

MED-325 Пульсоксиметр



1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор пульсоксиметра MED-325.

Пульсоксиметр напалечный MED-325 – это прибор, предназначенный для неинвазивного измерения степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO₂), а также частоты пульса.

Область применения: MED-325 подходит для применения в домашних условиях, а также для наблюдения за физическим состоянием до и после занятий спортом. Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга. Пульсоксиметр MED-325, несмотря на высокое качество измерения, не является медицинским прибором. Результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут использоваться для постановки диагноза и назначения лечения, они предназначены для личного ознакомления.

Усовершенствованный алгоритм DSP* позволяет свести к минимуму погрешность показаний при возможном движении и повысить точность измерений при низкой перфузии**.

Пульсоксиметр имеет следующие преимущества:

- Информативный дисплей – показывает SpO₂, пульс, гистограмму и график пульса, а также индекс перфузии (PI).
- Поворот дисплея – для более удобного измерения.
- Простой в использовании – управление одной кнопкой.
- Небольшой и легкий – удобно брать с собой.
- Регулируемая яркость дисплея – комфортный просмотр при разном освещении.
- Усовершенствованный алгоритм повышает точность измерений при условии низкой перфузии.
- Функция звукового оповещения в случае получения измерений, выходящих за пределы сохраненных данных.

2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Насыщение крови кислородом (SpO₂) – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO₂) от общего содержания гемоглобина

* Алгоритм DSP: алгоритм процессора цифровых сигналов

** Низкая перфузия: процесс доставки крови организмом через сосудистую систему органов и тканей организма. В условиях низкой перфузии измерение неинвазивного насыщения крови кислородом является недостаточно точным.

(Hb) в крови, или так называемая концентрация кислорода в крови.

Это важный биологический параметр дыхательной системы человека.

Пульсоксиметр MED-325 был разработан для простого и точного измерения SpO₂. Кроме того, устройство одновременно измеряет частоту пульса. Принцип работы пульсоксиметра: два луча света с разными длинами волн фокусируются на конце ногтя в зажиме для пальца. Прошедшее через палец излучение передается на фоточувствительный элемент, далее информация обрабатывается микропроцессором и отображается на дисплее (Рис. 1).

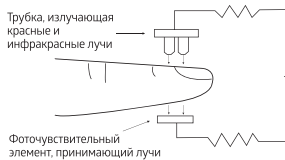


Рис. 1. Принцип работы

Пульсоксиметр MED-325 также отражает индекс перфузии (PI).

Индекс перфузии – это интенсивность силы пульса в месте измерения (приложения сенсора).

Индекс перфузии изменяется от 0,3% (очень слабая сила пульса) до 20% (очень сильный сигнал пульса). Индекс перфузии вычисляется по отраженному инфракрасному свету.

Индекс перфузии является относительной величиной и может быть различным в разных точках наложения датчика и у разных пациентов. Если индекс перфузии ниже 4%, в таком случае показания сатурации могут быть искажены.

Δ ВАЖНО: Для корректного измерения индекса перфузии необходимо проводить его только на теплом пальце и в течение продолжительного (от 15 сек.) времени. Это позволит получить результаты повышенной точности.

3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед началом работы с прибором. В данном руководстве описаны обязательные для соблюдения правила пользования прибором. Несоблюдение требований руководства может привести к получению некорректных результатов измерений, повреждению оборудования или травмированию.

Если вследствие несоблюдения пользователем требований руководства по эксплуатации возникли проблемы, связанные с безопасностью, надежностью, корректной работой прибора, отклонениями от нормы при измерении, причинением вреда здоровью и повреждением оборудования, – за них производитель ответственности не несет.

На неисправности, возникшие из-за неправильного использования, действие гарантии не распространяется.

Инструкция по безопасной эксплуатации устройства

- Перед использованием прибора проверьте укладку, убедитесь в наличии прибора и аксессуаров соответственно комплектации.
- Периодически проверяйте пульсоксиметр, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений, способных повлиять на безопасность и эффективность работы прибора. Рекомендуется проверять прибор не реже одного раза в неделю. При наличии явных повреждений прекратите использовать прибор.
- Не используйте дополнительные аксессуары, которые не рекомендованы производителем и не предлагаются в качестве принадлежности.
- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами. Пользователю нельзя самостоятельно ремонтировать или вносить изменения в конструкцию прибора.

