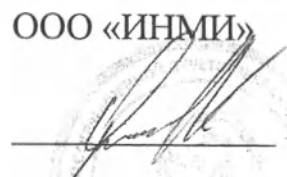


СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «Альтоника»


Н.Б. Пивнова
«22» октября 2018 г.


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНМИ»


К.Г. Озеров
«22» октября 2018 г.


**ВЕСЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ
С БЕСПРОВОДНОЙ ПЕРЕДАЧЕЙ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ
ИнВМЭ**

Руководство по эксплуатации
АСПД.404474.001РЭ

с изменением №1, №2

2018 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
2.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	17
3.	ХРАНЕНИЕ ВЕСОВ И УХОД ЗА НИМ	27
4.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	28
5.	УТИЛИЗАЦИЯ	29
6.	СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	29

Перв. примен.
АСПД.404474.001РЭ

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

АСПД.404474.001РЭ								
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВЕСЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ С БЕСПРОВОДНОЙ ПЕРЕДАЧЕЙ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ ИЯВМЭ Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Серков Р. Р.	Р. Р.	27.06.18				
Пров.		Дзерж К. Т.	К. Т.	27.06.18			2	38
Н. контр.		Беликов О. А.	О. А.	27.06.18				
Утв.								

[illegible]

	входни и данци	изходи, вгнд, уге	угов, уге дуол.	подп. и дата
.....				

[illegible][illegible]

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Описание и работа изделия

1.1.1. Назначение изделия

Полное наименование изделия: Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ

Обозначение: АСПД.404474.001

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ АСПД.404474.001. Модель ВМ-01GSM-1.
2. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ АСПД.404474.001-01. Модель ВМ-01В-1.

1.1.1.1. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ предназначены:

- для взвешивания людей в медицинских, спортивных, культурных, оздоровительных учреждениях и в быту,
- для беспроводной передачи результатов измерений.

1.1.1.2. Компании, занимающиеся системной интеграцией, могут подключать весы к системе телемедицины.

1.1.1.3. Весы могут использоваться для применения в качестве индивидуального средства контроля веса, а также для динамических наблюдений за этим параметром.

1.1.1.4. Показания к применению: для применения в качестве индивидуального средства контроля веса, а также для динамических наблюдений за этим параметром, в том числе для обеспечения медицинских услуг по контролю за динамикой изменения массы тела (Дистанционное наблюдение за показателями массы тела) у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

1.1.1.5. Предупреждения:

- Запрещается размещать на поверхности весов груз, превышающий предел измерений.

АСПД.404474.001РЭ

Лист

4

- Весы не пригодны для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися веществами.
- Запрещается присоединять посторонние устройства к разъему для подключения сетевого адаптера.
- При выходе из строя сетевого адаптера необходимо заменить его на исправный или использовать одноразовые элементы питания в качестве источника питания.
- Размещать весы необходимо таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с сетевым адаптером.
- Запрещается вставлять сетевой шнур в розетку и вынимать его мокрыми руками.
- При попадании в глаза электролита из батареи немедленно промыть их большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.
- Не оставлять весы без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.
- Не разбирать весы.
- Не размещать весы на мягкой, влажной или скользкой поверхности.
- Не вставать на дисплей
- Не вставать на весы мокрыми ногами.
- Подключать сетевой адаптер только в розетку с напряжением 100 - 240 В, переменного тока частотой 50-60 Гц.
- Не пользоваться сетевым адаптером при повреждении весов или сетевого шнура. Немедленно отключить питание и вынуть сетевой шнур из розетки.
- Не допускать никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы весов.
- Не допускать падений или сильных ударов весов. Это может вызвать его повреждение.
- Запрещается пользоваться весами рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, излучателями рентгеновских лучей.
- Запрещается пользоваться и размещать весы около отопительных приборов. Не оставляйте весы под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если весы не будут использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения весов не подвергать его воздействию влаги.
- Весы требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 2.5.

1.1.1.6. Функциональные особенности

- Большой дисплей
- Дискретность измерений 0,1 кг

2	ЗАМ	№2	<i>Сер</i>	<i>15.03.20</i>
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

5

- Автоматическая установка нуля
- Защита от перегрузки
- Запоминание и передача результатов измерения по каналам беспроводной передачи результатов измерений
- Индикация уровня напряжения источника питания

1.1.1.7. Программное обеспечение весов обеспечивает управление:

- снятия электрического сигнала с упругих элементов датчиков, измеряющих вес,
- режимами измерения веса,
- обработкой результатов измерения,
- индикацией информации о:
 - индикация готовности весов к работе,
 - результатах измерений,
 - состоянии разряда источника питания.

1.1.2. Особые сведения

1.1.2.1. Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты: противопоказания – отсутствуют; побочные эффекты – предполагаемый вред для пользователя отсутствует.

1.1.2.2. Наличие в составе изделия лекарственных средств, биологических и наноматериалов: не используются.

1.1.2.3. При эксплуатации прибора расходные материалы не используются.

1.1.2.4. Прибор поставляется нестерильным. Необходимость стерилизации прибора перед использованием отсутствует.

1.1.2.5. Прибор не является источником радиации.

1.1.2.6. Прибор не является источником электромагнитных помех.

1.1.2.7. Прибор не предназначен для введения лекарственных средств или биологических материалов.

1.1.2.8. В состав прибора не входят лекарственные вещества или биологические материалы.

1.1.2.9. В состав прибора не входят материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

2	ЗАМ	№2	<i>Сер</i>	15.03.20	АСПД.404474.001РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		6

1.1.3. Технические характеристики

1.1.3.1. Технические характеристики весов представлены в таблице 1.

Таблица 1. – Технические характеристики весов.

Метод измерения	На основе деформации упругих датчиков
Максимальная нагрузка (наивысший предел взвешивания)	150 кг
Минимальная нагрузка (наименьший предел взвешивания)	15 кг
Абсолютная погрешность измерений веса	$\pm 0,1$ кг
Поверочный интервал весов (дискретность)	100 г
Класс точности по ГОСТ OIML R 76-1-2011	Средний (III)
Режимы измерения	- Обычное измерение – автоматически при размещении людей на поверхности весов - Взвешивание младенцев – режим с использованием данных о разнице в весе пользователя с младенцем на руках и весом непосредственно пользователя (при использовании режима вес пользователя с младенцем на руках не должен выходить за пределы взвешивания).
Время установления рабочего режима, не более	15 сек
Время отключения после окончания измерения, не более	20 сек
Беспроводная связь	Модуль приёмо-передающий GSM (модель BM-01GSM-1) Модуль приёмо-передающий Bluetooth (модель BM-01B-1)
Совместимость с мобильными принимающими устройствами и мобильными приложениями	Стандарт цифровой мобильной сотовой связи: версия GSM Phase 2 и выше Протокол Bluetooth: версия 4.0 и выше Платформа: ОС Android, версия 4.0 и выше
Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 при питании: - от внешнего источника электрической энергии (сетового адаптера) - от гальванических элементов питания	Изделие класса II Изделие с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделие типа В

1	Зам.	№1	<i>Сер</i>	<i>а.о.г.в.</i>
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

