

«Утверждаю»

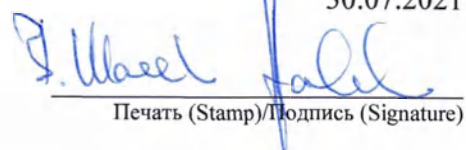
«I certify»

Генеральный директор
Би.Велл Свисс АГ
Бернадетте Маедер-Холенштайн

General Manager
B. Well Swiss AG
Bernadette Maeder-Holenstein



«30» июля 2021 г.
30.07.2021


Печать (Stamp)/Подпись (Signature)

MANUAL MEDICAL DEVICE
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Pulse oximeter models MED-320, MED-321, MED-322, MED-325,
TH-330, PRO-310, PRO-315 with accessories

Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325,
TH-330, PRO-310, PRO-315 с принадлежностями

PUBLIC NOTARIZATION

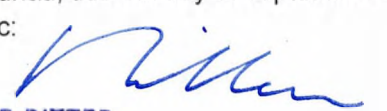
I hereby certify the authenticity
of the signature of :

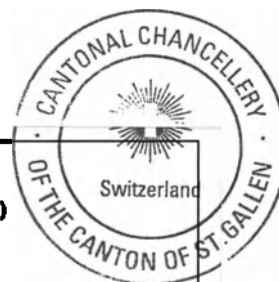
Family name:	Maeder
Birth name:	Holenstein
First names:	Bernadette Margrit
Date of birth:	08.12.1965
Sex:	f
Citizen of:	Kirchberg SG, Switzerland
Domicile:	9435 Heerbrugg
Form of identification:	Identity card
No. of identity document:	E2269770
Country of issue of identity document	Switzerland

CH-9443 Widnau, this 9th day of september 2022
Notary Public:

2021 г.




Dr. iur. WERNER RITTER



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of St.Gallen
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ

2. has been signed by Dr. iur. Werner Rüttler
подписан

3. acting in the capacity of Rechtsanwalt und Notar
в качестве

4. bears the seal / stamp of notary public
имеет печать / штамп

Bestätigt / Подтверждено

5. at / в Санкт-Галлен 6. am / the 12.09.2022

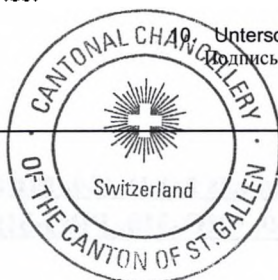
7. by / Milena Sutter

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St.Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена

8. No. / под номером 4887

9. Seal / stamp
Печать / штамп

Unterschrift
Подпись



Пульсоксиметр модели MED-320

Оглавление:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ.....	3
3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	4
4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА.....	8
5. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ.....	9
6. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА.....	10
7. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ.....	10
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	11
9. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	11
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	12
11. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	13
12. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	14
13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	14
14. ХРАНЕНИЕ.....	14
15. УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
16. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	14
17. ГАРАНТИЯ.....	15
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	16
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	17

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор пульсоксиметра MED-320.

Пульсоксиметр напалечный MED-320 – это прибор, предназначенный для неинвазивного измерения степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

Область применения: пульсоксиметр MED-320 подходит для применения в лечебно-профилактических учреждениях и личного использования на дому, а также для наблюдений за физическим состоянием до и после занятий спортом.

Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

Результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут использоваться для постановки диагноза и назначения лечения, они предназначены для ознакомления.

Пульсоксиметр имеет следующие преимущества:

1. Информативный дисплей – показывает SpO_2 , пульс, гистограмму и график пульса, а также индекс перфузии (PI)
2. Поворот дисплея – для более удобного измерения
3. Регулируемая яркость дисплея – комфортный просмотр при разном освещении
4. Простой в использовании – управление одной кнопкой
5. Небольшой и легкий – удобно брать с собой
6. Экономичный – низкое энергопотребление, автоматическое отключение
7. Усовершенствованный алгоритм повышает точность измерений при условии низкой перфузии

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

*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.

2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Насыщение крови кислородом (SpO_2) – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2) от общего содержания гемоглобина (Hb) в крови, или так называемая концентрация кислорода в крови. Это важный биологический параметр дыхательной системы человека.

Пульсоксиметр MED-320 был разработан и откалиброван для простого и точного измерения SpO_2 . 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).

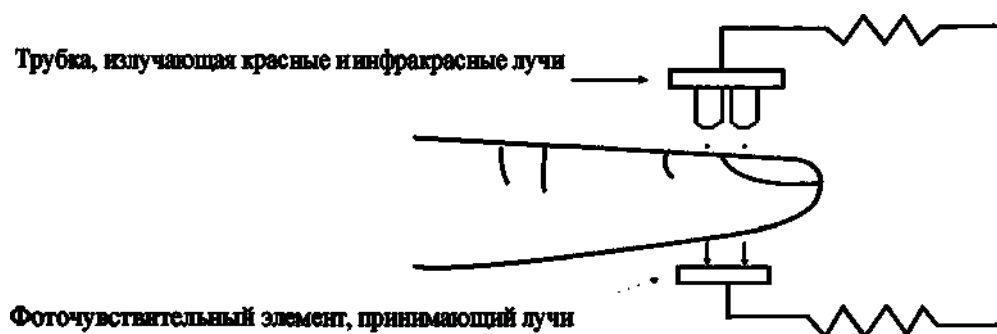


Рис. 1. Принцип работы

Пульсоксиметр MED-320 также отражает индекс перфузии (PI).

Индекс перфузии – это интенсивность силы пульса в месте измерения (приложения сенсора). Показатель изменяется от 0,3 % (очень слабая сила пульса) до 20 % (очень сильный сигнал пульса). Индекс перфузии вычисляется по отраженному инфракрасному свету, 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.

⚠ 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 упаковку, 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.
- Рекомендуются 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 принадлежностей.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям нельзя самостоятельно ремонтировать или вносить изменения в конструкцию прибора.

Показания:

Неинвазивное измерение степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

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.

Побочные эффекты:

Не выявлено.

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 аксессуаров и упаковки (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 комплекте 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.
- ⚠ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные 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.

- ⚠ 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.
- ⚠ Когда нарушено нормальное функционирование прибора, показатели могут быть нестабильными. В данном случае проведите измерение повторно или в другой среде, чтобы обеспечить его точность.
- ⚠ Устройство следует беречь от детей и домашних животных во избежание проглатывания.
- ⚠ Не бросайте батарейки в огонь, так как это может привести к их взрыву.
- ⚠ Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или монитора пульсоксиметра.
- ⚠ Если имеется независимое доказательство правильности калибровочной кривой для комбинации монитора и датчика, то функциональный тестер может определять составляющую полной погрешности системы монитор/датчик со стороны монитора. Функциональный тестер может определять, насколько точно конкретный монитор воспроизводит данную калибровочную кривую.

Меры предосторожности:

- При непрерывном использовании устройства могут возникать дискомфорт или болезненные ощущения, особенно у тех, кто имеет нарушение микроциркуляции. Рекомендуется использовать прибор на одном и том же пальце не более 2 часов.
- В некоторых случаях необходима более внимательная проверка места размещения прибора. Прибор нельзя размещать на отеках и болезненных участках ткани (например, при ожогах, шрамах и др.).
- Излучаемый пульсоксиметром красный и невидимый инфракрасный свет опасен для глаз, поэтому при измерении не смотрите внутрь 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 распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
- Если пальцы слишком тонкие или холодные, то это может повлиять на измерение SpO_2 и частоты пульса. В этом случае используйте более широкий палец, такой

как большой или средний, расположив его достаточно глубоко в приборе.

- Прибор предназначен только для использования взрослыми.
- Прибор может не подходить некоторым пользователям. Если Вы не можете получить стабильные показания, прекратите использование прибора.
- Период обновления данных составляет менее 5 секунд, но может отличаться в зависимости от индивидуальной частоты пульса.
- Отображаемый график является нормализованным. Считывайте 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 батарей, в этом случае на дисплее появляется специальный символ. Если батареи израсходованы, замените их.
- Прибор не имеет звуковой сигнализации для измеряемых параметров. Не используйте прибор в ситуациях, когда звуковая сигнализация необходима.
- 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 SpO_2 снизится. В этом случае измерение будет более чувствительным к воздействию помех.
- Интенсивное электрохирургическое вмешательство может повлиять на точность измерения.
- Если в крови содержится значительное количество окрашивающего препарата (такого как метиленовый синий или индоцианин зеленый), карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (Me+Hb), а также у больных желтухой определение SpO_2 при помощи данного прибора может оказаться неточным.
- Такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут повлиять на точность измерения SpO_2 .
- Поскольку значение SpO_2 служит ориентиром для оценки анемической и токсической аноксии, у некоторых лиц с серьезной анемией могут отмечаться высокие уровни SpO_2 .
- Не рекомендуется использовать прибор во время занятий спортом.

4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА

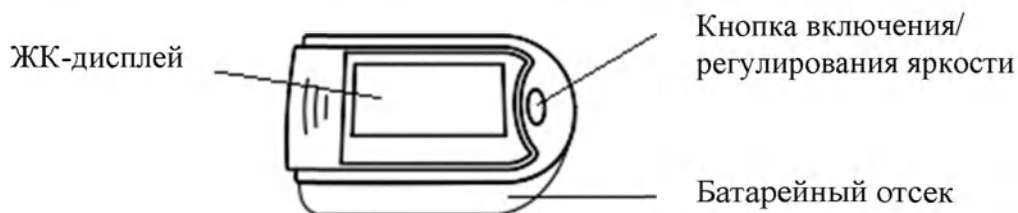


Рис. 2. Элементы прибора

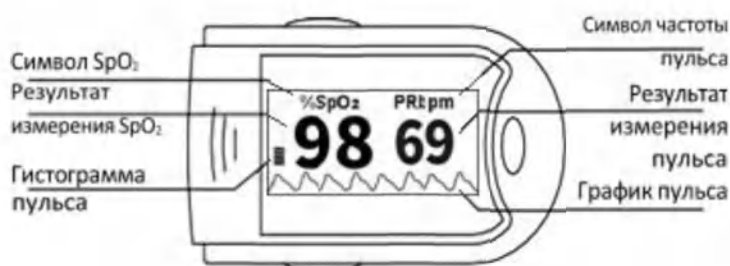


Рис. 3.1 Дисплей прибора

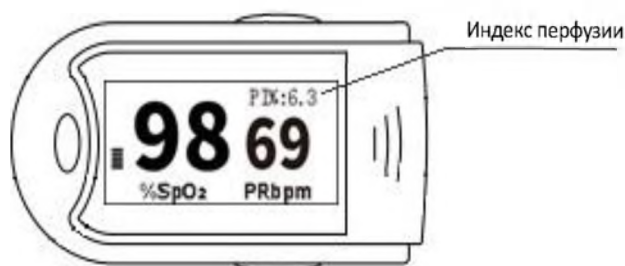
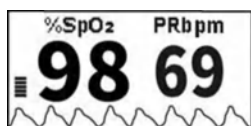


Рис. 3.2 Дисплей при повороте прибора на 180°

%SpO₂	Насыщение крови кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (уд/мин)
PI%	Индекс перфузии (%)
	Низкий заряд батарей
	1. Нет пальца внутри прибора
	2. Нечеткий сигнал
	Изменение яркости дисплея
	Включение прибора

Направление дисплея меняется автоматически. Всего четыре варианта изображения данных:



Вариант 1



Вариант 2



Вариант 3



Вариант 4

5. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

1. Аккуратно сдвиньте крышку батарейного отсека назад.
2. Вставьте две батареи типа ААА, расположив их в правильном направлении (Рис.4).
3. Задвиньте обратно крышку батарейного отсека.

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.

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

⚠ Утилизируйте использованные батареи в соответствии с принятыми местными нормами.

⚠ Никогда не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.

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

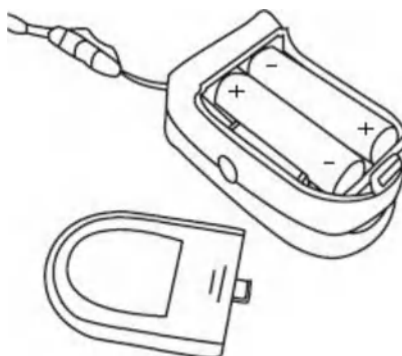
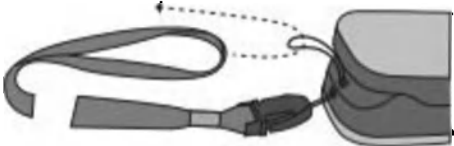


Рис. 4. Установка батарей

6. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА

	1. Пропустите конец шнура через отверстие
	2. Проденьте второй конец шнура через первый конец и затяните

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

- Палец должен быть размещен правильно (см. Рис. 5), 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 прорезиненная 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.
- На пальцах рук не должно быть лака для ногтей или других косметических средств.