Δ Противопоказания

Показания прибора при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому в данном случае использовать прибор нельзя.

Предупреждения

- Опасность взрыва – ЗАПРЕЩЕНО использовать пульсоксиметр в среде, содержащей горючие газы, такие как некоторые горючие анестетики.
- Пользователю ЗАПРЕЩЕНО проводить измерение пульсоксиметром во время прохождения процедуры МРТ или КТ.
- При наличии аллергии на резину ЗАПРЕЩЕНО использовать данный прибор.
- Утилизация отработавшего устройства, его аккумуляторов и упаковок (включая батареи, пластиковые пакеты, коробки) должна осуществляться в соответствии с местными законами и правилами.
- Не приближайтесь к активному высокочастотному хирургическому оборудованию и ВЧ-экранированной комнате для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
- Следует избегать использования прибора рядом с другим оборудованием или в комплексе с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за работой пульсоксиметра и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они функционируют нормально.
- Использование аксессуаров, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования,

может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.

Δ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая переносные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см к любой части пульсоксиметра, включая провода, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного прибора.

Δ На работающие медицинские устройства распространяются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, и они должны устанавливаться и использоваться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Δ Когда нарушено нормальное функционирование прибора, показатели могут быть нестабильными. В данном случае провести измерение повторно или в другой среде, чтобы обеспечить его точность.

Δ Устройство следует беречь от детей и домашних животных во избежание проглатывания.

Δ Не бросайте батарейки в огонь, так как это может привести к их взрыву.

Δ Меры предосторожности:

- При непрерывном использовании устройства могут возникать дискомфорт или болезненные ощущения, особенно у тех, кто имеет нарушение микроциркуляции. Рекомендуется не использовать прибор на одном и том же пальце в течение более 2 часов.
- В некоторых случаях необходима более внимательная проверка места размещения прибора. Прибор нельзя размещать на отеках и болезненных участках кожи (выпрыжки, прыоках, швах) и др.
- Изулаемый пульсоксиметром красный и невидимый инфракрасный свет опасен для глаз, поэтому при измерении не смотрите вудт прибора.
- Тот, кому будет проводиться измерение, не должен использовать лак для ногтей или другие косметические средства, а ногти не должны быть слишком длинными.
- Пульсоксиметр не является прибором для проведения лечения.
- Держите пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных, взрывчатых веществ, высоких температур и влаги.
- Если пульсоксиметр намок, прекратите его использование.
- Если прибор был перенесен из холодной среды в теплую или влажную, не используйте его сразу.
- Не нажимайте на кнопку острыми предметами.
- Пульсоксиметр нельзя дезинфицировать паром при высокой температуре или под высоким давлением. Правила очистки и дезинфекции прибора представлены в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.

Не погружайте пульсоксиметр в жидкость. При необходимости очистки протрите поверхность мягким материалом, смоченным 70% медицинским спиртом. Не расширяйте жидкость непосредственно на прибор.

Если пальцы слишком тонкие или холодные, это может повлиять на измерение SpO₂ и частоты пульса. В этом случае используйте более широкий палец, такой как большой или средний, расположив его достаточно глубоко к приборе.

Прибор предназначен только для использования взрослыми.

Прибор может не подходить некоторым пользователям. Если Вы не можете получить стабильные показания, прекратите использование прибора.

Отображаемый график является нормализованным. Читывайте показания, когда график на дисплее равномерный и непрерывный. В этом случае показания являются оптимальными, а график – стандартным.

Если во время измерения на дисплее отображаются аномальные значения, для восстановления нормальной работы прибора вытащите и снова поместите палец в прибор.

Шнурок в комплекте данного пульсоксиметра изготавливается из неаллергенного материала. Если есть чувствительность к данному материалу, прекратите использование шнурка.

Кроме того, соблюдайте осторожность при использовании шнурка и не оборачивайте его вокруг шеи.

Прибор не имеет звуковой сигнализации низкого заряда батареи, в этом случае на дисплее появляется специальный символ . Если батареи израсходованы, замените их.

Две части прибора соединены при помощи гибкого контура. Не перекручивайте и не тяните за соединение.

Прибор не подходит для непрерывного мониторинга состояния наблюдаемого.

Если лицо, которому проводится измерение, имеет интоксикацию окисью углерода, может произойти завышение показаний. В этом случае использовать прибор не рекомендуется.