7

Источник питания	- 4 одноразовых элементов питания типоразмера АА с номинальным напряжением 1,5 В, - сетевой адаптер с номинальным напряжением 6 В, максимальный потребляемый ток 1000 мА	
Продолжительность работы от комплекта элементов питания	не менее 10 циклов измерений	
Сетевой адаптер	Модель ТВ-235С производства «А&D Company, Limited», Китай, со следующими параметрами: - входное напряжение: 100 - 240 В, переменного тока частотой 50-60 Гц, - максимальный потребляемый ток: 350 мА, - выходное напряжение: 6,0 В постоянного тока, - выходной ток: 1000 мА, класс защиты от поражения электрическим током II	
Средняя наработка на отказ	не менее 1 000 ч	
Средний срок службы	не менее 10 лет	
Габаритные размеры весов	не более 400 x 500 x 100 мм	
Габаритные размеры (в упаковке)	не более 420 x 520 x 120 мм	
Масса (с адаптером, внутренними элементами питания)	не более 5,0 кг	
Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От +10 °С до + 40 °С	От +5 °С до + 40 °С
Влажность	До 85 % при 25 °С	До 85 % при 25 °С

1	Зам.	№1	Сер - 01.03.20	
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

8

1.1.4. Сведения о наличии программного обеспечения (ПО)

1.1.4.1. Идентификационное название ПО измерительного блока: ИнВМЭ.

1.1.4.1.1. Номер версии (идентификационный номер) ПО: 1.1.XXX,

где: 1.1 – версия метрологически значимой части;

XXX – номер издания программы.

1.1.4.2. Весы обеспечивают беспроводную передачу результатов измерений на мобильные принимающие устройства посредством мобильных приложений, при использовании их потребителями и пользователями весов, которые не входят в состав изделия и комплект поставки. Идентификационное название приложения для мобильного принимающего устройства:

- для модели BM-01GSM-1: «INME SCALE»;
- для модели BM-01B-1: «MedM Здоровье».

1.1.4.3. Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц соответствует классу безопасности программного обеспечения «А» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО средства измерения (СИ).

1.1.4.4. Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014. Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

1.1.5. Состав весов

1.1.5.1. Комплектация и основные части весов представлены на рисунке 1 и в таблице 2.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

9

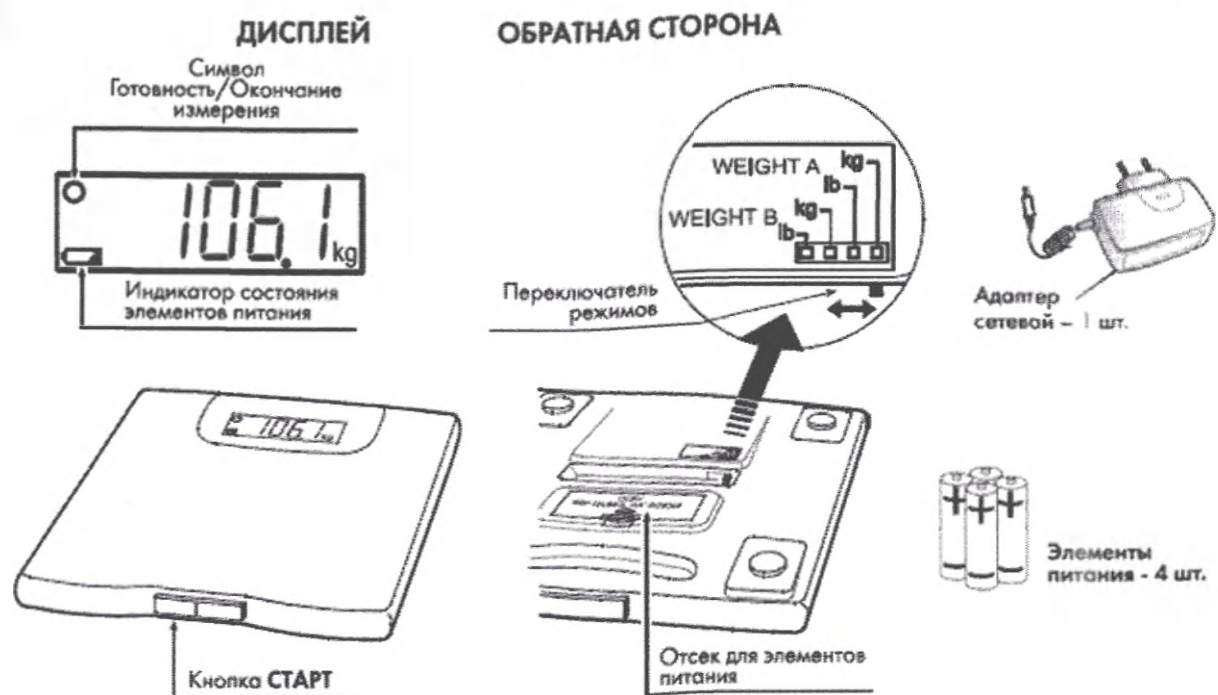


Рисунок 1. – Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ.

Таблица 2. – Комплект поставки весов.

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
I. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ модели BM-01GSM-1			
Блок измерительный	АСПД.404474.001.100	1	
Подставка под весы	АСПД.404474.001.001	4	
Сетевой адаптер	Модель ТВ-235С производства «A&D Company, Limited», Китай	1	6 В, 1000 мА
Элементы питания	Покупное изделие	4	типоразмер АА 1,5 В
Руководство по эксплуатации	АСПД.404474.001РЭ	1	
Тара потребительская	АСПД.404474.001.300	1	
II. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ модели BM-01B-1			

1	изм.	№1	Сер	09.10
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

10

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Блок измерительный	АСПД.404474.001-01.100	1	
Подставка под весы	АСПД.404474.001.001	4	
Сетевой адаптер	Модель ТВ-235С производства «A&D Company, Limited», Китай	1	6 В, 1000 мА
Элементы питания	Покупное изделие	4	типоразмер АА 1,5 В
Руководство по эксплуатации	АСПД.404474.001РЭ	1	
Тара потребительская	АСПД.404474.001.300	1	

1.1.5.2. Символы, отображаемые на дисплее весов представлены на рисунке 2.

Символ	Функция / Значение	Действия
○	Символ готовности прибора к измерению.	Встаньте на весы и проведите измерение.
	Низкое напряжение элементов питания.	Замените элементы питания на новые.
H и L	Возможно, неверно установлены элементы питания.	Удалите, а затем вновь установите элементы питания.
E - 0	Один или несколько элементов питания разряжены.	Замените все элементы питания на новые.

Рисунок 2. – Символы дисплея весов.

1.1.5.3. Графический индикатор (рисунок 3) служит для отображения величины веса во время измерения, а также индикации режимов работы.

1	изм.	№1	<i>Сер</i>	<i>01.09.20</i>
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

11



Рисунок 3. — Графический индикатор весов.

1.1.6. Гарантии изготовителя

1.1.6.1. Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.1.6.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора — 36 месяцев со дня продажи, а в случае, когда дата продажи не совпадает со временем начала его использования — со дня ввода его в эксплуатацию (дата получения прибора медицинским учреждением, дата выдачи льготной категории пациентов).

1.1.6.3. Срок службы прибора — 10 лет (срок, в течение которого обеспечивается его эффективное применение при условии выполнения требований Руководства по эксплуатации).

1.1.6.4. Гарантия не распространяется на элементы питания, которые являются расходными материалами.