Порядок действий при измерении:

1. Убедитесь, что батареи установлены (см. раздел 5 данного руководства).
2. Откройте зажим, нажав на верхнюю часть прибора с противоположной стороны от кнопки.

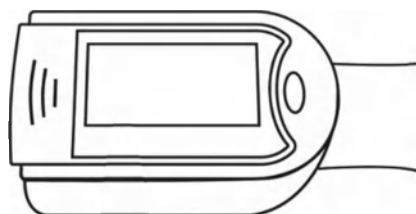


Рис. 5. Размещение пальца при измерении

3. Поместите палец между резиновыми подкладками зажима (убедитесь, что палец расположен правильно) и зажмите его.
4. Нажмите на кнопку.

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

8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Показатель SpO ₂ и частота пульса отображаются некорректно	Палец расположен неправильно	Расположите палец правильно и повторите измерение
	Показатель SpO ₂ слишком низок и не может быть определен	Повторите измерение. Обратитесь к врачу, если Вы уверены, что прибор работает исправно
Показатель SpO ₂ 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±1 секунд	Прибор исправен
	Батареи почти разряжены	Замените батареи

9. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Выполняйте замену батарей, когда на дисплее появляется символ низкого заряда .
- Перед использованием пульсоксиметра выключите питание, извлеките батарейки из прибора и очистите его поверхность. Сначала протрите прибор 70 % медицинским спиртом (этиловым или изопропиловым), а затем дайте ему высохнуть или протрите сухой чистой тканью, чтобы избежать попадания спирта в устройство.

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

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Пульсоксиметр модели MED-320
Класс электробезопасности изделия	Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от влаги, обеспечиваемая оболочкой	IP22
Тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	BF
Электромагнитная совместимость	Группа 1, класс В
Питание от внутренних элементов питания с номинальным напряжением	2 x 1,5 В типа ААА, непрерывная работа в течение ~ 20 часов
Энергопотребление	Менее 30 мА
Автоматическое отключение	При отсутствии сигнала в течение 5±1 секунд
Оптический датчик	- красный свет (длина волны 660±3 нм) - инфракрасный свет (длина волны 880±5 нм)
Диназон измерений SpO₂	70-99%
Диназон измерений PR (пульс)	30-250 уд/мин
Диназон измерений PI (индекс перфузии)	0-20%
Разрешение	SpO ₂ : 1%
	PR: 1 уд/мин
	PI: 0,1%

Точность измерений	SpO ₂ в диапазоне 70-99% : ±2% менее 70% - не установлено
	PR ±2 уд/мин
	PI в диапазоне 0-1% : 0,1% в диапазоне 1-20% : 1%
Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40 °С Относительная влажность: не более 75% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -25 до 55 °С Относительная влажность: не более 93% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Размеры, мм длина ширина высота	58±2 33±2 33±2
Размеры дисплея, мм длина ширина	22±2 11±2
Масса (включая элементы питания), г	50±5
Сведения о ПО (версия, дата)	PO-MINI58-V0001-1.0.0.BIN, 01.05.2020
Срок службы	5 лет

11. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Пульсоксиметр – 1 шт.
- Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

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

12. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Поверка пульсоксиметра осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 12.05.2010 г.

Интервал между поверками: 1 год. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Сведения о первичной поверке Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально.

- Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
- Декларация о соответствии.

Прибор соответствует требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

14. ХРАНЕНИЕ

Температура хранения от -25°C до 55°C.

Относительная влажность не более 93% (без образования конденсата).

Предохраняйте от падений и сильных ударов.

Предохраняйте от воздействия прямых солнечных лучей.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, а также элементы питания следует утилизировать в соответствии с нормами, принятыми в месте их обращения, и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Для утилизации прибора необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации.

16. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Рабочая часть тип BF



Не выбрасывать вместе с бытовым мусором



Производитель



Модель



Серийный номер



Знак соответствия директиве CE



Знак утверждения типа средства измерений



Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза

IP22

Маркировка степени защиты оболочки электрооборудования IP22 (защита от посторонних предметов, имеющих диаметр от 12,5 мм, защита от вертикально капающей воды)



Ограничение по температуре применения, 10 °C ~ 40°C



Ограничение по температуре хранения, -25°C ~ 55°C



Знак вторичной переработки упаковки товара



Не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения



Не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне SpO₂

17. 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 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.

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

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, технически сложные товары бытового назначения. Возврат товаров надлежащего качества, входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев, указанных в Постановлении.

Дата производства прибора зашифрована в серийном номере в формате SN *WWYYXXXXX*.

Первые две цифры обозначают неделю производства (*WW*), следующие две цифры – год (*YY*).

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.

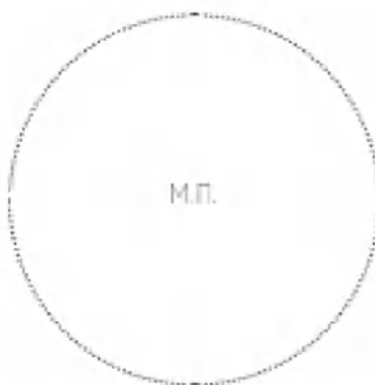
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Серийный номер: _____

Дата продажи: _____

Подпись продавца: _____

Печать фирмы продавца:



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 1

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 2

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
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Таблица 3

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.		

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-320

**Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Таблица 4

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (Характеристики испытаний на устойчивость порта к оборудованию беспроводной связи)	Частота тестирования (МГц)	Диапазон (МГц) ^{а)}	Обслуживание ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Модуляция (Вт) ^{б)}	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение ^{в)} 1 кГц синус	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульса ^{б)} 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.

а) В отдельных случаях включена только частота передачи.

б) Несущая частота должна модулироваться с использованием 50% импульсного сигнала.

в) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсной модуляции с частотой 18 Гц, поскольку будет некорректно, если не отражается фактическая модуляция.

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 испытания на устойчивость рассчитывается с использованием следующей формулы:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

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

Производитель:

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

Би.Велл Свисс АГ,
Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства:

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

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch.
3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Шэньчжэнь Аеон Текнолоджи Ко., Лтд. Баоань Бранч
3/Ф, Блок В, стр. 6, Промышленная зона Юйшэн, № 467 Национальной трассы 107, пересечение Гушу, Сисян Стрит, Баоань Дистрикт, 518126, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Альфа-Медика»
125493, г. Москва, улица Авангардная, д. 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402
Тел: +7 (495) 645-86-99
Email: alphamed@online.ru

Сделано в Китае
www.bwell-swiss.ru

Пульсоксиметр модели MED-321

Оглавление:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ.....	3
3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	4
4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА.....	8
5. НАСТРОЙКА ЖК-ДИСПЛЕЯ.....	8
6. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ.....	10
7. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА.....	11
8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ.....	11
9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	12
10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	13
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	13
12. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	15
13. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	15
14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	15
15. ХРАНЕНИЕ.....	15
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
17. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	16
18. ГАРАНТИЯ.....	16
19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	17
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор пульсоксиметра MED-321.

Пульсоксиметр напалечный MED-321 – это прибор, предназначенный для неинвазивного измерения степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

Область применения: пульсоксиметр MED-321 подходит для применения в лечебно-профилактических учреждениях и личного использования на дому, а также для наблюдений за физическим состоянием до и после занятий спортом.

Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

Результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут использоваться для постановки диагноза и назначения лечения, они предназначены для ознакомления.

Пульсоксиметр имеет следующие преимущества:

1. Информативный дисплей – показывает SpO_2 , пульс, гистограмму и график пульса, а также индекс перфузии (PI)
2. Поворот дисплея – для более удобного измерения
3. Регулируемая яркость дисплея – комфортный просмотр при разном освещении
4. Простой в использовании – управление одной кнопкой
5. Небольшой и легкий – удобно брать с собой
6. Усовершенствованный алгоритм повышает точность измерений при условии низкой перфузии
7. Функция звукового оповещения в случае получения измерений, выходящих за пределы сохраненных данных

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

*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.

2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Насыщение крови кислородом (SpO_2) – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2) от общего содержания гемоглобина (Hb) в крови, или так называемая концентрация кислорода в крови. Это важный биологический параметр дыхательной системы человека.

Пульсоксиметр MED-321 был разработан и откалиброван для простого и точного измерения SpO_2 . Кроме того, устройство одновременно измеряет частоту пульса и индекс перфузии.

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).

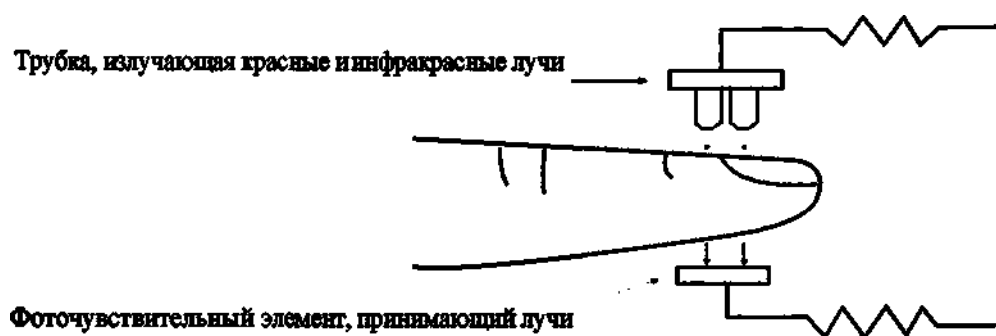


Рис. 1. Принцип работы

Пульсоксиметр MED-321 также отражает индекс перфузии (PI).

Индекс перфузии – это интенсивность силы пульса в месте измерения (приложения сенсора). Показатель изменяется от 0,3 % (очень слабая сила пульса) до 20 % (очень сильный сигнал пульса). Индекс перфузии вычисляется по отраженному инфракрасному свету, 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.

⚠ 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 упаковку, 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.
- Рекомендуются 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 принадлежностей.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям нельзя самостоятельно ремонтировать или вносить изменения в конструкцию прибора.

Показания:

Неинвазивное измерение степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

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.

Побочные эффекты:

Не выявлено.

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 аксессуаров и упаковки (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 комплекте 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.
- ⚠ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные 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.

- ⚠ 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.
- ⚠ Когда нарушено нормальное функционирование прибора, показатели могут быть нестабильными. В данном случае проведите измерение повторно или в другой среде, чтобы обеспечить его точность.
- ⚠ Устройство следует беречь от детей и домашних животных во избежание проглатывания.
- ⚠ Не бросайте батарейки в огонь, так как это может привести к их взрыву.
- ⚠ Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или монитора пульсоксиметра.
- ⚠ Если имеется независимое доказательство правильности калибровочной кривой для комбинации монитора и датчика, то функциональный тестер может определять составляющую полной погрешности системы монитор/датчик со стороны монитора. Функциональный тестер может определять, насколько точно конкретный монитор воспроизводит данную калибровочную кривую.

Меры предосторожности:

- При непрерывном использовании устройства могут возникать дискомфорт или болезненные ощущения, особенно у тех, кто имеет нарушение микроциркуляции. Рекомендуется использовать прибор на одном и том же пальце не более 2 часов.
- В некоторых случаях необходима более внимательная проверка места размещения прибора. Прибор нельзя размещать на отеках и болезненных участках ткани (например, при ожогах, шрамах и др.).
- Излучаемый пульсоксиметром красный и невидимый инфракрасный свет опасен для глаз, поэтому при измерении не смотрите внутрь 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 распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
- Если пальцы слишком тонкие или холодные, то это может повлиять на измерение SpO_2 и частоты пульса. В этом случае используйте более широкий палец, такой

как большой или средний, расположив его достаточно глубоко в 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. Считывайте 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 батарей, 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 SpO_2 снизится. В этом случае измерение будет более чувствительным к воздействию помех.
- Интенсивное электрохирургическое вмешательство может повлиять на точность измерения.
- Если в крови содержится значительное количество окрашивающего препарата (такого как метиленовый синий или индоцианин зеленый), карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (Me+Hb), а также у больных желтухой определение SpO_2 при помощи данного прибора может оказаться неточным.
- Такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаи, также могут повлиять на точность измерения SpO_2 .
- Поскольку значение SpO_2 служит ориентиром для оценки анемической и токсической аноксии, у некоторых лиц с серьезной анемией могут отмечаться высокие уровни SpO_2 .
- Не рекомендуется использовать прибор во время занятий спортом.