При слабом пульсе вследствие шока, низкой температуры тела или окружающей среды, сильного кровотечения или приема сосудосуживающего препарата график SpO₂ сгущается. В этом случае измерение будет более чувствительным к воздействию помех.

Интенсивное электроиригационное вмешательство может повлиять на точность измерения.

Если в крови содержится значительное количество окисляющего препарата (такого как метиленовый синий или индоцианин зеленый), карбоксигемоглобина (СОНb), метгемоглобина (Me-Hb), а также у больных желтухой определение SpO₂ при помощи данного прибора может оказаться неточным.

Такие препараты, как доламин, прокаиин, прилоксан, лидокаин и бутакан, также могут повлиять на точность измерения SpO₂.

Поскольку значение SpO₂ служит ориентиром для оценки анемической и токсической энцефали, у некоторых лиц с серьезной болезнью могут отмечаться высокие уровни SpO₂.

Не рекомендуется использовать прибор во время занятий спортом.

4. ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

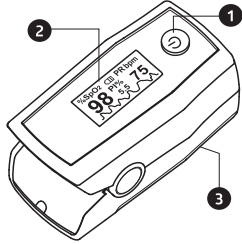


Рис. 2. Внешний вид прибора

- Кнопка питания / управления настройками
- ЖК-дисплей
- Батарейный отсек

ОПИСАНИЕ ДИСПЛЕЯ

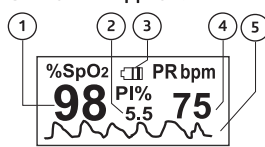


Рис. 3. Дисплей прибора

- Уровень SpO₂
- Индекс перфузии
- Уровень заряда батареи
- Уровень пульса
- Плгизмограмма

%SpO ₂	Насыщение крови кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (уд/мин)
PI%	Индекс перфузии (%)
	Низкий заряд батареи
	Включение прибора

5. НАСТРОЙКА ЖК-ДИСПЛЕЯ

Прибор имеет два варианта меню на выбор (рис. 4 и рис. 5).

Remind Setup	+ on	Limit Setup	+ 100
Sound Remind	off	SpO ₂ Hi	90
Beep	on	SpO ₂ Lo	130
BEEP	off	PR Hi	50
Restore	OK	PR Lo	50
Brightness	4	Exit	+

Рис. 4.

Limit Setup	+ 100
SpO ₂ Hi	90
SpO ₂ Lo	130
PR Hi	50
PR Lo	50
Exit	+

Рис. 5.

Установка напоминания (Remind Setup) Рис.4:

- Убедитесь, что прибор включен.
- Зажмите кнопку питания в течение 1 секунды и войдите в меню настройки напоминаний. Настройку можно изменить, переместив символ «*» напротив звукового напоминания (Sound Remind). Звуковое сигнала (Beep, Демонстрация (Demo), Восстановление настроек (Restore) или Яркости (Brightness).
- Переместив символ «*» на «Звуковое напоминание», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить / выключить его. Примечание: если измеренное значение превышает максимальное или минимальное значение SpO₂ или PR, при включении звукового напоминания раздастся звук.
- Переместив символ «*» на «Звуковой сигнал», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить / выключить его. Примечание: когда включен звуковой сигнал, звук, издаваемый во время теста, указывает на частоту пульса.
- Переместив символ «*» на «Демо», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить / выключить его.
- Переместив символ «*» на «Восстановление настроек», длительное нажатие кнопки питания может изменить «*» на «OK», что означает восстановление заводских настроек.
- Переместив символ «*» на «Яркость», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы изменить значение яркости от 1 до 5.

Установка предельного значения (Limit Setup) Рис.5:

- Убедитесь, что прибор включен.
- Для переключения в меню настройки предельного значения нажмите и удерживайте кнопку питания, пока не войдете в меню настройки предельного значения и напротив не отобразится символ «*» (рис. 5).
- Установив символ «*» напротив «-/», зажмите кнопку питания в течение 1 секунды, чтобы изменить «<» на «> или «<» на «>» (рис. 5).
- Когда справа отображается «>», зажмите кнопку питания на 1 секунду, установите «*» напротив SpO₂ Hi или PR Hi и удерживайте ее для замены выбранного предела на желаемое, более высокое значение, и отпустите кнопку, как только верхний предел будет достигнут.
- Когда справа отображается «<», зажмите кнопку питания на 1 секунду, установите «*» напротив SpO₂ Lo или PR Lo и удерживайте ее для замены выбранного предела на желаемое, более низкое значение, и отпустите кнопку, как только нижний предел будет достигнут.