1.1.6.5. В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 55 от 19.01.98 года медицинские приборы и аппараты входят в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размеров, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

1.1.6.6. В соответствии со статьей 18 закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 — «О защите прав потребителей», при возникновении спора о причинах возникновения недостатков товара продавец или организация, выполняющая функции продавца, обязана провести экспертизу. Если в результате экспертизы будет установлено, что недостатки в работе прибора возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец, потребитель обязан возместить продавцу или организации, выполняющей функции про-

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

12

давца, расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара.

1.1.6.7. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт и замена вышедших из строя компонентов в течение всего гарантийного срока. Однако фирма оставляет за собой право отказа от бесплатного гарантийного ремонта в случае не соблюдения изложенных ниже условий гарантии.

1.1.6.8. Настоящая гарантия действительна только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием модели изделия, даты продажи, четкими печатями продавца.

1.1.6.9. Фирма оставляет за собой право отказа в гарантийном ремонте, если гарантийный талон не представлен или информация в нем неполная, неразборчивая или содержит исправления.

1.1.6.10. Гарантия включает выполнение ремонтных работ и замену дефектных частей и не распространяется на детали отделки, элементы питания и прочие детали, обладающие ограниченным сроком использования.

1.1.6.11. Доставка изделий в ремонт и обратно осуществляется за счет покупателя.

1.1.6.12. Изделие снимается с гарантийного обслуживания если обнаружены:

- наличие механических повреждений;
- наличие следов постороннего вмешательства;
- ущерб в результате несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- ущерб по причине умышленных или ошибочных действий потребителя;
- ущерб, вызванный попаданием внутрь изделия посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- при выполнении ремонта в неавторизованном сервисном центре;
- внесение изменений в конструкцию прибора.

1.1.6.13. По вопросам эксплуатации прибора, устранению неисправностей и техническому обслуживанию обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «ИНМИ»

111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6, офис 205

Телефон/факс: (499) 346-03-39

e-mail: info@inme.technology

АСПД.404474.001РЭ

Лист

13

1.1.7. Маркировка

1.1.7.1. Маркировка весов производится по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ OIML R 76-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

1.1.7.2. На весах должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя;
- товарный знак;
- наименование или обозначение весов;
- метрологические обозначения:
 - класс точности;
 - максимальная нагрузка;
 - дискретность.
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- год выпуска;
- знак утверждения типа средств измерений;
- знак обязательного подтверждения соответствия;
- характеристики питания: напряжение, род тока, величина тока.
- типоразмер элементов питания;
- символ 19 приложение D, таблица D.1 (изделие типа В) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- на сетевом адаптере должны быть указаны сведения в соответствии с п.1.2.2 АСПД.404474.001ТУ.

1.1.7.3. Расшифровка символов маркировки



- класс точности весов, средний,



- постоянный ток,



- изделие типа В,



- знак соответствия,



- знак утверждения типа средства измерения,



- товарный знак ООО «ИНМИ».

1	изм.	№1	Сер - 01.03.20	
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

14

1.1.8. Упаковка

1.1.8.1. Упаковка прибора должна соответствовать ГОСТ Р 50444-92 и документации предприятия-изготовителя.

1.1.8.2. Прибор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией вкладывается в коробку из картона ГОСТ Р 52901-2007.

1.1.8.3. Картонная коробка с прибором оклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем ГОСТ 20477-86.

1.1.8.4. На упаковке указываются:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- обозначение технических условий;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».
- условия хранения и транспортирования: диапазон температур и относительная влажность воздуха.

1.1.9. Информация об отнесении к средствам измерения (СИ) медицинского назначения и метрологическим требованиям

1.1.9.1. Назначение СИ: Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ моделей ВМ-01GSM-1 и ВМ-01В-1 предназначены для взвешивания людей и беспроводной передачи результатов измерений

1.1.9.2. Область применения СИ: Медицинские, спортивные, культурные, оздоровительные учреждения и в быту.

1.1.9.3. Метрологические характеристики, включая показатели точности:

1.1.9.3.1. Максимальная нагрузка (Max), кг 150

1.1.9.3.2. Минимальная нагрузка (Min), кг 15

1.1.9.3.3. Поверочное деление e , и действительная цена деления d , ($e=d$), кг 0,1

					АСПД.404474.001РЭ	Лист
1	изм.	№1	<i>Сер-</i>	<i>01.09.20</i>		15
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

1.1.9.3.4. Число поверочных делений (n) 1500

1.1.9.3.5. Предел допустимой абсолютной погрешности измерения
массы, кг $\pm 0,1$

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дучсл.	Лист

1	Нов.	№1	<i>Сер</i>	01.09.00
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

15a

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Подготовка изделия к использованию

2.1.1. Установка элементов питания

2.1.1.1. Порядок установки элементов питания (рисунок 4.)

Для установки элементов питания необходимо:

- Снять крышку отсека для элементов питания на нижней панели весов, осторожно нажав на нее в направлении, указанном стрелкой;
- Вставить элементы питания, соблюдая полярность;
- Закрыть крышку отсека.

Для питания используется 4 элемента типа АА

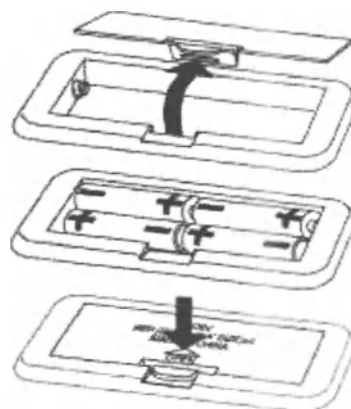


Рисунок 4. – Установка элементов питания.

Необходимо заменить элементы питания, когда индикатор состояния батарей на дисплее будет показывать низкий заряд

Символ низкого заряда элементов питания не появится в случае, если они сильно разряжены.

Если после нажатия кнопки СТАРТ на дисплее никакие символы не появляются, то необходимо заменить элементы питания на новые (в случае применения аккумуляторов необходимо произвести их зарядку).

2.1.2. Подключение сетевого адаптера

2.1.2.1. Для подключения сетевого адаптера (рисунок 5):

- Включить сетевой адаптер в сеть переменного тока.
- Подключить штекер адаптера в разъем, находящийся на задней панели весов.



Рисунок 5. – Подключение сетевого адаптера.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

16

2.1.2.2. В случае выхода сетевого адаптера из строя его следует заменить на аналогичный, обеспечивающий следующие параметры:

- выходное напряжение: 6,0 В постоянного тока,
- выходной ток: 1000 мА,
- класс защиты от поражения электрическим током II.

2.2. Использование весов

2.2.1. Измерение веса

2.2.1.1. Весы производят измерение веса автоматически при размещении людей на поверхности весов.

2.2.1.2. В весах предусмотрена возможность беспроводной передачи результатов измерений и выбора единиц измерения веса. Для переключения режимов предусмотрен четырехпозиционный переключатель «WEIGHT», расположенный на обратной стороне платформы весов (рисунок 6.).

Различие в положении переключателя «WEIGHT A» и «WEIGHT B» не оказывает существенного влияния на эксплуатационные характеристики весов, и отвечает только за технологические различия протоколов передачи данных между весами и другими устройствами.

Переключение единиц измерения веса также осуществляется переключателем «WEIGHT». При этом положение переключателя соответствует:

- «kg» – измерение веса в килограммах,
- «lb» – измерение веса в фунтах.