4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА



Рис. 2. Элементы прибора

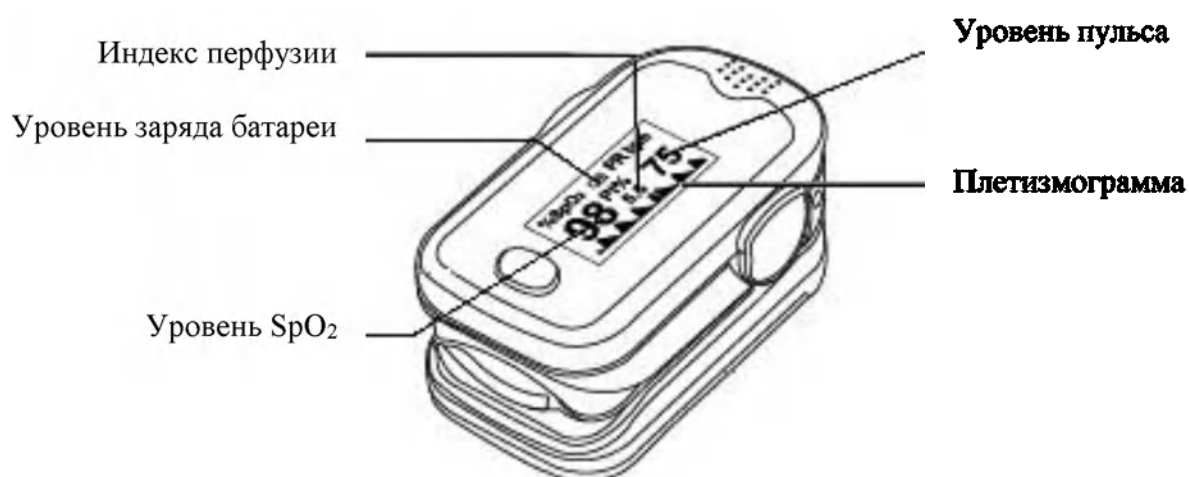


Рис. 3. Дисплей прибора

%SpO₂	Насыщение крови кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (уд/мин)
	Низкий заряд батарей
PI%	Индекс перфузии
	Включение прибора

5. НАСТРОЙКА ЖК-ДИСПЛЕЯ

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

Remind Setup	★
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Рис. 4

Limit Setup	★
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Рис. 5

Установка напоминания (Remind Setup) Рис.4:

1. Убедитесь, что прибор включен.
2. Зажмите кнопку питания в течение 1 секунды и войдите в меню настройки напоминаний. Настройку можно изменить, переместив символ «★» напротив Звукового напоминания (Sound Reminder), Звукового сигнала (Beep), Демонстрации (Demo), Восстановления настроек (Restore) или Яркость (Brightness).
3. 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 раздается звук.*
4. 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.*
5. Переместив символ «★» на «Демо», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить / выключить его.
6. Переместив символ «★» на «Восстановление настроек», длительное нажатие кнопки питания может изменить «★» на «OK», что заставляет устройство восстанавливать заводские настройки данных.
7. Переместив символ «★» на «Яркость», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы изменить значение яркости от 1 до 5.

Установка предельного значения (Limit Setup) Рис.5:

1. Убедитесь, что прибор включен.
2. 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).
3. Установив символ «★» напротив «+/-», зажмите кнопку питания в течение 1 секунды, чтобы изменить «+» на «-» или «-» на «+».
4. 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.
5. 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 две функции:

- когда пульсоксиметр выключен – нажатие кнопки включает прибор;
- когда пульсоксиметр включен – удерживайте кнопку питания, на дисплее отобразится меню настроек (см. Рис. 4, 5);
- когда пульсоксиметр включен – нажатие кнопки вращает дисплей в четырех направлениях с шестью различными режимами отображения данных (см. Рис. 6).

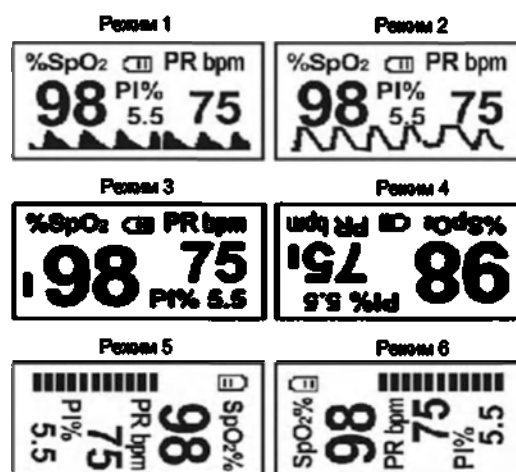


Рис. 6. Режимы отображения информации на дисплее

6. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

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

Соблюдайте осторожность при установке батарей, так как их неправильная установка может привести к повреждению прибора.

Когда на дисплее появляется символ , батарей требуют замены. Выполните вышеописанные действия, чтобы заменить батарей на новые.

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

⚠ Утилизируйте использованные батареи в соответствии с принятыми местными нормами.

⚠ Никогда не выбрасывайте батарей вместе с бытовыми отходами.

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



Рис. 7. Установка батарей

7. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА

	1. Пропустите конец шнура через отверстие
	2. Проденьте второй конец шнура через первый конец и затяните

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

- Палец должен быть размещен правильно (см. Рис. 8), 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 прорезиненная 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.
- На пальцах рук не должно быть лака для ногтей или других косметических средств.

Порядок действий при измерении:

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



Рис. 8. Размещение пальца при измерении

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

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Показатель SpO_2 и частота пульса отображаются некорректно	Палец расположен неправильно	Расположите палец правильно и повторите измерение
	Показатель SpO_2 слишком низок и не может быть определен	Повторите измерение. Обратитесь к врачу, если Вы уверены, что прибор работает исправно
Показатель SpO_2 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	Батарей полностью или почти разряжены	Замените батареи
	Батарей установлены неправильно	Переустановите батареи
	Прибор неисправен	Обратитесь в авторизованный сервисно-консультационный пункт
Дисплей внезапно выключился	Прибор автоматически выключается при отсутствии сигнала в течение 16 ± 2 секунд	Прибор исправен
	Батарей почти разряжены	Замените батареи

10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Выполняйте замену батарей, когда на дисплее появляется символ низкого заряда



- Перед использованием пульсоксиметра выключите питание, извлеките батарейки из прибора и очистите его поверхность. Сначала протрите прибор 70 % медицинским спиртом (этиловым или изопропиловым), а затем дайте ему высохнуть или протрите сухой чистой тканью, чтобы избежать попадания спирта в устройство.
- Применение медицинского спирта для дезинфекции прибора после использования позволяет избежать перекрестного заражения при следующем использовании.
- Никогда не используйте абразивные материалы, такие как металлическая щётка или полироль для металла.

⚠ Устройство нестерильно и не предназначено для стерилизации.

⚠ 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 подвержайте прибор воздействию экстремальных температур, влажности, предохраняйте от падений и ударов.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Пульсоксиметр модели MED-321
Класс электробезопасности изделия	Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от влаги, обеспечиваемая оболочкой	IP22
Тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	BF
Электромагнитная совместимость	Группа 1, класс В
Питание от внутренних элементов питания с номинальным напряжением	2 x 1,5 В типа ААА, непрерывная работа в течение ~ 20 часов
Энергопотребление	Менее 45 мА
Автоматическое отключение	При отсутствии сигнала в течение 16±2 секунд
Оптический датчик	- красный свет (длина волны 660±3 нм) - инфракрасный свет (длина волны 905±5 нм)
Диапазон измерений SpO ₂	70-100%

Диапазон измерений PR (пульс)	30-250 уд/мин
Диапазон измерений PI (индекс перфузии)	0-20%
Разрешение	SpO ₂ : 1%
	PR: 1 уд/мин
	PI: 0,1%
Точность измерений	SpO ₂ в диапазоне 70-100% : ±3% менее 70% - не установлено
	PR ±2 уд/мин
	PI в диапазоне 0-1% : 0,1% в диапазоне 1-20% : 1%
Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40 °С Относительная влажность: не более 75% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -25 до 55 °С Относительная влажность: не более 93% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Размеры, мм длина ширина высота	64±2 39±2 30±2
Размеры дисплея, мм длина ширина	21,8±2 11,2±2
Масса (включая элементы питания), г	52±5
Сведения о ПО (версия, дата)	V1.0, 17.07.2018
Срок службы	5 лет

12. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Пульсоксиметр – 1 шт.
- Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

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

13. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Поверка пульсоксиметра осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 12.05.2010 г.

Интервал между поверками: 1 год. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Сведения о первичной поверке Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально.

- Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
- Декларация о соответствии.

Прибор соответствует требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

15. ХРАНЕНИЕ

Температура хранения от -25°C до 55°C.

Относительная влажность не более 93% (без образования конденсата).

Предохраняйте от падений и сильных ударов.

Предохраняйте от воздействия прямых солнечных лучей.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, а также элементы питания следует утилизировать в соответствии с нормами, принятыми в месте их обращения, и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Для утилизации прибора необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации.

17. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Рабочая часть тип BF



Не выбрасывать вместе с бытовым мусором



Производитель



Модель



Серийный номер



Знак соответствия директиве CE



Знак утверждения типа средства измерений



Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза



Маркировка степени защиты оболочки электрооборудования IP22 (защита от посторонних предметов, имеющих диаметр от 12,5 мм, защита от вертикально капающей воды)



Ограничение по температуре применения, 10 °C ~ 40 °C



Ограничение по температуре хранения, -25 °C ~ 55 °C



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

18. 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 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.

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

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, технически сложные товары бытового назначения. Возврат товаров надлежащего качества, входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев, указанных в Постановлении.

Дата производства прибора зашифрована в серийном номере в формате SN *WWYYXXXXX*.

Первые две цифры обозначают неделю производства (*WW*), следующие две цифры – год (*YY*).

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.

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Серийный номер: _____

Дата продажи: _____

Подпись продавца: _____

Печать фирмы продавца:



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 1

Прибор MED-321 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-321 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.	
Проверка на излучение	Соответствие
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 2

Прибор MED-321 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-321 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
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Таблица 3

Прибор MED-321 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-321 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.		

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-321

**Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Таблица 4

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (Характеристики испытаний на устойчивость порта к оборудованию беспроводной связи)	Частота тестирования (МГц)	Диапазон (МГц) ^{а)}	Обслуживание ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Модуляция (Вт) ^{б)}	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение ^{с)} 1 кГц синус	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Для проверки уровня помехоустойчивости расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-321 может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

а) В отдельных случаях включена только частота передачи.

б) Несущая частота должна модулироваться с использованием 50% импульсного сигнала.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсной модуляции с частотой 18 Гц, поскольку будет некорректно, если не отражается фактическая модуляция.

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 испытания на устойчивость рассчитывается с использованием следующей формулы:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

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

Производитель:

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

Би.Велл Свисс АГ,
Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства:

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

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch.
3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Шэньчжэнь Аеон Текнолоджи Ко., Лтд. Баоань Бранч
3/Ф, Блок В, стр. 6, Промышленная зона Юйшэн, № 467 Национальной трассы 107, пересечение Гушу, Сисян Стрит, Баоань Дистрикт, 518126, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Альфа-Медика»
125493, г. Москва, улица Авангардная, д. 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402
Тел: +7 (495) 645-86-99
Email: alphamed@online.ru

Сделано в Китае
www.bwell-swiss.ru

Пульсоксиметр модели MED-322

Оглавление:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ.....	3
3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	4
4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА.....	8
5. НАСТРОЙКА ЖК-ДИСПЛЕЯ.....	8
6. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ.....	10
7. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА.....	11
8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ.....	11
9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	12
10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	13
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	13
12. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	15
13. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	15
14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	15
15. ХРАНЕНИЕ.....	15
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
17. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	16
18. ГАРАНТИЯ.....	16
19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	17
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор пульсоксиметра MED-322.

Пульсоксиметр напалечный MED-322 – это прибор, предназначенный для неинвазивного измерения степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

Область применения: пульсоксиметр MED-322 подходит для применения в лечебно-профилактических учреждениях и личного использования на дому, а также для наблюдений за физическим состоянием до и после занятий спортом.

Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

Результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут использоваться для постановки диагноза и назначения лечения, они предназначены для ознакомления.

Пульсоксиметр имеет следующие преимущества:

1. Информативный дисплей – показывает SpO_2 , пульс, гистограмму и график пульса, а также индекс перфузии (PI)
2. Поворот дисплея – для более удобного измерения
3. Регулируемая яркость дисплея – комфортный просмотр при разном освещении
4. Простой в использовании – управление одной кнопкой
5. Небольшой и легкий – удобно брать с собой
6. Усовершенствованный алгоритм повышает точность измерений при условии низкой перфузии
7. Функция звукового оповещения в случае получения измерений, выходящих за пределы сохраненных данных

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

*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.

2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Насыщение крови кислородом (SpO_2) – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2) от общего содержания гемоглобина (Hb) в крови, или так называемая концентрация кислорода в крови. Это важный биологический параметр дыхательной системы человека.

Пульсоксиметр MED-322 был разработан и откалиброван для простого и точного измерения SpO_2 . Кроме того, устройство одновременно измеряет частоту пульса и индекс перфузии.

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).