Установка режима отображения результатов измерений:

- Кнопка питания выполняет три функции:
- когда пульсоксиметр выключен – нажатие кнопки выключает прибор;
 - когда пульсоксиметр выключен – нажатие кнопки вращает дисплей в четыре направлениях с шестью различными режимами отображения данных (см. Рис. 6);
 - когда пульсоксиметр выключен – удерживайте кнопку питания для включения меню настроек.

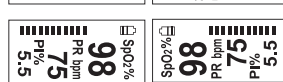
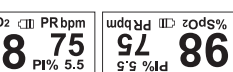
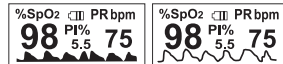


Рис. 6. Режимы отображения информации на дисплее

6. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

- Аккуратно сдвиньте крышку батарейного отсека назад.
- Вставьте две батареи типа AAA, расположив их в правильном направлении (Рис. 7).
- Задвиньте обратно крышку батарейного отсека.

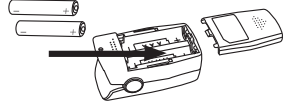


Рис. 7. Установка батарей

Соблюдайте осторожность при установке батарей, так как их неправильная установка может привести к повреждению прибора. Когда на дисплее появляется символ , батареи требуют замены. Выполните вышеописанные действия, чтобы заменить батареи на новые.

Δ Батареи необходимо извлечь, если прибор будет храниться более одного месяца, иначе батареи могут протечь и вывести прибор из строя.

Δ Утилизируйте использованные батареи в соответствии с принятыми нормами.

Δ Никогда не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.

Δ Не заряжайте обычные щелочные батареи, поскольку возможна утечка электролита из батарейки, что может привести к пожару или даже взрыву.

7. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА

- Пропустите конец шнурка через отверстие.
- Проденьте второй конец шнурка через первый конец и затяните (Рис. 8).

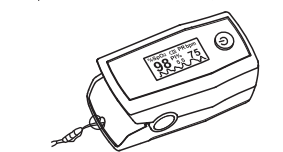


Рис. 8. Присоединение шнурка

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

- Палец должен быть размещен правильно (см. Рис. 9), так как в противном случае возможно получение неточных результатов измерений.
- Ноготь и дисплей должны находиться с одной стороны.
- Прибор нельзя использовать на руке с пережатым артериальным каналом; если на руке расположена манжета для измерения артериального давления, а также если производится внутривенная инъекция.
- Убедитесь в том, что на пути лучей отсутствуют оптические препятствия, такие как прозрачная ткань.
- На результат измерения может повлиять чрезмерно интенсивное внешнее освещение. Источником такого освещения может быть близко находящаяся люминесцентная лампа, инфракрасный обогреватель, прямой яркий солнечный свет и т.д.

Порядок действий при измерении:

- Убедитесь, что батареи установлены (см. раздел 6 данного руководства).
- Откройте зажим, нажав на верхнюю часть прибора с противоположной стороны от кнопки.

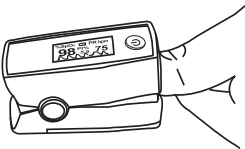


Рис. 9. Размещение пальца при измерении


- Поместите палец между резиновыми подкладками зажима (убедитесь, что палец расположен правильно) и зажмите его.
- Нажмите на кнопку.
- Не трясите палец, не двигайтесь и не меняйте положение тела, оставайтесь в состоянии покоя во время измерения.
- Результаты измерения отображаются на дисплее.
- Прибор автоматически выключится, если палец не окажется в устройстве более 16-2 с.

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Показатель SpO2 и частота пульса отображаются некорректно	Палец расположен неправильно.	Расположите палец правильно и повторите измерение.
Показатель SpO2 слишком низок и не может быть определен.	Повторите измерение. Обратитесь к врачу, если Вы уверены, что прибор работает исправно.	