2.2.1.3. На корпусе весов имеется кнопка «TEST», которая не предназначена для использования при эксплуатации весов, и её активация не оказывает влияние на функциональные и потребительские характеристики. Кнопка «TEST» и связанный с ней технологический разъем используется при производстве весов и их настройке. тут удален СЦ

2.2.2. Обычное измерение

2.2.2.1. Для измерения веса устанавливается следующий порядок действий:

1. Установить переключателем режимов на нижней стороне платформы в положение, соответствующее единице измерения «килограмм» (рисунок 6.).

АСПД.404474.001РЭ

Лист

17



Рисунок 6. – Установка режима измерений.

2. Включить весы, нажав кнопку СТАРТ. На дисплее появится набор символов, подтверждающий исправность весов (рисунок 7.).
3. Дождаться высвечивания на дисплее символа $\bigcirc$ и индикации «0.00».
4. Если в течение 45 секунд после включения измерение не началось, весы отключатся автоматически.
5. Встать на весы. Измерение начнется после того, как погаснет символ $\bigcirc$.
6. Не сходить с платформы до появления на дисплее результата измерения веса и символа окончания измерения $\bigcirc$.
7. Весы выключатся автоматически через 15 секунд после окончания измерения.
8. Сойти с весов.

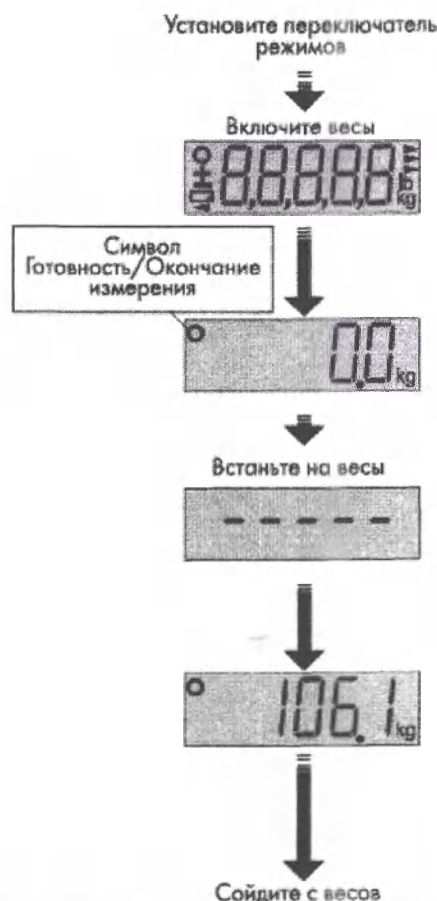


Рисунок 7. – Проведение измерения.

2.2.3. Взвешивание младенцев

2.2.3.1. Для измерения веса младенцев устанавливается следующий порядок действий:

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

18

1. Установить переключателем режимов на нижней стороне платформы в положение, соответствующе единице измерения «килограмм» (рисунок 5.).
2. Включить весы, нажав кнопку СТАРТ. На дисплее появится набор символов, подтверждающий исправность весов (рисунок 8.).
3. Встать на весы пока горят все символы дисплея и до того, как на дисплее появятся символ готовности  и индикации «0.00».
4. Взять младенца на руки. Оставаться на весах с младенцем на руках в течение 10 секунд после появления индикации «0.00» и символа готовности .
5. Если в течение 45 секунд после включения измерение не началось, весы отключатся автоматически.
6. Вес младенца будет рассчитан после появления на дисплее символа окончания измерения .
7. Весы выключатся автоматически через 15 секунд после окончания измерения.
8. Сойти с весов.



Рисунок 8. – Взвешивание младенцев.

2.2.4. Выполнение измерения на мягком покрытии

2.2.4.1. Рекомендуется проводить измерение установив весы на ровное твердое покрытие.

2.2.4.2. При необходимости проведения измерения на мягких покрытиях, например – ковровое покрытие, необходимо использовать подставки под весы, входящие в комплект поставки. На каждой подставке под весы имеется по два контакта, которые необходимо вставить до упора в соответствующие отверстия на весах (рисунок 9.).

АСПД.404474.001РЭ

Лист

19

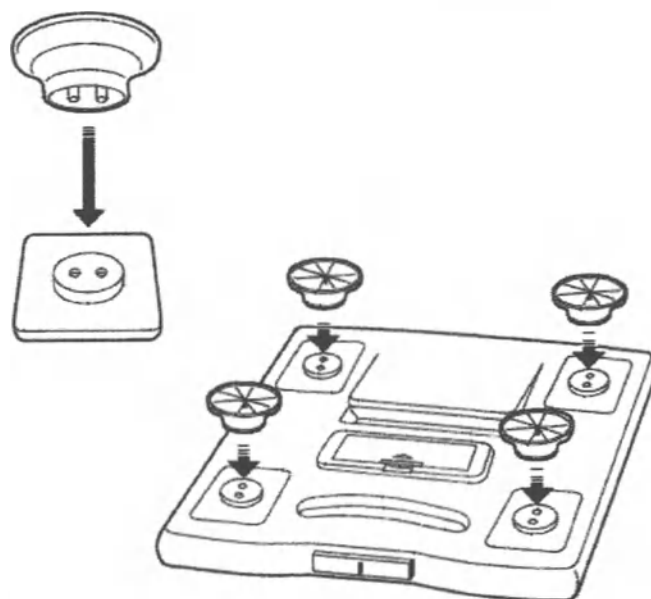


Рисунок 9. – Использование подставки под весы.

2.2.5. Беспроводная передача результатов измерений

2.2.5.1. При использовании весов для дистанционного контроля состояния здоровья пациента организации, предоставляющие услуги по телемониторингу состояния здоровья пациента, обеспечивают подключение весов по каналам беспроводной передачи результатов измерений к контролирующим устройствам.

2.2.5.2. Функции беспроводного соединения.

Весы обеспечивают беспроводную передачу результатов измерений с мобильными принимающими устройствами и мобильными приложениями по следующим каналам связи:

- по каналам сети сотовой связи для модели BM-01GSM-1.
- по каналам беспроводной персональной сети (Bluetooth) для модели BM-01B-1.

На принимающее устройство должно быть установлено программное обеспечение для получения данных с прибора, например, следующие мобильные приложения:

- для модели BM-01GSM-1: «INME SCALE»;
- для модели BM-01B-1: «MedM Здоровье».

Для передачи результатов измерений необходимо следовать инструкциям мобильного приложения. Передача данных от прибора происходит автоматически.

АСПД.404474.001РЭ

Лист

20

Изм. Лист № документа Подп. Дата

Копировал

Формат А4

2.2.5.3. Настройка беспроводного соединения на примере мобильных приложений «INME SCALE» и «MedM Здоровье»

Для модели BM-01 GSM -1

Соединяемые устройства должны находиться в зоне с уверенным приемом сети сотовой связи.

Порядок настройки:

1. Скачать, установить и запустить на принимающем устройстве мобильное приложение, например, «INME SCALE» (доступно по ссылке <https://yadi.sk/d/epAjQyH5NKxgHA>).



2. В главном меню мобильного приложения указать номер SIM-карты прибора (рисунок 10).