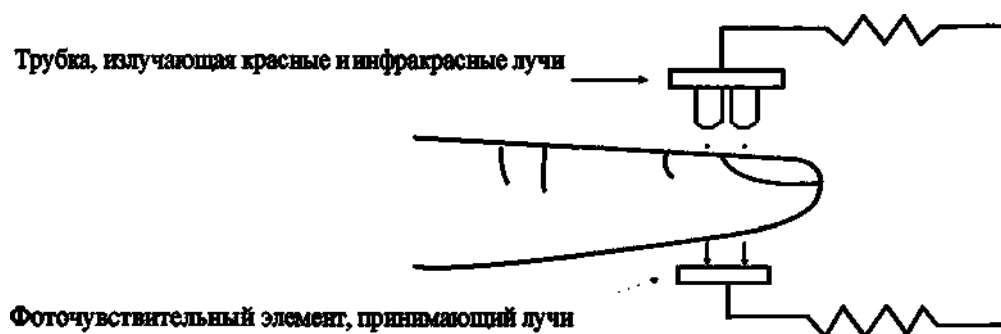


Рис. 1. Принцип работы

Пульсоксиметр MED-322 также отражает индекс перфузии (PI).

Индекс перфузии – это интенсивность силы пульса в месте измерения (приложения сенсора). Показатель изменяется от 0,3 % (очень слабая сила пульса) до 20 % (очень сильный сигнал пульса). Индекс перфузии вычисляется по отраженному инфракрасному свету, 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.

⚠ 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 упаковку, 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 принадлежностей.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям нельзя самостоятельно ремонтировать или вносить изменения в конструкцию прибора.

Показания:

Неинвазивное измерение степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

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.

Побочные эффекты:

Не выявлено.

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 аксессуаров и упаковки (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 комплекте 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.
- ⚠ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные 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.

- ⚠ 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.
- ⚠ Когда нарушено нормальное функционирование прибора, показатели могут быть нестабильными. В данном случае проведите измерение повторно или в другой среде, чтобы обеспечить его точность.
- ⚠ Устройство следует беречь от детей и домашних животных во избежание проглатывания.
- ⚠ Не бросайте батарейки в огонь, так как это может привести к их взрыву.
- ⚠ Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или монитора пульсоксиметра.
- ⚠ Если имеется независимое доказательство правильности калибровочной кривой для комбинации монитора и датчика, то функциональный тестер может определять составляющую полной погрешности системы монитор/датчик со стороны монитора. Функциональный тестер может определять, насколько точно конкретный монитор воспроизводит данную калибровочную кривую.

Меры предосторожности:

- При непрерывном использовании устройства могут возникать дискомфорт или болезненные ощущения, особенно у тех, кто имеет нарушение микроциркуляции. Рекомендуется использовать прибор на одном и том же пальце не более 2 часов.
- В некоторых случаях необходима более внимательная проверка места размещения прибора. Прибор нельзя размещать на отекших и болезненных участках ткани (например, при ожогах, шрамах и др.).
- Излучаемый пульсоксиметром красный и невидимый инфракрасный свет опасен для глаз, поэтому при измерении не смотрите внутрь 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 распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
- Если пальцы слишком тонкие или холодные, то 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 в 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. Считывайте 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 батарей, 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 снизится. В этом случае измерение будет более чувствительным к воздействию помех.
- Интенсивное электрохирургическое вмешательство может повлиять на точность измерения.
- Если в крови содержится значительное количество окрашивающего препарата (такого как метиленовый синий или индоцианин зеленый), карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (Me+Hb), а также у больных желтухой определение SpO₂ при помощи данного прибора может оказаться неточным.
- Такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаи, также могут повлиять на точность измерения SpO₂.
- Поскольку значение SpO₂ служит ориентиром для оценки анемической и токсической аноксии, у некоторых лиц с серьезной анемией могут отмечаться высокие уровни SpO₂.
- Не рекомендуется использовать прибор во время занятий спортом.

4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА



Рис. 2. Элементы прибора

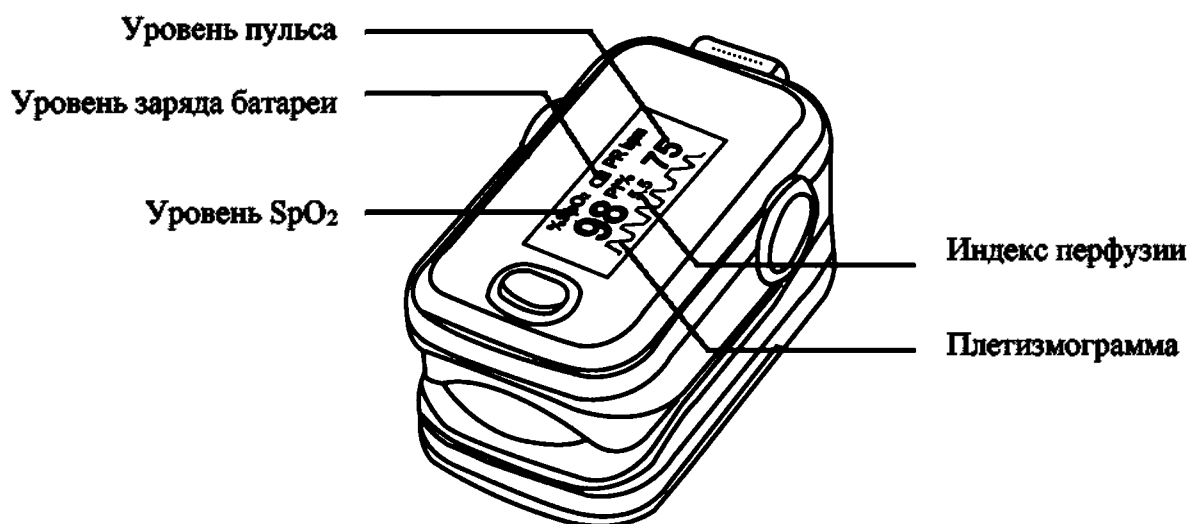


Рис. 3. Дисплей прибора

%SpO₂	Насыщение крови кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (уд/мин)
	Низкий заряд батарей
PI%	Индекс перфузии
	Включение прибора

5. НАСТРОЙКА ЖК-ДИСПЛЕЯ

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

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Рис. 4

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Рис. 5

Установка напоминания (Remind Setup) Рис.4:

1. Убедитесь, что прибор включен.
2. Зажмите кнопку питания в течение 1 секунды и войдите в меню настройки напоминаний. Настройку можно изменить, переместив символ «*» напротив Звукового напоминания (Sound Reminder), Звукового сигнала (Beep), Демонстрации (Demo), Восстановления настроек (Restore) или Яркость (Brightness).
3. 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 раздается звук.*
4. 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.*
5. Переместив символ «*» на «Демо», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить / выключить его.
6. Переместив символ «*» на «Восстановление настроек», длительное нажатие кнопки питания может изменить «*» на «ОК», что заставляет устройство восстанавливать заводские настройки данных.
7. Переместив символ «*» на «Яркость», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы изменить значение яркости от 1 до 5.

Установка предельного значения (Limit Setup) Рис.5:

1. Убедитесь, что прибор включен.
2. 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).
3. Установив символ «*» напротив «+/-», зажмите кнопку питания в течение 1 секунды, чтобы изменить «+» на «-» или «-» на «+».
4. 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.
5. 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 две функции:

- когда пульсоксиметр выключен – нажатие кнопки включает прибор;
- когда пульсоксиметр включен – удерживайте кнопку питания, на дисплее отобразится меню настроек (см. Рис. 4, 5);
- когда пульсоксиметр включен – нажатие кнопки вращает дисплей в четырех направлениях с шестью различными режимами отображения данных (см. Рис. 6).

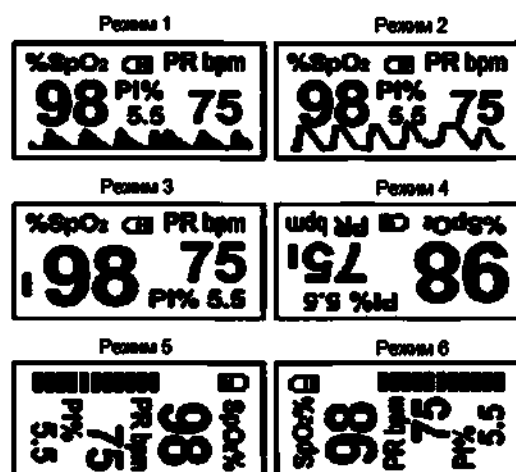


Рис. 6. Режимы отображения информации на дисплее

6. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

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

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.

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

⚠ Утилизируйте использованные батареи в соответствии с принятыми местными нормами.

⚠ Никогда не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.

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



Рис. 7. Установка батарей

7. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА

	1. Пропустите конец шнура через отверстие
	2. Проденьте второй конец шнура через первый конец и затяните

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

- Палец должен быть размещен правильно (см. Рис. 8), 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 прорезиненная 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.
- На пальцах рук не должно быть лака для ногтей или других косметических средств.

Порядок действий при измерении:

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

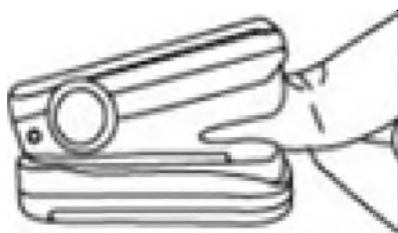


Рис. 8. Размещение пальца при измерении

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

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Показатель SpO_2 и частота пульса отображаются некорректно	Палец расположен неправильно	Расположите палец правильно и повторите измерение
	Показатель SpO_2 слишком низок и не может быть определен	Повторите измерение. Обратитесь к врачу, если Вы уверены, что прибор работает исправно
Показатель SpO_2 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	Батарей полностью или почти разряжены	Замените батареи
	Батарей установлены неправильно	Переустановите батареи
	Прибор неисправен	Обратитесь в авторизованный сервисно-консультационный пункт
Дисплей внезапно выключился	Прибор автоматически выключается при отсутствии сигнала в течение 16 ± 2 секунд	Прибор исправен
	Батарей почти разряжены	Замените батареи

10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Выполняйте замену батарей, когда на дисплее появляется символ низкого заряда



- Перед использованием пульсоксиметра выключите питание, извлеките батарейки из прибора и очистите его поверхность. Сначала протрите прибор 70 % медицинским спиртом (этиловым или изопропиловым), а затем дайте ему высохнуть или протрите сухой чистой тканью, чтобы избежать попадания спирта в устройство.
- Применение медицинского спирта для дезинфекции прибора после использования позволяет избежать перекрестного заражения при следующем использовании.
- Никогда не используйте абразивные материалы, такие как металлическая щётка или полироль для металла.

⚠ Устройство нестерильно и не предназначено для стерилизации.

⚠ 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.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Пульсоксиметр модели MED-322
Класс электробезопасности изделия	Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от влаги, обеспечиваемая оболочкой	IP22
Тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	BF
Электромагнитная совместимость	Группа 1, класс В
Питание от внутренних элементов питания с номинальным напряжением	2 x 1,5 В типа ААА, непрерывная работа в течение ~ 20 часов
Энергопотребление	Менее 45 мА
Автоматическое отключение	При отсутствии сигнала в течение 16±2 секунд
Оптический датчик	- красный свет (длина волны 660±3 нм) - инфракрасный свет (длина волны 905±5 нм)

Диапазон измерений SpO₂	70-100%
Диапазон измерений PR (пульс)	30-250 уд/мин
Диапазон измерений PI (индекс перфузии)	0-20%
Разрешение	SpO ₂ : 1%
	PR: 1 уд/мин
	PI: 0,1%
Точность измерений	SpO ₂ в диапазоне 70-100% : ±3% менее 70% - не установлено
	PR ±2 уд/мин
	PI в диапазоне 0-1% : 0,1% в диапазоне 1-20% : 1%
Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40 °С Относительная влажность: не более 75% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -25 до 55 °С Относительная влажность: не более 93% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Размеры, мм длина ширина высота	61±2 37±2 31±2
Размеры дисплея, мм длина ширина	24±2 12±2
Масса (включая элементы питания), г	51 ±5
Сведения о ПО (версия, дата)	V1.0, 17.07.2018
Срок службы	5 лет

12. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Пульсоксиметр – 1 шт.
- Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

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

13. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Поверка пульсоксиметра осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 12.05.2010 г.

Интервал между поверками: 1 год. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Сведения о первичной поверке Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально.

- Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
- Декларация о соответствии.

Прибор соответствует требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

15. ХРАНЕНИЕ

Температура хранения от -25°C до 55°C.

Относительная влажность не более 93% (без образования конденсата).

Предохраняйте от падений и сильных ударов.

Предохраняйте от воздействия прямых солнечных лучей.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, а также элементы питания следует утилизировать в соответствии с нормами, принятыми в месте их обращения, и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Для утилизации прибора необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации.

17. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Рабочая часть тип BF



Не выбрасывать вместе с бытовым мусором



Производитель



Модель



Серийный номер



Знак соответствия директиве CE



Знак утверждения типа средства измерений



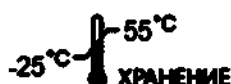
Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза



Маркировка степени защиты оболочки электрооборудования IP22 (защита от посторонних предметов, имеющих диаметр от 12,5 мм, защита от вертикально капающей воды)



Ограничение по температуре применения, 10 °C ~ 40 °C



Ограничение по температуре хранения, -25 °C ~ 55 °C



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

18. 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 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.

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

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, технически сложные товары бытового назначения. Возврат товаров надлежащего качества, входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев, указанных в Постановлении.

Дата производства прибора зашифрована в серийном номере в формате SN *WWYYXXXXX*.

Первые две цифры обозначают неделю производства (*WW*), следующие две цифры – год (*YY*).

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.

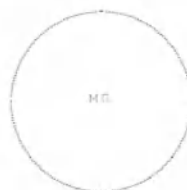
19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Серийный номер: _____

Дата продажи: _____

Подпись продавца: _____

Печать фирмы продавца:



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 1

Прибор MED-322 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-322 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.	
Проверка на излучение	Соответствие
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 2

Прибор MED-322 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-322 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
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Таблица 3

Прибор MED-322 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MED-322 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.		

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-322

**Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Таблица 4

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (Характеристики испытаний на устойчивость порта к оборудованию беспроводной связи)	Частота тестирования (МГц)	Диапазон (МГц) ^{а)}	Обслуживание ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Модуляция (Вт) ^{б)}	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение ^{с)} 1 кГц синус	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Для проверки уровня помехоустойчивости расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и MED-322 может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

а) В отдельных случаях включена только частота передачи.

б) Несущая частота должна модулироваться с использованием 50% импульсного сигнала.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсной модуляции с частотой 18 Гц, поскольку будет некорректно, если не отражается фактическая модуляция.

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 испытания на устойчивость рассчитывается с использованием следующей формулы:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

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

Производитель:

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

Би.Велл Свисс АГ,
Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства:

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

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch.
3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Шэньчжэнь Аеон Текнолоджи Ко., Лтд. Баоань Бранч
3/Ф, Блок В, стр. 6, Промышленная зона Юйшэн, № 467 Национальной трассы 107, пересечение Гушу, Сисян Стрит, Баоань Дистрикт, 518126, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Альфа-Медика»
125493, г. Москва, улица Авангардная, д. 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402
Тел: +7 (495) 645-86-99
Email: alphamed@online.ru

Сделано в Китае
www.bwell-swiss.ru

Пульсоксиметр модели MED-325

Оглавление:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ.....	3
3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	4
4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА.....	8
5. НАСТРОЙКА ЖК-ДИСПЛЕЯ.....	8
6. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ.....	10
7. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА.....	11
8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ.....	11
9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	12
10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	13
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	13
12. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	15
13. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	15
14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	15
15. ХРАНЕНИЕ.....	15
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
17. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	16
18. ГАРАНТИЯ.....	16
19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	17
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор пульсоксиметра MED-325.

Пульсоксиметр напалечный MED-325 – это прибор, предназначенный для неинвазивного измерения степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

Область применения: пульсоксиметр MED-325 подходит для применения в лечебно-профилактических учреждениях и личного использования на дому, а также для наблюдений за физическим состоянием до и после занятий спортом.

Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

Результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут использоваться для постановки диагноза и назначения лечения, они предназначены для ознакомления.

Пульсоксиметр имеет следующие преимущества:

1. Информативный дисплей – показывает SpO_2 , пульс, гистограмму и график пульса, а также индекс перфузии (PI)
2. Поворот дисплея – для более удобного измерения
3. Регулируемая яркость дисплея – комфортный просмотр при разном освещении
4. Простой в использовании – управление одной кнопкой
5. Небольшой и легкий – удобно брать с собой
6. Усовершенствованный алгоритм повышает точность измерений при условии низкой перфузии
7. Функция звукового оповещения в случае получения измерений, выходящих за пределы сохраненных данных.

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

*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.

2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Насыщение крови кислородом (SpO_2) – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2) от общего содержания гемоглобина (Hb) в крови, или так называемая концентрация кислорода в крови. Это важный биологический параметр дыхательной системы человека.

Пульсоксиметр MED-325 был разработан и откалиброван для простого и точного измерения SpO_2 . 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).

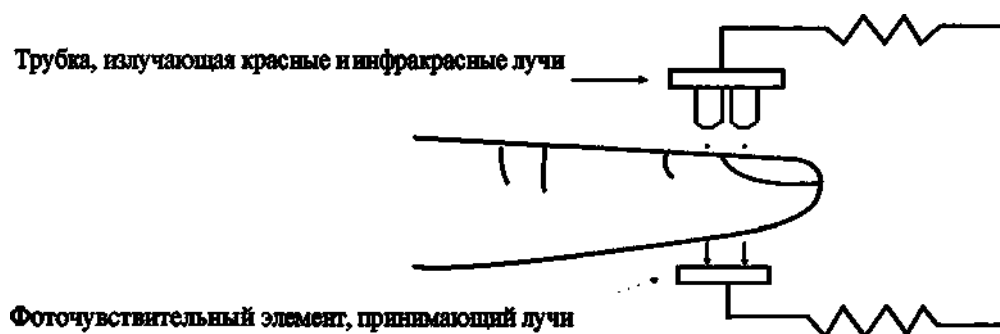


Рис. 1. Принцип работы

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

Индекс перфузии – это интенсивность силы пульса в месте измерения (приложения сенсора). Показатель изменяется от 0,3 % (очень слабая сила пульса) до 20 % (очень сильный сигнал пульса). Индекс перфузии вычисляется по отраженному инфракрасному свету, 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.

⚠ 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 упаковку, 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.
- Рекомендуются 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 принадлежностей.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям нельзя самостоятельно ремонтировать или вносить изменения в конструкцию прибора.

Показания:

Неинвазивное измерение степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

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.

Побочные эффекты:

Не выявлено.

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 аксессуаров и упаковки (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 комплекте 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.
- ⚠ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные 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.

- ⚠ 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.
- ⚠ Когда нарушено нормальное функционирование прибора, показатели могут быть нестабильными. В данном случае проведите измерение повторно или в другой среде, чтобы обеспечить его точность.
- ⚠ Устройство следует беречь от детей и домашних животных во избежание проглатывания.
- ⚠ Не бросайте батарейки в огонь, так как это может привести к их взрыву.
- ⚠ Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или монитора пульсоксиметра.
- ⚠ Если имеется независимое доказательство правильности калибровочной кривой для комбинации монитора и датчика, то функциональный тестер может определять составляющую полной погрешности системы монитор/датчик со стороны монитора. Функциональный тестер может определять, насколько точно конкретный монитор воспроизводит данную калибровочную кривую.

Меры предосторожности:

- При непрерывном использовании устройства могут возникать дискомфорт или болезненные ощущения, особенно у тех, кто имеет нарушение микроциркуляции. Рекомендуется использовать прибор на одном и том же пальце не более 2 часов.
- В некоторых случаях необходима более внимательная проверка места размещения прибора. Прибор нельзя размещать на отекших и болезненных участках ткани (например, при ожогах, шрамах и др.).
- Излучаемый пульсоксиметром красный и невидимый инфракрасный свет опасен для глаз, поэтому при измерении не смотрите внутрь 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 распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
- Если пальцы слишком тонкие или холодные, то это может повлиять на измерение SpO₂ и частоты пульса. В этом случае используйте более широкую палец, такой

как большой или средний, расположив его достаточно глубоко в 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. Считывайте 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 батарей, 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 SpO_2 снизится. В этом случае измерение будет более чувствительным к воздействию помех.
- Интенсивное электрохирургическое вмешательство может повлиять на точность измерения.
- Если в крови содержится значительное количество окрашивающего препарата (такого как метиленовый синий или индоцианин зеленый), карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (Me+Hb), а также у больных желтухой определение SpO_2 при помощи данного прибора может оказаться неточным.
- Такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаи, также могут повлиять на точность измерения SpO_2 .
- Поскольку значение SpO_2 служит ориентиром для оценки анемической и токсической аноксии, у некоторых лиц с серьезной анемией могут отмечаться высокие уровни SpO_2 .
- Не рекомендуется использовать прибор во время занятий спортом.

4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА

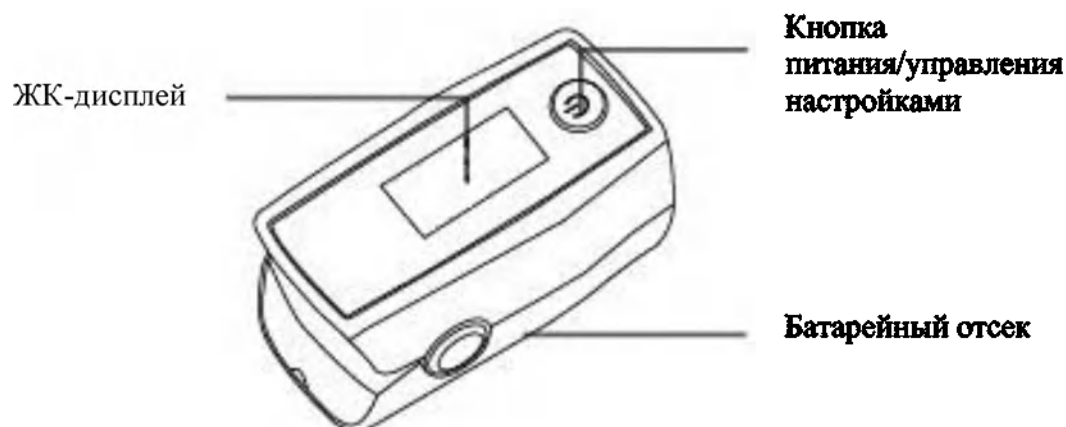


Рис. 2. Элементы прибора

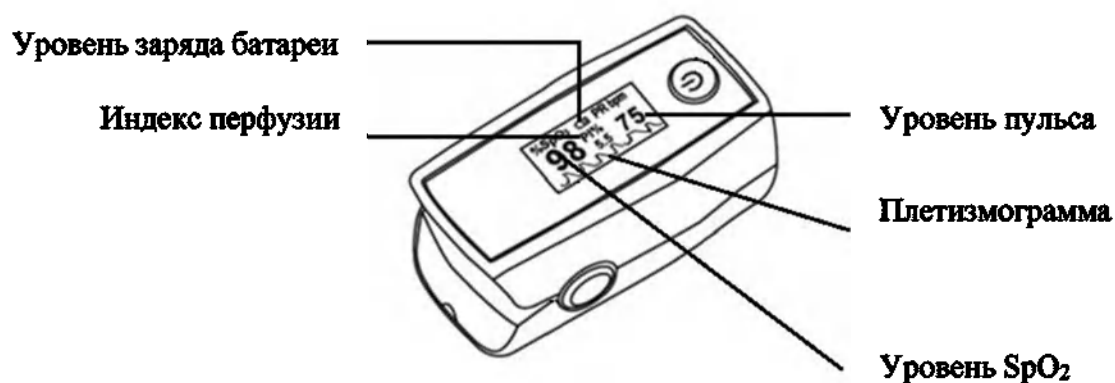


Рис. 3. Дисплей прибора

%SpO₂	Насыщение крови кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (уд/мин)
	Низкий заряд батарей
PI%	Индекс перфузии (%)
	Включение прибора

5. НАСТРОЙКА ЖК-ДИСПЛЕЯ

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

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Рис. 4

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Рис. 5

Установка напоминания (Remind Setup) Рис.4:

1. Убедитесь, что прибор включен.
2. Зажмите кнопку питания в течение 1 секунды и войдите в меню настройки напоминаний. Настройку можно изменить, переместив символ «*» напротив звукового напоминания (Sound Reminder), Звукового сигнала (Beep), Демонстрации (Demo), Восстановления настроек (Restore) или Яркость (Brightness).
3. 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 раздается звук.*
4. 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.*
5. Переместив символ «*» на «Демо», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить / выключить его.
6. Переместив символ «*» на «Восстановление настроек», длительное нажатие кнопки питания может изменить «*» на «OK», что заставляет устройство восстанавливать заводские настройки данных.
7. Переместив символ «*» на «Яркость», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы изменить значение яркости от 1 до 5.

Установка предельного значения (Limit Setup) Рис.5:

1. Убедитесь, что прибор включен.
2. 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).
3. Установив символ «*» напротив «+/-», зажмите кнопку питания в течение 1 секунды, чтобы изменить «+» на «-» или «-» на «+».
4. 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.
5. 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 две функции:

- когда пульсоксиметр выключен – нажатие кнопки включает прибор;
- когда пульсоксиметр включен – удерживайте кнопку питания, на дисплее отобразится меню настроек (см. Рис. 4, 5);
- когда пульсоксиметр включен – нажатие кнопки вращает дисплей в четырех направлениях с шестью различными режимами отображения данных (см. Рис. 6).