Показатель SpO2 и частота пульса отображаются нестабильно	Палец помещен в прибор недостаточно глубоко.	Правильно расположите палец и повторите попытку.
	Происходит движение: Вы трясете пальцем или двигаетесь.	Успокойтесь и повторите измерение. Не двигайтесь во время измерения.
Прибор не включается	Батареи полностью или почти разряжены.	Замените батареи.
	Батареи установлены неправильно.	Перестановите батареи.
	Прибор неисправен.	Обратитесь в авторизованный сервисно-консультационный пункт.
Дисплей внезапно выключился	Прибор автоматически выключается при отсутствии сигнала в течение 16 секунд.	Прибор исправен.
	Батареи почти разряжены.	Замените батареи.

10. УХОД И ХРАНЕНИЕ

- Выполняйте замену батарей, когда на дисплее появляется символ низкого заряда .
- Перед использованием пульсоксиметра очистите его поверхность. Сначала протрите прибор 70% медицинским спиртом (этиловым или изопропиловым), а затем дайте ему высохнуть или протрите сухой чистой тканью.
- Применение медицинского спирта для дезинфекции прибора после использования позволяет избежать перекрестного заражения при последующем использовании.
- Никогда не используйте абразивные материалы, такие как металлическая щетка или полироль для металла.
- Запрещена стерилизация прибора под высоким давлением.**
- Не используйте сильные растворители (например, ацетон)!**
- Не погружайте прибор в жидкости.**
- Рекомендуется держать прибор в сухом месте.**
- Высокая влажность может сократить срок службы прибора или даже повредить его.**

- Извлеките батареи, если пульсоксиметр не будет использоваться в течение длительного периода времени (более одного месяца).
- Храните пульсоксиметр в сухом прохладном месте, вдали от пыли и прямых солнечных лучей. Не подвергайте прибор воздействию экстремальных температур, влажности, предохраняйте от падений и ударов.
- Условия хранения:** температура окружающей среды от -25 до 55 °С, относительная влажность не более 93%.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Наименование изделия: пульсоксиметр модель MED-325
Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип BF, IP22, непрерывная работа
Размеры: 63 × 36 × 34 мм
Вес: около 55 г (включая батареи)
Автоматическое отключение: при отсутствии сигнала в течение – 16 секунд

Характеристики параметра SpO2:
Диапазон измерений
 0% – 100% (разрешение 1%)
Точность в диапазоне
 70% – 100%: ±2%,
 менее 70% – не установлен
Оптический датчик:
 ● **Красный свет** (длина волны 660 нм; мощность излучения не более 5,5 мВт)
 ● **Инфракрасный свет** (длина волны 905 нм; мощность излучения не более 5 мВт)

Характеристики параметра PR (пульс):
Диапазон измерений:
 30 – 250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
Точность в диапазоне:
 30 – 99 уд/мин: ±2 уд/мин,
 100 – 250 уд/мин: ±2 уд/мин
Интенсивность пульса: непрерывная гистограмма, более высокий столбец отображает более сильный пульс

Характеристики параметра PI (индекс перфузии):
Диапазон измерений:
 0% – 20% (разрешение 0,1%)

Источник питания:
 2 батареи 1,5В типа ААА
Энергопотребление: менее 45 мА.
Условия эксплуатации:
 ● Температура: от 10 до 40 °С
 ● Относительная влажность: не более 75%
 ● Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения:
 ● Температура: от –25 до 55 °С
 ● Относительная влажность: не более 93%
 ● Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

12. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Пульсоксиметр;
- Элементы питания: 2 батареи 1,5В типа ААА;
- Шнурок;
- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном;
- Коробка.

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

















13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Прибор соответствует стандартам:
 Применимые международные стандарты:
 1. EN ISO 13485:2016.
 2. ЕС Директива 93/42/ЕЕС.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.
 Для утилизации прибора необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации, выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации.

15. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF
	НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	МОДЕЛЬ
	НОМЕР ПАРТИИ
	СЕРТИФИКАЦИЯ СЕ 0123
	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза
	МАРКИРОВКА степени защиты оболочки электрооборудования IP22 (защита от посторонних предметов, имеющих диаметр от 12,5 мм, защита от вертикально падающей воды)
	ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИМЕНЕНИЯ, 10 °С – 40 °С
	ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ ХРАНЕНИЯ, -25 °С – 55 °С
	ЗНАК ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ УПАКОВКИ ТОВАРА
	НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВЕДЕНИЯ ДЛИТЕЛЬНОГО НЕПРЕРЫВНОГО НАБЛЮДЕНИЯ
	НЕ ПРЕДУСМОТРЕН СИГНАЛ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ о критическом уровне SpO2, если оптимальный уровень не сохранен в настройках прибора

16. ГАРАНТИЯ

Изготовитель обеспечивает бесплатное сервисное обслуживание изделия* в течение * бесплатное сервисное обслуживание – устранение недостатков (дефектов), возникших по вине производителя.