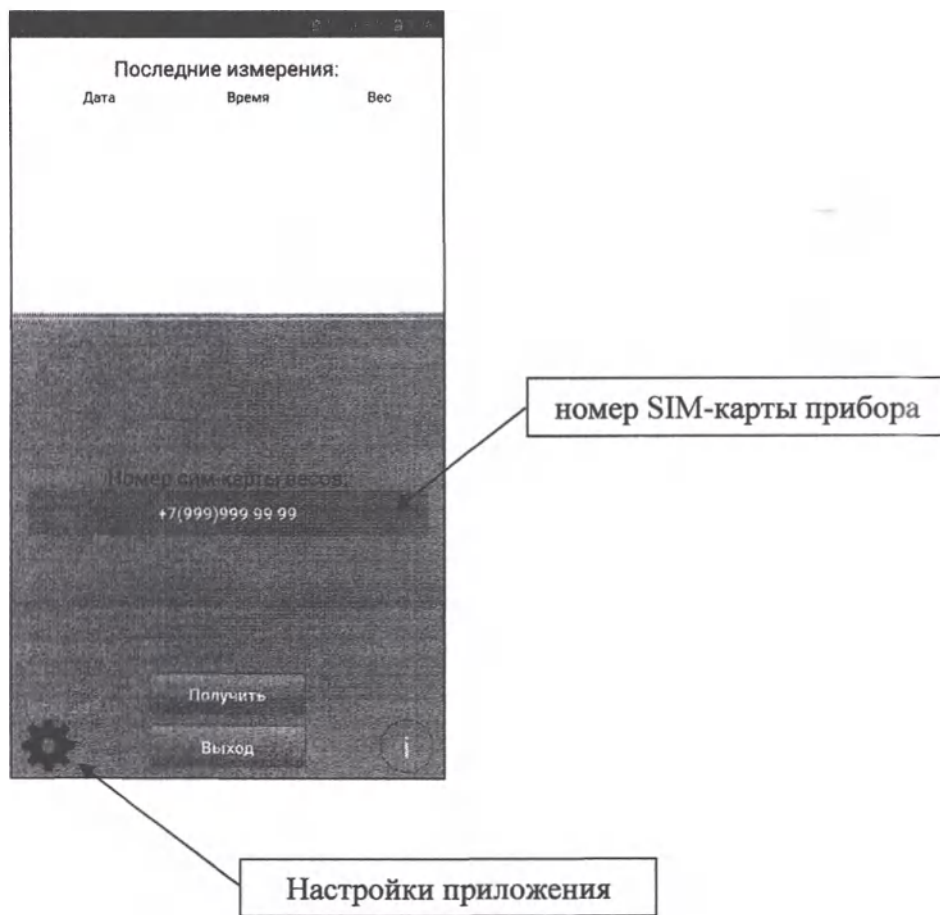


Рисунок 10. – Главное меню мобильного приложения.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

21

3. В меню настроек приложения, нажать на «СМС» и указать номер SIM-карты принимающего устройства (рисунок 11).

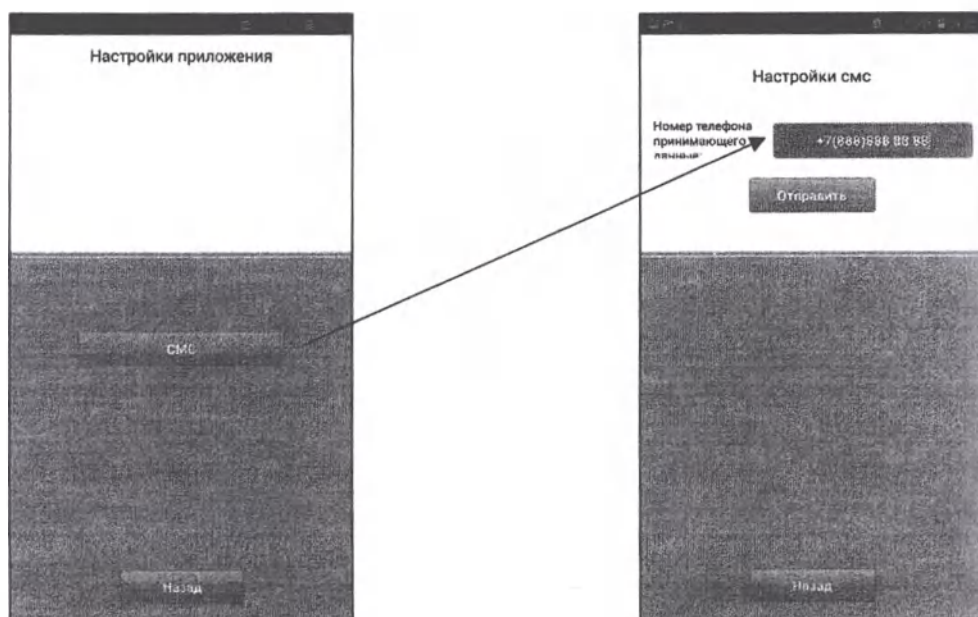


Рисунок 11. – Настройка SIM-карты принимающего устройства.

4. Проконтролировать успешную отправку данных (рисунок 12).



Рисунок 12. – Форма отправки данных.

Изд. и дата	
ИНВ. № докл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист
22

5. Кнопкой «Назад» вернуться на главное меню.

6. Произвести измерение согласно п.2.2.2 настоящего руководства по эксплуатации. Прибор автоматически отправит результаты измерений на принимающее устройство.

7. Проконтролировать получение принимающем устройством результатов измерений (рисунок 13).

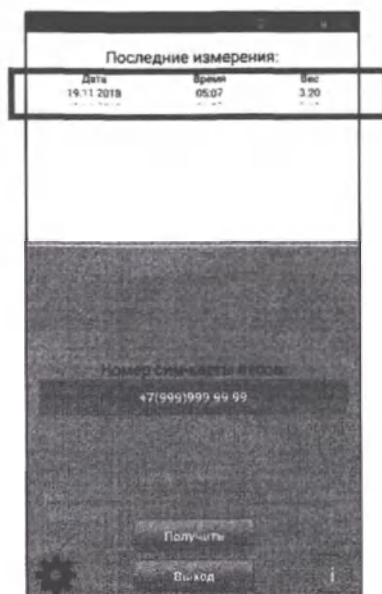


Рисунок 13. – Форма отправки данных.

8. Если результаты не получены, необходимо повторить настройку сопряжения или обратиться к поставщику приложения.

Для модели BM-01B-1

Порядок настройки:

1. Скачать, установить и запустить на принимающем устройстве мобильное приложение, например, «MedM Healt» (скачать можно с App Store или Google Play).



2. Войти или зарегистрироваться в приложении MedM Здоровье (рисунок 14).