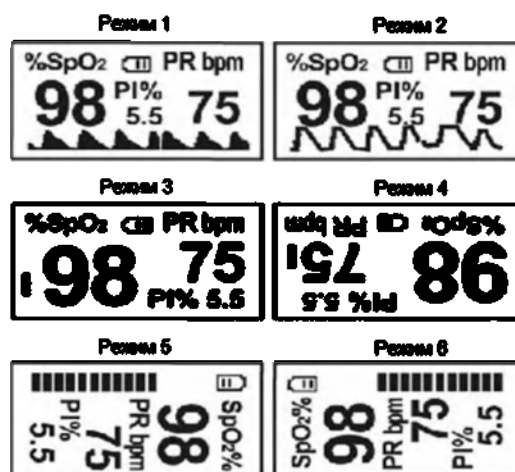


Рис. 6. Режимы отображения информации на дисплее

6. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

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

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.

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

⚠ Утилизируйте использованные батареи в соответствии с принятыми местными нормами.

⚠ Никогда не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.

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



Рис. 7. Установка батарей

7. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА

	1. Пропустите конец шнура через отверстие
	2. Проденьте второй конец шнура через первый конец и затяните

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

- Палец должен быть размещен правильно (см. Рис. 8), 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 прорезиненная 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.
- На пальцах рук не должно быть лака для ногтей или других косметических средств.

Порядок действий при измерении:

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

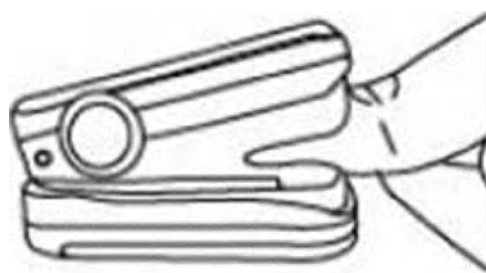


Рис. 8. Размещение пальца при измерении

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

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Показатель SpO_2 и частота пульса отображаются некорректно	Палец расположен неправильно	Расположите палец правильно и повторите измерение
	Показатель SpO_2 слишком низок и не может быть определен	Повторите измерение. Обратитесь к врачу, если Вы уверены, что прибор работает исправно
Показатель SpO_2 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 16 ± 2 секунд	Прибор исправен
	Батареи почти разряжены	Замените батареи

10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Выполняйте замену батарей, когда на дисплее появляется символ низкого заряда



- Перед использованием пульсоксиметра выключите питание, извлеките батарейки из прибора и очистите его поверхность. Сначала протрите прибор 70 % медицинским спиртом (этиловым или изопропиловым), а затем дайте ему высохнуть или протрите сухой чистой тканью, чтобы избежать попадания спирта в устройство.
- Применение медицинского спирта для дезинфекции прибора после использования позволяет избежать перекрестного заражения при следующем использовании.
- Никогда не используйте абразивные материалы, такие как металлическая щётка или полироль для металла.

⚠ Устройство нестерильно и не предназначено для стерилизации.

⚠ 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.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Пульсоксиметр модели MED-325
Класс электробезопасности изделия	Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от влаги, обеспечиваемая оболочкой	IP22
Тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	BF
Электромагнитная совместимость	Группа 1, класс В
Питание от внутренних элементов питания с номинальным напряжением	2 x 1,5 В типа ААА, непрерывная работа в течение ~ 20 часов
Энергопотребление	Менее 45 мА
Автоматическое отключение	При отсутствии сигнала в течение 16±2 секунд
Оптический датчик	- красный свет (длина волны 660±3 нм) - инфракрасный свет (длина волны 905±5 нм)
Диапазон измерений SpO ₂	70-100%

Диапазон измерений PR (пульс)	30-250 уд/мин
Диапазон измерений PI (индекс перфузии)	0-20%
Разрешение	SpO ₂ : 1%
	PR: 1 уд/мин
	PI: 0,1%
Точность измерений	SpO ₂ в диапазоне 70-100% : ±3% менее 70% - не установлено
	PR ±2 уд/мин
	PI в диапазоне 0-1% : 0,1% в диапазоне 1-20% : 1%
Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40 °С Относительная влажность: не более 75% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -25 до 55 °С Относительная влажность: не более 93% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Размеры, мм длина ширина высота	64±2 36±2 34±2
Размеры дисплея, мм длина ширина	24±2 13±2
Масса (включая элементы питания), г	59 ±5
Сведения о ПО (версия, дата)	V1.0, 17.07.2018
Срок службы	5 лет

12. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Пульсоксиметр – 1 шт.
- Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

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

13. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Поверка пульсоксиметра осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 12.05.2010 г.

Интервал между поверками: 1 год. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Сведения о первичной поверке Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально.

- Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
- Декларация о соответствии.

Прибор соответствует требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

15. ХРАНЕНИЕ

Температура хранения от -25°C до 55°C.

Относительная влажность не более 93% (без образования конденсата).

Предохраняйте от падений и сильных ударов.

Предохраняйте от воздействия прямых солнечных лучей.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, а также элементы питания следует утилизировать в соответствии с нормами, принятыми в месте их обращения, и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Для утилизации прибора необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации.

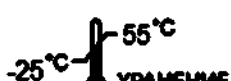
17. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Рабочая часть тип BF

	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Производитель
	Модель
	Серийный номер
	Знак соответствия директиве CE
	Знак утверждения типа средства измерений
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Маркировка степени защиты оболочки электрооборудования IP22 (защита от посторонних предметов, имеющих диаметр от 12,5 мм, защита от вертикально капающей воды)
	Ограничение по температуре применения, 10°C ~ 40°C
	Ограничение по температуре хранения, -25°C ~ 55°C
	Знак вторичной переработки упаковки товара
	Не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения
	Не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне SpO ₂ , <u>если оптимальный уровень не сохранен в настройках прибора</u>

18. 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 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.

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

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, технически сложные товары бытового назначения. Возврат товаров надлежащего качества, входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев, указанных в Постановлении.

Дата производства прибора зашифрована в серийном номере в формате SN WWYYXXXXX.

Первые две цифры обозначают неделю производства (WW), следующие две цифры – год (YY).

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.

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Серийный номер: _____

Дата продажи: _____

Подпись продавца: _____

Печать фирмы продавца:



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 1

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 2

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
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивостьДля МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Таблица 3

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 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.		

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

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,

Таблица 4

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (Характеристики испытаний на устойчивость порта к оборудованию беспроводной связи)	Частота тестирования (МГц)	Диапазон (МГц) ^{а)}	Обслуживание ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Модуляция (Вт) ^{б)}	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение ^{в)} 1 кГц синус	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

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 допускается стандартом IEC 61000-4-3.

а) В отдельных случаях включена только частота передачи.

б) Несущая частота должна модулироваться с использованием 50% импульсного сигнала.

в) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсной модуляции с частотой 18 Гц, поскольку будет некорректно, если не отражается фактическая модуляция.

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 испытания на устойчивость рассчитывается с использованием следующей формулы:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

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

Производитель:

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

Би.Велл Свисс АГ,
Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства:

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

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch.
3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Шэньчжэнь Аеон Текнолоджи Ко., Лтд. Баоань Бранч
3/Ф, Блок В, стр. 6, Промышленная зона Юйшэн, № 467 Национальной трассы 107, пересечение Гушу, Сисян Стрит, Баоань Дистрикт, 518126, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Альфа-Медика»
125493, г. Москва, улица Авангардная, д. 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402
Тел: +7 (495) 645-86-99
Email: alphamed@online.ru

Сделано в Китае
www.bwell-swiss.ru

Пульсоксиметр модели ТН-330

Оглавление:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ.....	3
3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	4
4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА.....	8
5. НАСТРОЙКА ЖК-ДИСПЛЕЯ.....	8
6. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ.....	10
7. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА.....	11
8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ.....	11
9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	12
10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	13
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	13
12. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	15
13. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	15
14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	15
15. ХРАНЕНИЕ.....	15
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
17. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	16
18. ГАРАНТИЯ.....	16
19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	17
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор пульсоксиметра ТН-330.

Пульсоксиметр напалечный ТН-330 – это прибор, предназначенный для неинвазивного измерения степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

Область применения: пульсоксиметр ТН-330 подходит для применения в лечебно-профилактических учреждениях и личного использования на дому, а также для наблюдений за физическим состоянием до и после занятий спортом.

Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

Результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут использоваться для постановки диагноза и назначения лечения, они предназначены для ознакомления.

Пульсоксиметр имеет следующие преимущества:

1. Информативный дисплей – показывает SpO_2 , пульс, гистограмму и график пульса, а также индекс перфузии (PI)
2. Поворот дисплея – для более удобного измерения
3. Регулируемая яркость дисплея – комфортный просмотр при разном освещении
4. Простой в использовании – управление одной кнопкой
5. Небольшой и легкий – удобно брать с собой
6. Усовершенствованный алгоритм повышает точность измерений при условии низкой перфузии
7. Функция звукового оповещения в случае получения измерений, выходящих за пределы сохраненных данных

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

*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.

2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Насыщение крови кислородом (SpO_2) – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2) от общего содержания гемоглобина (Hb) в крови, или так называемая концентрация кислорода в крови. Это важный биологический параметр дыхательной системы человека.

Пульсоксиметр ТН-330 был разработан и откалиброван для простого и точного измерения SpO_2 . 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).

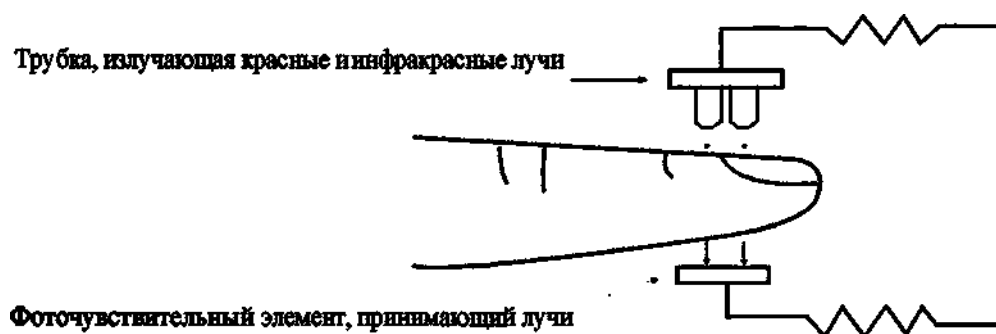


Рис. 1. Принцип работы

Пульсоксиметр ТН-330 также отражает индекс перфузии (PI).

Индекс перфузии – это интенсивность силы пульса в месте измерения (приложения сенсора). Показатель изменяется от 0,3 % (очень слабая сила пульса) до 20 % (очень сильный сигнал пульса). Индекс перфузии вычисляется по отраженному инфракрасному свету, 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.

⚠ 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 упаковку, 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.
- Рекомендуются 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 принадлежностей.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям нельзя самостоятельно ремонтировать или вносить изменения в конструкцию прибора.

Показания:

Неинвазивное измерение степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

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.

Побочные эффекты:

Не выявлено.

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 аксессуаров и упаковки (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 комплекте 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.
- ⚠ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные 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.

- ⚠ 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.
- ⚠ Когда нарушено нормальное функционирование прибора, показатели могут быть нестабильными. В данном случае проведите измерение повторно или в другой среде, чтобы обеспечить его точность.
- ⚠ Устройство следует беречь от детей и домашних животных во избежание проглатывания.
- ⚠ Не бросайте батарейки в огонь, так как это может привести к их взрыву.
- ⚠ Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или монитора пульсоксиметра.
- ⚠ Если имеется независимое доказательство правильности калибровочной кривой для комбинации монитора и датчика, то функциональный тестер может определять составляющую полной погрешности системы монитор/датчик со стороны монитора. Функциональный тестер может определять, насколько точно конкретный монитор воспроизводит данную калибровочную кривую.

Меры предосторожности:

- При непрерывном использовании устройство могут возникать дискомфорт или болезненные ощущения, особенно у тех, кто имеет нарушение микроциркуляции. Рекомендуется использовать прибор на одном и том же пальце не более 2 часов.
- В некоторых случаях необходима более внимательная проверка места размещения прибора. Прибор нельзя размещать на отеках и болезненных участках ткани (например, при ожогах, шрамах и др.).
- Излучаемый пульсоксиметром красный и невидимый инфракрасный свет опасен для глаз, поэтому при измерении не смотрите внутрь 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 распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
- Если пальцы слишком тонкие или холодные, то 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 в 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. Считывайте 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 батарей, 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 SpO_2 снизится. В этом случае измерение будет более чувствительным к воздействию помех.
- Интенсивное электрохирургическое вмешательство может повлиять на точность измерения.
- Если в крови содержится значительное количество окрашивающего препарата (такого как метиленовый синий или индоцианин зеленый), карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (Me+Hb), а также у больных желтухой определение SpO_2 при помощи данного прибора может оказаться неточным.
- Такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут повлиять на точность измерения SpO_2 .
- Поскольку значение SpO_2 служит ориентиром для оценки анемической и токсической аноксии, у некоторых лиц с серьезной анемией могут отмечаться высокие уровни SpO_2 .
- Не рекомендуется использовать прибор во время занятий спортом.

