

- Нажмите на кнопку.
- Не трясите палец, не двигайтесь и не меняйте положение тела, оставившись в состоянии покоя во время измерения.
- Результаты измерения отобразятся на дисплее.
- Кнопка выполняет две функции. Когда пульсоксиметр выключен – нажатие кнопки включает прибор, когда пульсоксиметр включен – длительное нажатие на кнопку позволяет изменить яркость дисплея.
- Прибор меняет направление дисплея автоматически.

8. 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.	Переустановите батареи.
	Прибор неисправен.	Обратитесь в авторизованный сервисно-консультационный пункт
Дисплей внезапно выключился	Прибор автоматически выключается при отсутствии сигнала в течение 5 секунд.	Прибор исправен.
	Батареи почти разряжены.	Замените батареи.

9. 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.
- Никогда не используйте абразивные материалы, такие как металлическая щётка или полироль для металла.
- Применение медицинского спирта для дезинфекции прибора после использования позволяет избежать перекрестного заражения при следующем использовании.

-  **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%.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОМПЛЕКАЦИЯ

Наименование изделия: пульсоксиметр модель MED-320
Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип BF, IP22, непрерывная работа
Размеры: 57 × 31 × 32 мм

Вес: около 50 г (включая батарейки)

Автоматическое отключение: при отсутствии сигнала в течение 5 секунд

Характеристики параметра SpO2:

Диапазон измерений 0% – 100% (разрешение 1%)
Точность в диапазоне 70% – 100%: ±2%,
менее 70% – не установлено

Оптический датчик:

- Красный свет (длина волны 660 нм; мощность излучения не более 6,65 мВт)
- Инфракрасный свет (длина волны 880 нм; мощность излучения не более 6,75 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.

Устойчивость к окружающему свету: разность между значением, измеренным в условиях искусственного или естественного освещения в помещении, и значением, измеренным в темном помещении, составляет менее ±1%.

Характеристики параметра PI (индекс перфузии):

Диапазон измерений 0% – 20% (разрешение 0,1%)

Источник питания: 2 батареи 1,5В типа AAA
Энергопотребление: менее 30 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

11. КОМПЛЕКАЦИЯ

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

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

12. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Прибор соответствует стандартам:

- EN ISO 13485:2016
- ЕС Директива 93/42/ЕЕС

13. 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.

14. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ		Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		МАРКИРОВКА степени защиты оболочки электрооборудования IP22 (защита от посторонних предметов, имеющих диаметр от 12,5 мм, защита от вертикально падающей воды)
	ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF		ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ТЕМПЕРАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ, 10°С – 40°С
	НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ		ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ТЕМПЕРАТЕ ХРАНЕНИЯ, -25°С – 55°С
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		ЗНАК ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ УПАКОВКИ ТОВАРА
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВЕДЕНИЯ ДЛИТЕЛЬНОГО НЕПРЕРЫВНОГО НАБЛЮДЕНИЯ
	МОДЕЛЬ		НЕ ПРЕДУСМОТРЕН СИГНАЛ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ о критическом уровне SpO2
	НОМЕР ПАРТИИ		
	СЕРТИФИКАЦИЯ CE 0197		

15. ГАРАНТИЯ

Изготовитель обеспечивает бесплатное сервисное обслуживание изделия* в течение 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 утвержден 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.

* бесплатное сервисное обслуживание – устранение недостатков (дефектов) изделия возникших по вине производителя.

входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев указанных в Постановлении.

Дата производства прибора указана на приборе после символа  в формате WWYY.

Первая и вторая цифры (WW) – неделя производства, третья и четвертая (YY) – год производства.

Центральный сервисно-консультационный пункт

Москва, ул. Бехтерева 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**.

16. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ	
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение	
Прибор MED-320 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-320 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.	
Проверка на излучение	Соответствие
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ		
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость		
Прибор MED-320 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-320 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.		
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

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ		
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость		
Прибор MED-320 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-320 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 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.		

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ		
Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-320		

Излучаемая радиочастота IEC61000-4-3 (Характеристики испытаний на устойчивость порта к оборудованию беспроводной связи)	Частота (МГц)	Диапазон * (МГц)	Обслуживание *	Модуляция *	Модуляция * (Вт)	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)
	385	380 – 390	TETRA 400	Модуляция пульса ¹ 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение ¹ 1 кГц синус	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульса ¹ 217 Гц	0,2	0,3	9
	810						
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульса ¹ 18 Гц	2	0,3	28
	930						
	1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Модуляция пульса ¹ 217 Гц	2	0,3	28
	1845	1700 – 1990					
	1970						
	2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Модуляция пульса ¹ 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульса ¹ 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
ПРИМЕЧАНИЕ. Для проверки уровня помехоустойчивости расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-320 может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.							

a) В отдельных случаях включена только частота передачи. b) Несущая частота должна модулироваться с использованием 50% импульсного сигнала. c) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку будет некорректно, если не отражается фактической модуляции.
Производителю 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 устойчивости на устойчивость рассчитывается с использованием следующей формулы: $E = \frac{6}{d} \cdot \sqrt{P}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м), a E – уровень помехоустойчивости в В/м.

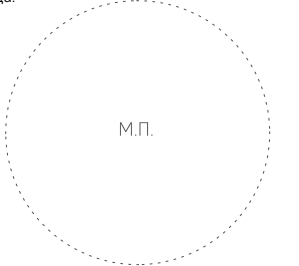
17. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Номер партии (LOT): _____

Дата продажи: _____

Подпись продавца: _____

Печать фирмы продавца: _____



B.Well 
С заботой о каждом

Изготовлено по заказу:

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
В.Белл Швейс АГ, Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария
Производитель:
 **Andon Health Co., Ltd.** No.3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190, China
Андон Хэлс Ко., Лтд. №3 Джинпинг Стрит, ЙаАн Роуд, Нанкай Дистрикт Тианджин, 300190, Китай
Сделано в Китае

www.bwell-swiss.ru