АСПД.404474.001РЭ

Лист

23

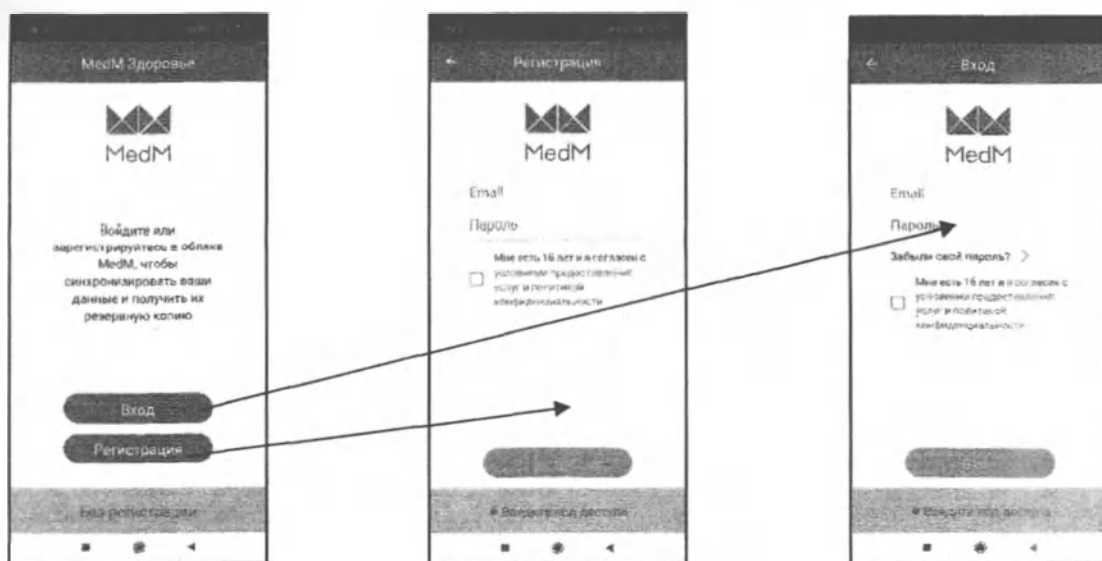


Рисунок 14. – Вход в приложение.

3. В открывшемся на принимающем устройстве главном меню необходимо совершить следующие действия: войти в настройки / мои устройства / добавить новое / вручную / выбрать UC-911BT / произвести измерение на весах/добавить / вернуться в меню (рисунок 15).

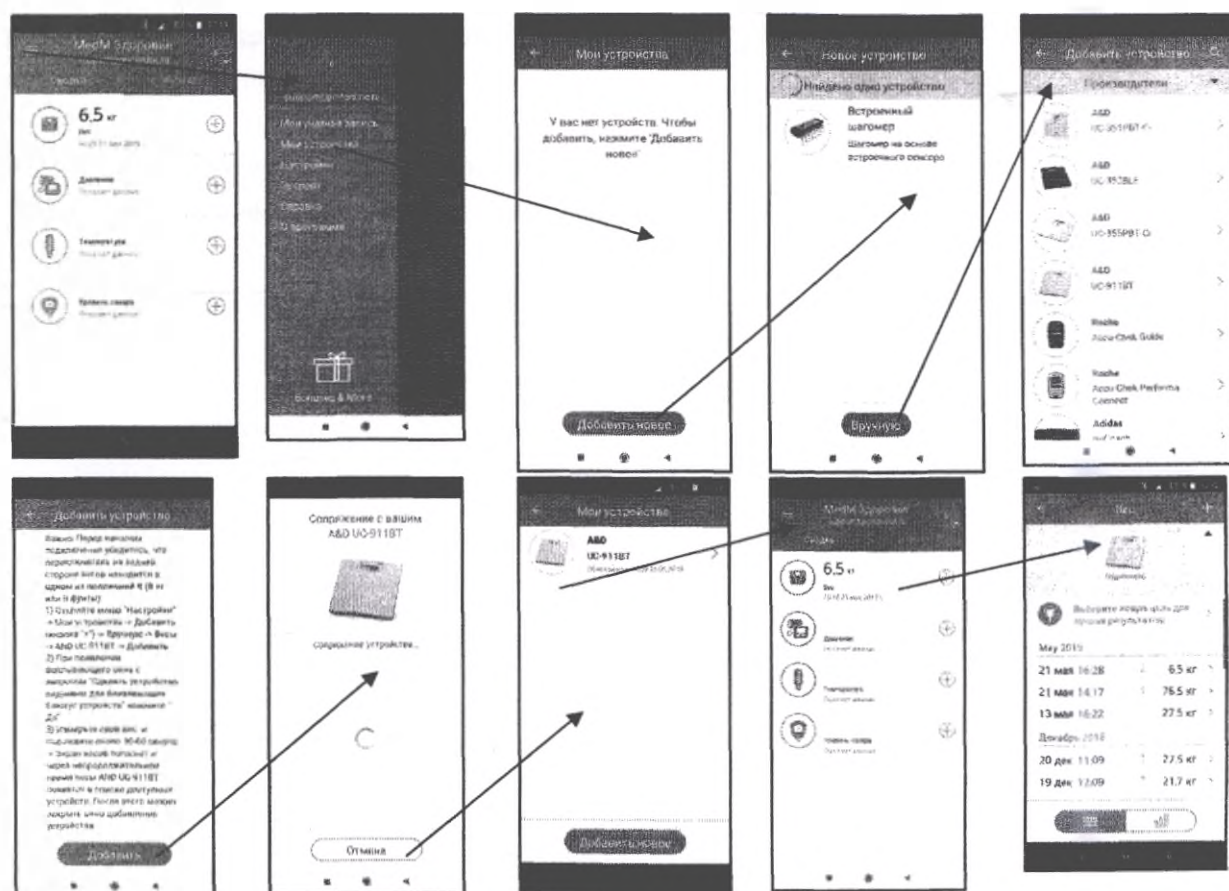


Рисунок 15. – Настройка устройства.

АСПД.404474.001РЭ

Лист

24

4. Далее необходимо следовать инструкциям руководства принимающего устройства для переключения его в режим соединения по Bluetooth. При выполнении соединения следует располагать прибор на максимально близком расстоянии от принимающего устройства. Расстояние между устройствами не должно превышать 10 м в пределах видимости друг от друга. Наличие каких-либо препятствий сокращает радиус соединения.

5. Во избежание частых потерь соединения, низкой скорости соединения и возникновения ошибок в работе устройств не следует использовать подключение вблизи оборудования, распространяющего радиоволны, например, около микроволновых печей.

6. Возможно соединение только с одним принимающим устройством. Если выполнить соединение с еще одним устройством, то предыдущее соединение прерывается. Перед началом соединения необходимо выключить функцию Bluetooth остальных устройств. Нельзя одновременно установить соединение с несколькими принимающими устройствами.

7. Произвести измерение согласно п.2.2.2 настоящего руководства по эксплуатации. В течение одной минуты прибор будет находиться в режиме распознавания принимающим устройством и автоматически отправит результаты измерений на принимающее устройство.

8. Необходимо следовать инструкциям руководства пользователя мобильного приложения для выбора прибора и выполнения соединения с ним.

9. Проконтролировать получение принимающим устройством результатов измерений. Если результаты не получены, повторить настройку сопряжения: извлечь элементы питания или отключить прибор от сети и повторить попытку сопряжения или обратиться к поставщику приложения.

2.2.5.4. Беспроводная передача данных.

Если беспроводное соединение настроено, принимающее устройство будет получать результаты измерений с прибора автоматически.

Если принимающее устройство по какой-то причине не может получить данные с результатами измерения, они сохраняются в памяти прибора. Сохраненные данные передаются на принимающее устройство после выполнения успешного соединения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

1	изм.	№1	Сер - 01.09.20	
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист
25

2.3. Действия в экстремальных условиях

2.3.1. В экстремальных условиях эксплуатации (при пожаре, наводнении) необходимо выключить весы и отсоединить от сети питания, никаких других специальных действий обслуживающего персонала для данного устройства не требуется.

2.4. Особенности использования доработанных весов

2.4.1. Использование доработанных весов без согласования производителя не допускается.

2.5. Информация об электромагнитной совместимости

2.5.1. По электромагнитной совместимости весы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2.5.2. Весы предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже (таблица 3.). Пользователь весов должен быть уверен, в том, что весы используются в правильной обстановке.