4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА



Рис. 2. Элементы прибора

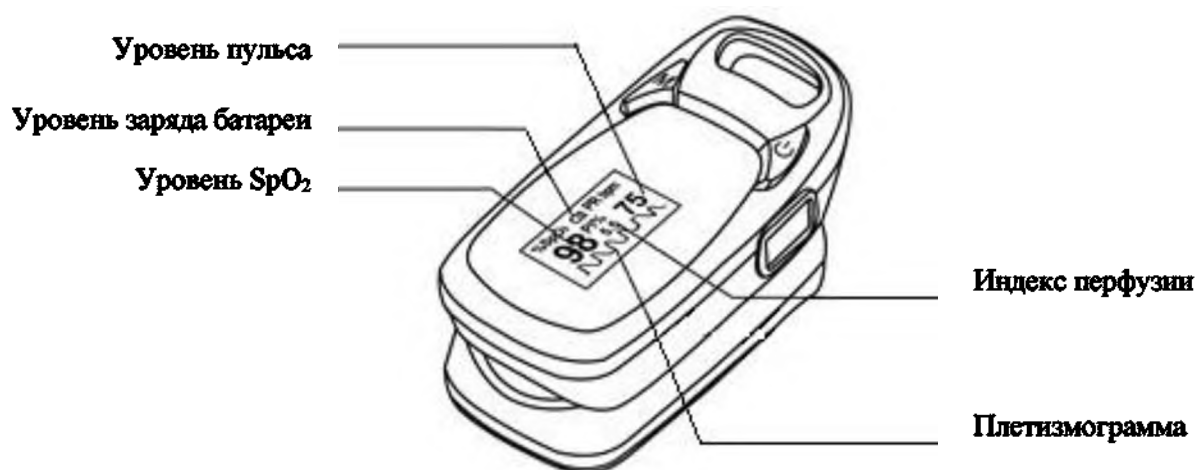


Рис. 3. Дисплей прибора

%SpO₂	Насыщение крови кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (уд/мин)
	Низкий заряд батарей
PI%	Индекс перфузии (%)
	Включение прибора

5. НАСТРОЙКА ЖК-ДИСПЛЕЯ

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

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Рис. 4

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Рис. 5

Установка напоминания (Remind Setup) Рис.4:

1. Убедитесь, что прибор включен.
2. Зажмите кнопку питания в течение 1 секунды и войдите в меню настройки напоминаний. Настройку можно изменить, переместив символ «*» напротив Звукового напоминания (Sound Reminder), Звукового сигнала (Beep), Демонстрации (Demo), Восстановления настроек (Restore) или Яркость (Brightness).
3. 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 раздается звук.*
4. 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.*
5. Переместив символ «*» на «Демо», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить / выключить его.
6. Переместив символ «*» на «Восстановление настроек», длительное нажатие кнопки питания может изменить «*» на «OK», что заставляет устройство восстанавливать заводские настройки данных.
7. Переместив символ «*» на «Яркость», нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы изменить значение яркости от 1 до 5.

Установка предельного значения (Limit Setup) Рис.5:

1. Убедитесь, что прибор включен.
2. Для переключения в меню настройки предельного значения нажмите и удерживайте кнопку управления настройками, пока не войдете в меню настройки предельного значения и напротив не отобразится символ «*» (рис. 5).
3. Установив символ «*» напротив «+/-», зажмите кнопку управления настройками в течение 1 секунды, чтобы изменить «+» на «-» или «-» на «+».
4. Когда справа отображается «+», зажмите кнопку управления настройками на 1 секунду, установите «*» напротив SpO₂ Hi или PR Hi и увеличьте показатель до более высокого значения (пока оно не достигнет максимального).
5. Когда справа отображается «-», зажмите кнопку управления настройками на 1 секунду, установите «*» напротив SpO₂ Lo или PR Lo и уменьшите показатель до более низкого значения (пока оно не достигнет минимального).

Установка режима отображения результатов измерений:

Интерфейс дисплея может вращаться в четырех направлениях с шестью различными режимами отображения данных после кратковременного нажатия кнопки питания. Это показано ниже (см. Рис. 6)

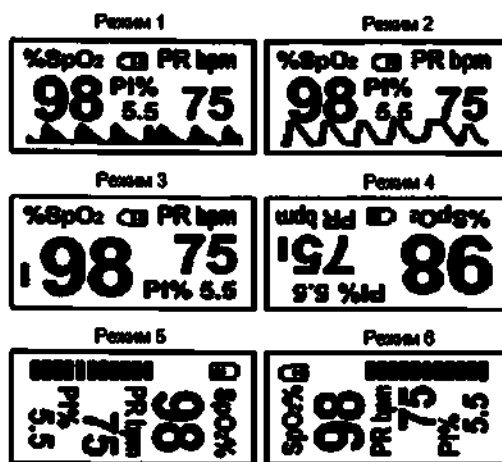


Рис. 6. Режимы отображения информации на дисплее

6. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

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

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.

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

⚠ Утилизируйте использованные батареи в соответствии с принятыми местными нормами.

⚠ Никогда не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.

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



Рис. 7. Установка батарей

7. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА

1. Пропустите конец шнура через отверстие.
2. Проденьте второй конец шнура через первый конец и затяните (Рис. 8).



Рис. 8. Присоединение шнура

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 прорезиненная 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.
- На пальцах рук не должно быть лака для ногтей или других косметических средств.

Порядок действий при измерении:

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

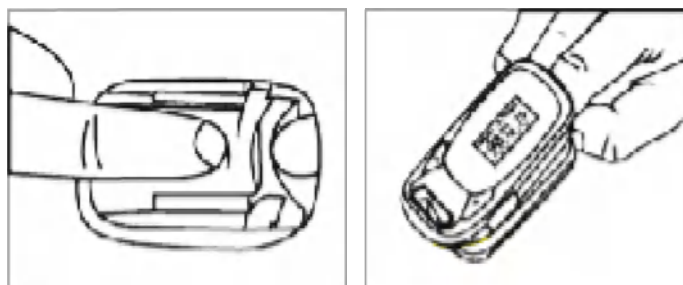


Рис. 9. Размещение пальца при измерении

3. Поместите палец между резиновыми подкладками зажима (убедитесь, что палец расположен правильно) и зажмите его.
4. Нажмите на кнопку питания.
5. Не трясите палец, не двигайтесь и не меняйте положение тела, оставайтесь в состоянии покоя во время измерения.
6. Результаты измерения отобразятся на дисплее.
7. Прибор автоматически выключится, если палец не окажется в устройстве в течение 16 ± 2 с.

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Показатель SpO_2 и частота пульса отображаются некорректно	Палец расположен неправильно	Расположите палец правильно и повторите измерение
	Показатель SpO_2 слишком низок и не может быть определен	Повторите измерение. Обратитесь к врачу, если Вы уверены, что прибор работает исправно
Показатель SpO_2 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 16 ± 2 секунд	Прибор исправен
	Батареи почти разряжены	Замените батареи

10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Выполняйте замену батарей, когда на дисплее появляется символ низкого заряда .
- Перед использованием пульсоксиметра выключите питание, извлеките батарейки из прибора и очистите его поверхность. Сначала протрите прибор 70 % медицинским спиртом (этиловым или изопропиловым), а затем дайте ему

высохнуть или протрите сухой чистой тканью, чтобы избежать попадания спирта в устройство.

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

⚠ Устройство нестерильно и не предназначено для стерилизации.

⚠ 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.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Пульсоксиметр модели TH-330
Класс электробезопасности изделия	Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от влаги, обеспечиваемая оболочкой	IP22
Тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	BF
Электромагнитная совместимость	Группа 1, класс B
Питание от внутренних элементов питания с номинальным напряжением	2 x 1,5 В типа AAA, непрерывная работа в течение ~ 20 часов
Энергопотребление	Менее 45 мА
Автоматическое отключение	При отсутствии сигнала в течение 16±2 секунд
Оптический датчик	- красный свет (длина волны 660±3 нм) - инфракрасный свет (длина волны 905±5 нм)
Диапазон измерений SpO₂	70-100%
Диапазон измерений PR (пульс)	30-250 уд/мин
Диапазон измерений PI (индекс перфузии)	0-20%
Разрешение	SpO ₂ : 1%
	PR: 1 уд/мин

	PI: 0,1%
Точность измерений	SpO ₂ в диапазоне 70-100% : ±3% менее 70% - не установлено
	PR ±2 уд/мин
	PI в диапазоне 0-1% : 0,1% в диапазоне 1-20% : 1%
Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40 °C Относительная влажность: не более 75% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -25 до 55 °C Относительная влажность: не более 93% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Размеры, мм длина ширина высота	75±2 38±2 39±2
Размеры дисплея, мм длина ширина	24±2 13±2
Масса (включая элементы питания), г	57±5
Сведения о ПО (версия, дата)	V1.0, 17.07.2018
Срок службы	5 лет

12. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Пульсоксиметр – 1 шт.
- Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

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

13. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Проверка пульсоксиметра осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика проверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 12.05.2010 г.

Интервал между поверками: 1 год. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Сведения о первичной поверке Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально.

▪ Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ

▪ Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

▪ Декларация о соответствии.

Прибор соответствует требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

15. ХРАНЕНИЕ

Температура хранения от -25°C до 55°C.

Относительная влажность не более 93% (без образования конденсата).

Предохраняйте от падений и сильных ударов.

Предохраняйте от воздействия прямых солнечных лучей.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, а также элементы питания следует утилизировать в соответствии с нормами, принятыми в месте их обращения, и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Для утилизации прибора необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации.

17. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Рабочая часть тип BF



Не выбрасывать вместе с бытовым мусором



Производитель



Модель



Серийный номер



Знак соответствия директиве CE



Знак утверждения типа средства измерений



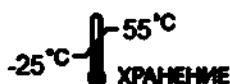
Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза



Маркировка степени защиты оболочки электрооборудования IP22 (защита от посторонних предметов, имеющих диаметр от 12,5 мм, защита от вертикально капающей воды)



Ограничение по температуре применения, 10°C ~ 40°C



Ограничение по температуре хранения, -25°C ~ 55°C



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

18. 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 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.

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

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, технически сложные товары бытового назначения. Возврат товаров надлежащего качества, входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев, указанных в Постановлении.

Дата производства прибора зашифрована в серийном номере в формате SN **WWYYXXXXX**.

Первые две цифры обозначают неделю производства (**WW**), следующие две цифры – год (**YY**).

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.

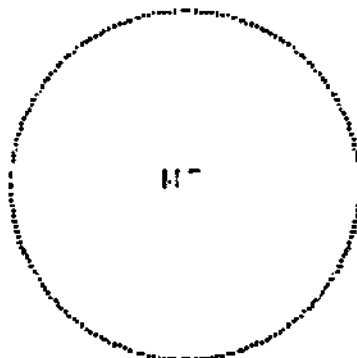
19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Серийный номер: _____

Дата продажи: _____

Подпись продавца: _____

Печать фпрмы продавца:



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 1

Прибор ТН-330 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ТН-330 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.	
Проверка на излучение	Соответствие
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 2

Прибор ТН-330 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ТН-330 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
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Таблица 3

Прибор ТН-330 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ТН-330 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.		

**Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным
оборудованием радиосвязи и ТН-330**

**Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Таблица 4

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (Характеристики испытаний на устойчивость порта к оборудованию беспроводной связи)	Частота тестирования (МГц)	Диапазон (МГц) ^{а)}	Обслуживание ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Модуляция (Вт) ^{б)}	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение ^{с)} 1 кГц синус	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Для проверки уровня помехоустойчивости расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ТН-330 может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

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

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 испытания на устойчивость рассчитывается с использованием следующей формулы:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

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

Производитель:

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

**Бн.Велл Свисс АГ,
Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария**

Место производства:

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

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch.

3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Шэньчжэнь Аеон Текнолоджи Ко., Лтд. Баоань Бранч

3/F, Блок В, стр. 6, Промышленная зона Юйшэн, № 467 Национальной трассы 107, пересечение Гушу, Сисян Стрит, Баоань Дистрикт, 518126, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Альфа-Медика»

125493, г. Москва, улица Авангардная, д. 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402

Тел: +7 (495) 645-86-99

Email: alphamed@online.ru

Сделано в Китае

www.bwell-swiss.ru

Пульсоксиметр модели PRO-310

Оглавление:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ.....	3
3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	3
4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА.....	7
5. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ.....	8
6. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА.....	8
7. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ.....	9
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	9
9. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	10
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
11. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	12
12. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	12
13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	12
14. ХРАНЕНИЕ.....	12
15. УТИЛИЗАЦИЯ.....	13
16. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	13
17. ГАРАНТИЯ.....	14
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	15
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	16

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор пульсоксиметра PRO-310.

