6»	Более 3-х минут с давлением в манжете выше 15 мм рт.ст.	
ЖК-дисплей показывает «Ег 7»	Ошибка доступа EEPROM (электрически стираемое программируемое ПЗУ)	
ЖК-дисплей показывает «Ег 8»	Ошибка проверки параметра устройства	
ЖК-дисплей показывает «Ег 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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. ⚠ Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
2. ⚠ Не подвергайте 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 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). 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°C. Предварительно выньте пневмокамеру через специальное технологическое отверстие в чехле манжеты.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Пневмокамеру стирать нельзя!
Чехол нельзя гладить! Технологическое отверстие не нужно зашивать!

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Наименование изделия: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса, модель PRO-33.
2. Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип BF, IPX0, нет AP или APG, непрерывная работа.
3. Габариты прибора: 87мм × 122 мм × 53 мм (3 7/16 × 4 13/16" × 2 3/32").
4. Манжета для обхвата плеча: 22 см~42 см (8 21/32"~16 17/32")
   или 22 см~32 см (8 21/32"~ 12 19/32")
   (в 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: в памяти сохраняется только последнее измерение.
8. Источник питания: 6В ⎓ 600 мА, батареи: 4×1.5В ⎓ РАЗМЕР AAA. Сетевой адаптер (опционально).
9. Диапазон измерений: давление в манжете: 0-300 мм рт. ст., систолическое: 60-260 мм рт. ст., диастолическое: 40-199 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~50°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-33 – 1 шт, манжета конусная на плечо размера M – 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.
18. 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 16.11.2018

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.alpha-medica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

Оригинал свидетельства находится в АО «Альфа-Медика».

11. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)	REF	МОДЕЛЬ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	НАКЛАДЫВАЕМЫЕ ЧАСТИ ТИП BF (Манжета является накладываемой частью тип BF)	CE 0044	знак CE (0044) СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ MDD93/42/EEC
	НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ	10°C–40°C ПРИМЕНЕНИЕ; -20°C–50°C ХРАНЕНИЕ	ПОЛЯРНОСТЬ СОЕДИНИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ПОСТТОКА; ПРИМЕНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА 10°C - 40°C; ХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА -20°C - 50°C
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
IP20	ЗАЩИТА ОТ ПРОНИКНОВЕНИЯ ВОДЫ	UDI	УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА
MD	МЕДИЦИНСКИЙ ПРИБОР	EC REP	ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС

12. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гарантийный срок на электронный блок – 3 года,
манжету и сетевой адаптер – 1 год.
Гарантия не распространяется на комплектующие, подверженные износу, а также на элементы питания, сумочку и упаковку прибора.
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.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1
Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Прибор PRO-33 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-33 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 PRO-33 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 PRO-33 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 A	
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 PRO-33 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-33 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) ± 2 кВ от линии (-й) до заземления	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. Если пользователю PRO-33 требуется непрерывная работа во время перерывов в линии электропитания, то рекомендуется электропитание PRO-33 от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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 PRO-33 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-33 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	3 В среднеквадр. напряжение от 150 КГц до 80 МГц	3 Vrms	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии к любой части PRO-33, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика Рекомендуемое разделительное расстояние d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz to 800 MHz d=2.3√P 800 MHz to 2,5 GHz *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 возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	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- (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 PRO-33, превышает уровень радиочастотного соответствия, то следует проверить PRO-33 на нормальный режим функционирования. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение местоположения PRO-33.
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-33

Прибор PRO-33 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь прибора PRO-33 может помочь предотвратить появление электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и PRO-33, 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.

Последняя редакция 2022-W47

IM_PRO_33_RU_4722

B.Well Swiss AG
Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Switzerland

B.Well
С заботой о каждом