2.5.3. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на весы.

Таблица 3. – Информация об электромагнитной совместимости.

Обстановка	Место размещения МЕ изделия или МЕ системы	Общая характеристика
Жилые помещения	Врачебные кабинеты, небольшие поликлиники	Неконтролируемая электромагнитная установка. Применение МЕ изделий и МЕ систем осуществляется профессиональным медицинским персоналом
	Бытовые помещения	Неконтролируемая электромагнитная установка. Медицинский персонал, как правило, отсутствует.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АСПД.404474.001РЭ	Лист
1	изм.	№1	Сер-	01.09.20		26

2.5.4. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия приведены в таблице 4.

Таблица 4. – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

2.5.5. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость приведены в таблице 5.

Таблица 5. – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - электромагнитная эмиссия.

Изм.	1	Нов.	№1	Подп.	Дата	АСПД.404474.001РЭ	Лист
							26a

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1	Нов.	№1	Сер - 01.03.20	
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

266

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов	40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов	
	70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	
	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

2.5.6. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость приведены в таблице 6.

Таблица 6. – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - электромагнитная эмиссия.

АСПД.404474.001РЭ

Лист

26в

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	$d = 11,7\sqrt{P}$,

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
1	Нов.	№1	<i>Сер</i>	<i>01.09.20</i>

АСПД.404474.001РЭ

Лист

26г

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	-------------------------------------	--------	--

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
1	Нов.	№1	Сер -	01.03.20

АСПД.404474.001РЭ

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2.5.7. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи приведены в таблице 7.

Таблица 7. – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Весами медицинскими электронными с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ	
Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Весов медицинских электронных с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Весами медицинскими электронными с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	

1	Нов.	№1	Сер	01.09.12
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

26е

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,2	0,4	0,8
0,1	3,7	1,3	2,4
1	11,7	4,0	7,7
10	37,0	12,6	24,3
100	117,0	40,0	77,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Инв. № подл.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

1	Нов.	№1	Сер -	01.09.20
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист
26ж

3. ХРАНЕНИЕ ВЕСОВ И УХОД ЗА НИМ

3.1. Хранение весов

3.1.1. Условия хранения весов (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствуют группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80 % при 25 °C, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

3.1.2. При эксплуатации использовать весы при комнатной температуре, оберегать от загрязнений, резкого перепада температуры, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.

3.2. Техническое обслуживание

3.2.1. К операциям технического обслуживания (ТО) относятся:

- Текущее ТО, которое проводится персоналом или пользователем, использующим весы. Текущее ТО проводится периодически в зависимости от загрязнения, но не реже одного раза в неделю, при передаче другому пользователю, а также перед проведением планового ТО.
- Плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом организации - уполномоченного представителя производителя.

Перед проведением текущего ТО следует извлечь из весов элементы питания и отключить сетевой адаптер.

3.2.2. Текущее техническое обслуживание

Техническое обслуживание производится способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующих средств, обладающих широким спектром антимикробного действия. Необходимо использовать дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, средств на основе перекиси водорода, спиртов. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды. После дезинфекции весы должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства протиранием салфеткой из бязи или марли, обильно смоченной чистой водой.

3.2.3. Плановое техническое обслуживание

АСПД.404474.001РЭ

Лист

27

Плановое техническое обслуживание проводится перед очередной поверкой весов и включает в себя внешний осмотр и опробование согласно приложению Н «Методика поверки» по ГОСТ Р 53228-2008.

3.2.4. По запросу обслуживающего персонала производитель предоставляет инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые для смены заменяемых частей весов.

3.3. Методика поверки

3.3.1. Весы подлежат государственной поверке, при выпуске из производства.

3.3.2. Интервал между поверками не более 1 года.

3.3.3. Поверка осуществляется согласно ГОСТ Р 53228-2008. «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания» приложение Н «Методика поверки».

3.3.4. Метрологические характеристики весов (класс точности, Max, Min, e, d) определяются согласно значениям, указанным в разделе 1.1.9 руководства по эксплуатации и должны соответствовать обозначениям на корпусе весов.

3.3.5. Проверка данных программного обеспечения весов осуществляется при выпуске из производства.

3.3.6. Конструкция весов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию. Периодическая проверка ПО весов не проводится. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в разделе 1.1.4 руководства по эксплуатации.

3.3.7. Основные средства поверки - гири КТ М₁ по ГОСТ 7328-2001. «Гири. Общие технические условия» в соответствии с требованиями ГОСТ 8.021-2005. «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений массы».

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1. Весы транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69.

АСПД.404474.001РЭ

Лист

28

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Весы относятся к классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.2. По окончании срока службы измерительный блок весов, сетевой адаптер и гальванические батареи подлежат обязательной утилизации или переработке.

5.3. Не уничтожать весы вместе с бытовыми отходами.

5.4. Утилизация весов должна осуществляться специализированными организациями в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51769-2001 и иными действующими в РФ нормативными актами.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Разработчик: ООО «ИНМИ»

Адрес: Россия, 111024, Москва, Энтузиастов ш., д.6 офис 205

e-mail: info@inme.technology

Номер телефона: (499) 346-03-39

Изготовитель: ООО «Альтоника»

Адрес: Россия, 119313, г. Москва, Проспект Ленинский, д.95, эт. Цокольный, пом.Х, оф.90

e-mail: company@altonika.ru

Номер телефона: (495) 797-30-70

На предприятии изготовителе действует система менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485-2011.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

29

Лист регистрации изменений

[illegible]

1	изм.	№1	Чер -	01.09.20
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

30

Прошито, пронумеровано
скреплено печатью 38

Продан в 1987 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ИНМИ»

Сергеев



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Альтоника»



И.В. Пивнова

2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНМИ»



А.В. Сергеев

2021 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ № 2

об изменении АСПД.404474.001РЭ

ВЕСЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ С БЕСПРОВОДНОЙ ПЕРЕДАЧЕЙ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ ИнВМЭ

Руководство по эксплуатации

2021 г.

ООО «ИНМИ»	Извещение		Обозначение			Причина		Код	Лист	Листов							
	№ 2		АСПД.404474.001РЭ			Внесение изменений Уточнение формулировок		1	2	4							
ОГК	Дата выпуска	15.03.21		Срок изм.	15.03.21		Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)		Срок действия ПИ								
Указание о заделе	На заделе не отражается							Указание о внедрении									
								Внедрить с момента утверждения									
Изм.	Содержание изменения							Применяемость									
2	Лист 4,5,6 заменить на лист 4,5,6 ЗАМ №2. Лист 6 П.1.1.1. изложить в следующей редакции: « 1.1.1. Назначение изделия Полное наименование изделия: Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ Обозначение: АСПД.404474.001 Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения: 1. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ АСПД.404474.001. Модель ВМ-01GSM-1. 2. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ АСПД.404474.001-01. Модель ВМ-01В-1. 1.1.1.1. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ предназначены: • для взвешивания людей в медицинских, спортивных, культурных, оздоровительных учреждениях и в быту, • для беспроводной передачи результатов измерений. 1.1.1.2. Компании, занимающиеся системной интеграцией, могут подключать весы к системе телемедицины. 1.1.1.3. Весы могут использоваться для применения в качестве индивидуального средства контроля веса, а также для динамических наблюдений за этим параметром.							АСПД.404474.001РЭ Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ. Руководство по эксплуатации.									
									Разослать								
									ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Росздравнадзор, ООО «Альтоника», ООО «Альтомедика»								
Составил		Проверил		Т.контроль		Н.контроль		Утвердил	Пр.зак.	Приложение							
Чернышев		Сергеев				Беликова		Сергеев		3 листа							
Изменения внес						Контрольную копию исправил											