5 лет и гарантийные обязательства в течение 12 месяцев с даты приобретения прибора.

При обнаружении производственного дефекта в течение гарантийного срока неисправный прибор будет отремонтирован, а при невозможности ремонта – заменен бесплатно.


Гарантийные обязательства действительны только при полностью заполненном гарантийном талоне и наличии печати торгового предприятия или печати технического обслуживания. Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится при наличии на корпусе прибора следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п., следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания, следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, а также в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в руководстве по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на батареи и упаковку прибора.
 Срок службы пульсоксиметра установлен не менее 5 лет.

Учитывая высокое качество продукции, фактический срок службы приборов может значительно превышать официальный. Политика компании предусматривает постоянное совершенствование продукции. В связи с этим компания оставляет за собой право вносить полные или частичные изменения в продукцию без предварительного уведомления и в соответствии с производственными требованиями.

Выписка из Постановления Правительства РФ от 31.12.2020 № 2463.

Постановлением утверджен перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену (далее – Перечень). В Перечень входят средства гигиены полости рта, зубные щетки, технические сложные товары бытового назначения. Возврат товаров надлежащего качества, входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев указанных в Постановлении.

Дата производства прибора указана на приборе после символа  в формате WWWW. Первая и вторая цифры (WW) – неделя производства, третья и четвертая (YY) – год производства.

Центральный сервисно-консультационный пункт

Москва, ул. Бекетова д. 27, тел. (495) 325-45-63
 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**, на сайте www.bwell-swiss.ru или www.alpha-medica.ru

17. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1
 Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В

Таблица 2
 Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух
Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Прибор MED-325 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-325 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц до 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.		

Таблица 4.
 Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-325

Прибор MED-325 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-325 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Частота (МГц)	Диапазон «(МГц)	Обслуживание ^a	Модуляция ^b	Модуляция ^b (Вт)	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Модуляция пульса ^c 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение ^d 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульса ^c 217 Гц	0,2	0,3	9
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульса ^c 18 Гц	2	0,3	28
1720	1845	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UIMTS	Модуляция пульса ^c 217 Гц	2	0,3	28
1970	2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Модуляция пульса ^c 217 Гц	2	0,3	28
5240	5500	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульса ^c 217 Гц	0,2	0,3	9
5785	5100 – 2800					

ПРИМЕЧАНИЕ. Для проверки уровня помехоустойчивости расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-325 может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м соответствует стандарту IEC 61000-4-3.

- В отдельных случаях включена только частота передачи.
- Несущая частота должна модулироваться с использованием 50% импульсного сигнала.
- В случае альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку будет некорректно, если не отражается фактическая модуляция.

Приоритетом следует рассмотреть возможность уменьшения минимального разделительного расстояния на основе управления рисками и использования высоких уровней помехоустойчивости, которые соответствуют меньшему минимальному разделительному расстоянию. Минимальное разделительное расстояние для более высоких уровней испытания на устойчивость рассчитывается с использованием следующей формулы:

$$E = \frac{P}{d^2}$$

где **P** – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, **d** – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м), **E** – уровень помехоустойчивости в В/м.

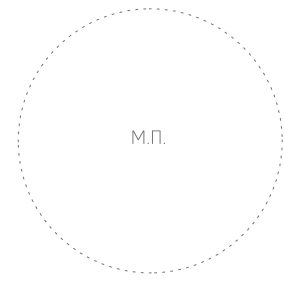
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Номер партии (LOT): _____

Дата продажи: _____

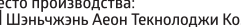
Подпись продавца: _____

Печать фирмы продавца: _____



B.Well+
 Заботой о каждом

Изготовлено по заказу:
B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства:
 **Шэньчжэнь Аeon Технолоджи Ко., Лтд. Боаань Бранч**
 ЮэШэнь, Блок В, стр. 6, Промышленная зона Юйшэнь, № 467 Национальной трассы 107, пересечение Гушу, Сисян Стрит, Боаань Дистрикт, 518126, Шэньчжэнь, Китай
 Сделано в Китае
www.bwell-swiss.ru