Извещение	№ 2	АСПД.404474.001РЭ	Лист
Изм.	Содержание изменения		3
2			

1.1.1.4. Показания к применению: для применения в качестве индивидуального средства контроля веса, а также для динамических наблюдений за этим параметром, в том числе для обеспечения медицинских услуг по контролю за динамикой изменения массы тела (Дистанционное наблюдение за показателями массы тела) у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

1.1.1.5. Предупреждения:

- Запрещается размещать на поверхности весов груз, превышающий предел измерений.
- Весы не пригодны для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися веществами.
- Запрещается присоединять посторонние устройства к разъему для подключения сетевого адаптера.
- При выходе из строя сетевого адаптера необходимо заменить его на исправный или использовать одноразовые элементы питания в качестве источника питания.
- Размещать весы необходимо таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с сетевым адаптером.
- Запрещается вставлять сетевой шнур в розетку и вынимать его мокрыми руками.
- При попадании в глаза электролита из батареи немедленно промыть их большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.
- Не оставлять весы без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.
- Не разбирать весы.
- Не размещать весы на мягкой, влажной или скользкой поверхности.
- Не вставать на дисплей
- Не вставать на весы мокрыми ногами.
- Подключать сетевой адаптер только в розетку с напряжением 100 - 240 В, переменного тока частотой 50-60 Гц.
- Не пользоваться сетевым адаптером при повреждении весов или сетевого шнура. Немедленно отключить питание и вынуть сетевой шнур из розетки.
- Не допускать никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы весов.
- Не допускать падений или сильных ударов весов. Это может вызвать его повреждение.
- Запрещается пользоваться весами рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, излучателями рентгеновских лучей.
- Запрещается пользоваться и размещать весы около отопительных приборов. Не оставляйте весы под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если весы не будут использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения весов не подвергать его воздействию влаги.
- Весы требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 2.5

Извещение	№ 2	АСПД.404474.001РЭ	Лист
Изм.	Содержание изменения		4

2

1.1.1.6. Функциональные особенности

- Большой дисплей
- Дискретность измерений 0,1 кг
- Автоматическая установка нуля
- Защита от перегрузки
- Запоминание и передача результатов измерения по каналам беспроводной передачи результатов измерений
- Индикация уровня напряжения источника питания

1.1.1.7. Программное обеспечение весов обеспечивает управление:

- снятия электрического сигнала с упругих элементов датчиков, измеряющих вес,
- режимами измерения веса,
- обработкой результатов измерения,
- индикацией информации о:
 - индикация готовности весов к работе,
 - результатах измерений,
 - состоянии разряда источника питания. »

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Описание и работа изделия

1.1.1. Назначение изделия

Полное наименование изделия: Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ

Обозначение: АСПД.404474.001

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ АСПД.404474.001. Модель ВМ-01GSM-1.
2. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ АСПД.404474.001-01. Модель ВМ-01В-1.

1.1.1.1. Весы медицинские электронные с беспроводной передачей результатов измерений ИнВМЭ предназначены:

- для взвешивания людей в медицинских, спортивных, культурных, оздоровительных учреждениях и в быту,
- для беспроводной передачи результатов измерений.

1.1.1.2. Компании, занимающиеся системной интеграцией, могут подключать весы к системе телемедицины.

1.1.1.3. Весы могут использоваться для применения в качестве индивидуального средства контроля веса, а также для динамических наблюдений за этим параметром.

1.1.1.4. Показания к применению: для применения в качестве индивидуального средства контроля веса, а также для динамических наблюдений за этим параметром, в том числе для обеспечения медицинских услуг по контролю за динамикой изменения массы тела (Дистанционное наблюдение за показателями массы тела) у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

1.1.1.5. Предупреждения:

- Запрещается размещать на поверхности весов груз, превышающий предел измерений.

Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

2	ЗАМ	№2	<i>Сер</i>	<i>15.03.21</i>
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист
4

- Весы не пригодны для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися веществами.
- Запрещается присоединять посторонние устройства к разъему для подключения сетевого адаптера.
- При выходе из строя сетевого адаптера необходимо заменить его на исправный или использовать одноразовые элементы питания в качестве источника питания.
- Размещать весы необходимо таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с сетевым адаптером.
- Запрещается вставлять сетевой шнур в розетку и вынимать его мокрыми руками.
- При попадании в глаза электролита из батареи немедленно промыть их большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.
- Не оставлять весы без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.
- Не разбирать весы.
- Не размещать весы на мягкой, влажной или скользкой поверхности.
- Не вставать на дисплей
- Не вставать на весы мокрыми ногами.
- Подключать сетевой адаптер только в розетку с напряжением 100 - 240 В, переменного тока частотой 50-60 Гц.
- Не пользоваться сетевым адаптером при повреждении весов или сетевого шнура. Немедленно отключить питание и вынуть сетевой шнур из розетки.
- Не допускать никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы весов.
- Не допускать падений или сильных ударов весов. Это может вызвать его повреждение.
- Запрещается пользоваться весами рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, излучателями рентгеновских лучей.
- Запрещается пользоваться и размещать весы около отопительных приборов. Не оставляйте весы под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если весы не будут использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения весов не подвергать его воздействию влаги.
- Весы требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 2.5.

1.1.1.6. Функциональные особенности

- Большой дисплей
- Дискретность измерений 0,1 кг

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

2	ЗАМ	№2	<i>Сер</i>	<i>15.03.21</i>
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист
5

- Автоматическая установка нуля
- Защита от перегрузки
- Запоминание и передача результатов измерения по каналам беспроводной передачи результатов измерений
- Индикация уровня напряжения источника питания

1.1.1.7. Программное обеспечение весов обеспечивает управление:

- снятия электрического сигнала с упругих элементов датчиков, измеряющих вес,
- режимами измерения веса,
- обработкой результатов измерения,
- индикацией информации о:
 - индикация готовности весов к работе,
 - результатах измерений,
 - состоянии разряда источника питания.

1.1.2. Особые сведения

1.1.2.1. Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты: противопоказания – отсутствуют; побочные эффекты – предполагаемый вред для пользователя отсутствует.

1.1.2.2. Наличие в составе изделия лекарственных средств, биологических и наноматериалов: не используются.

1.1.2.3. При эксплуатации прибора расходные материалы не используются.

1.1.2.4. Прибор поставляется нестерильным. Необходимость стерилизации прибора перед использованием отсутствует.

1.1.2.5. Прибор не является источником радиации.

1.1.2.6. Прибор не является источником электромагнитных помех.

1.1.2.7. Прибор не предназначен для введения лекарственных средств или биологических материалов.

1.1.2.8. В состав прибора не входят лекарственные вещества или биологические материалы.

1.1.2.9. В состав прибора не входят материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

2	ЗАМ.	№2	<i>Сер</i>	<i>10.03.20</i>
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АСПД.404474.001РЭ

Лист

6

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7

(00116) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ИНМИ»

(Сергеев А.В.) Сергеев А.В.