Пульсоксиметр напалечный PRO-310 – это прибор, предназначенный для неинвазивного измерения степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

Область применения: пульсоксиметр PRO-310 подходит для применения в лечебно-профилактических учреждениях и личного использования на дому, а также для наблюдений за физическим состоянием до и после занятий спортом.

Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

Результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут использоваться для постановки диагноза и назначения лечения, они предназначены для ознакомления.

Пульсоксиметр имеет следующие преимущества:

1. Информативный дисплей – показывает SpO_2 , пульс и гистограмму пульса одновременно.
2. Простой в использовании – управление одной кнопкой
3. Небольшой и легкий – удобно брать с собой
4. Экономичный – низкое энергопотребление, автоматическое отключение

2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Насыщение крови кислородом (SpO_2) – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2) от общего содержания гемоглобина (Hb) в крови, или так называемая концентрация кислорода в крови. Это важный биологический параметр дыхательной системы человека.

Пульсоксиметр PRO-310 был разработан и откалиброван для простого и точного измерения SpO_2 . 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).

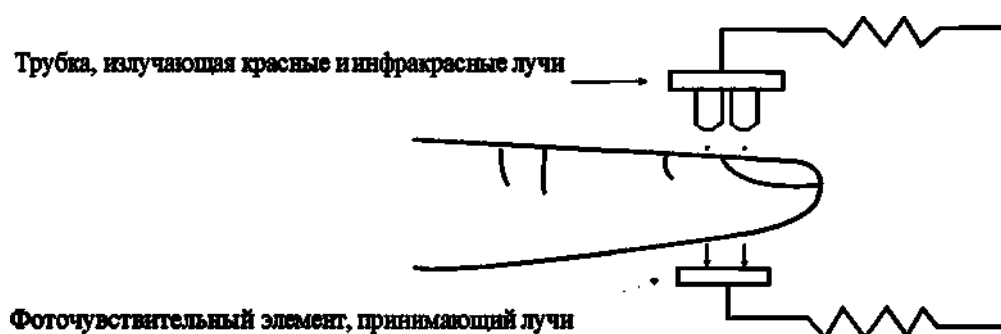


Рис. 1. Принцип работы

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 упаковку, 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 принадлежностей.
- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям нельзя самостоятельно ремонтировать или вносить изменения в конструкцию прибора.

Показания:

Неинвазивное измерение степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO₂), а также частоты пульса.

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.

Побочные эффекты:

Не выявлено.

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 аксессуаров и упаковки (включая

батарей, 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 комплекте 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.
- ⚠ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ Когда нарушено нормальное функционирование прибора, показатели могут быть нестабильными. В данном случае проведите измерение повторно или в другой среде, чтобы обеспечить его точность.
- ⚠ Устройство следует беречь от детей и домашних животных во избежание проглатывания.
- ⚠ Не бросайте батарейки в огонь, так как это может привести к их взрыву.
- ⚠ Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или монитора нульсоксиметра.
- ⚠ Если имеется независимое доказательство правильности калибровочной кривой для комбинации монитора и датчика, то функциональный тестер может определять составляющую полной погрешности системы монитор/датчик со стороны монитора. Функциональный тестер может определять, насколько точно конкретный монитор воспроизводит данную калибровочную кривую.

Меры предосторожности:

- При непрерывном использовании устройства могут возникать дискомфорт или болезненные ощущения, особенно у тех, кто имеет нарушение микроциркуляции. Рекомендуется использовать прибор на одном и том же пальце не более 2 часов.
- В некоторых случаях необходима более внимательная проверка места размещения прибора. Прибор нельзя размещать на отеках и болезненных участках ткани (например, при ожогах, шрамах и др.).
- Излучаемый пульсоксиметром красный и невидимый инфракрасный свет опасен

для глаз, поэтому при измерении не смотрите внутрь 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 распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
- Если пальцы слишком тонкие или холодные, то это может повлиять на измерение SpO_2 и частоты пульса. В этом случае используйте более широкий палец, такой как большой или средний, расположив его достаточно глубоко в приборе.
- Прибор предназначен только для использования взрослыми.
- Прибор может не подходить некоторым пользователям. Если Вы не можете получить стабильные показания, прекратите использование прибора.
- Период обновления данных составляет менее 5 секунд, но может отличаться в зависимости от индивидуальной частоты пульса.
- Отображаемый график является нормализованным. Считывайте 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 батарей, в этом случае на дисплее появляется специальный символ. Если батареи израсходованы, замените их.
- Прибор не имеет звуковой сигнализации для измеряемых параметров. Не используйте прибор в ситуациях, когда звуковая сигнализация необходима.
- 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 SpO_2 снизится. В этом случае измерение будет более чувствительным к воздействию помех.
- Интенсивное электрохирургическое вмешательство может повлиять на точность измерения.
- Если в крови содержится значительное количество окрашивающего препарата (такого как метиленовый синий или индоцианин зеленый), карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (Me+Hb), а также у больных желтухой определение SpO_2 при помощи данного прибора может оказаться неточным.
- Такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут повлиять на точность измерения SpO_2 .
- Поскольку значение SpO_2 служит ориентиром для оценки анемической и токсической аноксии, у некоторых лиц с серьезной анемией могут отмечаться высокие уровни SpO_2 .
- Не рекомендуется использовать прибор во время занятий спортом.

4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА

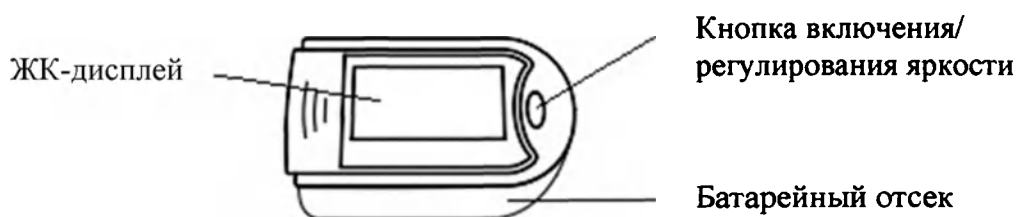


Рис. 2. Элементы прибора

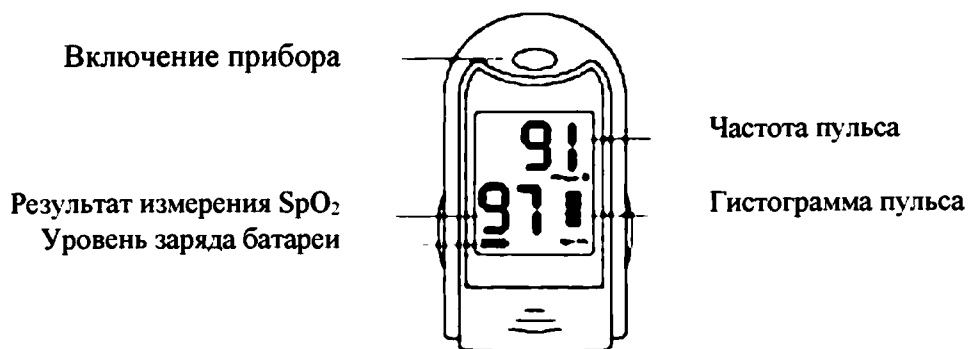


Рис. 2. Дисплей прибора

$SpO_2\%$ Насыщение крови кислородом (%)

PRbpm ♥ Частота пульса (уд/мин)



Низкий заряд батарей



1. Нет пальца внутри прибора
2. Нечеткий сигнал



Включение прибора

5. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

1. Аккуратно сдвиньте крышку батарейного отсека назад.
2. Вставьте две батареи типа ААА, расположив их в правильном направлении (Рис.3).
3. Задвиньте обратно крышку батарейного отсека.

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.

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

⚠ Утилизируйте использованные батареи в соответствии с принятыми местными нормами.

⚠ Никогда не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.

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

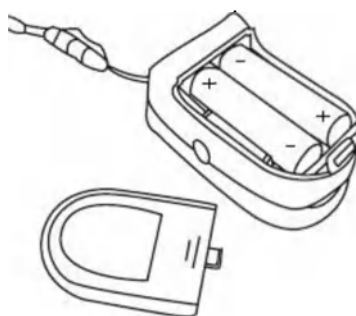


Рис. 3. Установка батарей

6. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА

	1. Пропустите конец шнура через отверстие
	2. Проденьте второй конец шнура через первый конец и затяните

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

- Палец должен быть размещен правильно (см. Рис. 4), 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 прорезиненная 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.
- На пальцах рук не должно быть лака для ногтей или других косметических средств.

Порядок действий при измерении:

1. Убедитесь, что батареи установлены (см. раздел 5 данного руководства).
2. Откройте зажим, нажав на верхнюю часть прибора с противоположной стороны от кнопки.

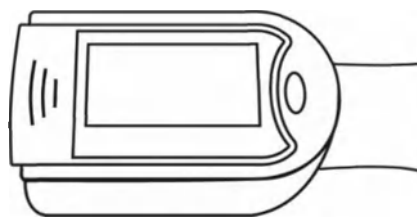


Рис. 4. Размещение пальца при измерении

3. Поместите палец между резиновыми подкладками зажима (убедитесь, что палец расположен правильно) и зажмите его.
4. Нажмите на кнопку.
5. Не трясите палец, не двигайтесь и не меняйте положение тела, оставайтесь в состоянии покоя во время измерения.
6. Результаты измерения отобразятся на дисплее.

8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Показатель SpO ₂ и частота пульса	Палец расположен неправильно	Расположите палец правильно и повторите измерение

отображаются некорректно	Показатель SpO ₂ слишком низок и не может быть определен	Повторите измерение. Обратитесь к врачу, если Вы уверены, что прибор работает исправно
Показатель SpO ₂ 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±1 секунд	Прибор исправен
	Батареи почти разряжены	Замените батареи

9. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Выполняйте замену батарей, когда на дисплее появляется символ низкого заряда .
- Перед использованием пульсоксиметра выключите питание, извлеките батарейки из прибора и очистите его поверхность. Сначала протрите прибор 70 % медицинским спиртом (этиловым или изопропиловым), а затем дайте ему высохнуть или протрите сухой чистой тканью, чтобы избежать попадания спирта в устройство.
- Применение медицинского спирта для дезинфекции прибора после использования позволяет избежать перекрестного заражения при следующем использовании.
- Никогда не используйте абразивные материалы, такие как металлическая щётка или полироль для металла.
- ⚠ Устройство нестерильно и не предназначено для стерилизации.
- ⚠ 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 ныли и прямых солнечных лучей. Не подвергайте прибор воздействию экстремальных температур, влажности, предохраняйте от падений и ударов.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Пульсоксиметр модели PRO-310
Класс электробезопасности изделия	Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от влаги, обеспечиваемая оболочкой	IP22
Тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	BF
Электромагнитная совместимость	Группа 1, класс В
Питание от внутренних элементов питания с номинальным напряжением	2 x 1,5 В типа ААА, непрерывная работа в течение ~ 24 часов
Энергопотребление	Менее 25 мА
Автоматическое отключение	При отсутствии сигнала в течение 5±1 секунд
Оптический датчик	- красный свет (длина волны 660±3 нм) - инфракрасный свет (длина волны 880±5 нм)
Диапазон измерений SpO₂	70-99%
Диапазон измерений PR (пульс)	30-250 уд/мин
Разрешение	SpO ₂ : 1%
	PR: 1 уд/мин
Точность измерений	SpO ₂ в диапазоне 70-99% : ±2% менее 70% - не установлено
	PR ±2 уд/мин
Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40 °С Относительная влажность: не более 75% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -25 до 55 °С Относительная влажность: не более 93% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Размеры, мм	
длина	58±2
ширина	33±2
высота	33±2

Размеры дисплея, мм длина ширина	25,2±2 18±2
Масса (включая элементы питания), г	50±5
Сведения о ПО (версия, дата)	PO-MINI58-V0002-1.0.0.BIN, 20.04.2020
Срок службы	5 лет

11. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Пульсоксиметр – 1 шт.
- Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

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

12. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Поверка пульсоксиметра осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 12.05.2010 г.

Интервал между поверками: 1 год. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Сведения о первичной поверке Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально.

- Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
- Декларация о соответствии.

Прибор соответствует требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

14. ХРАНЕНИЕ

Температура хранения от -25°C до 55°C.

Относительная влажность не более 93% (без образования конденсата).

Предохраняйте от падений и сильных ударов.

Предохраняйте от воздействия прямых солнечных лучей.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, а также элементы питания следует утилизировать в соответствии с нормами, принятыми в месте их обращения, и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Для утилизации прибора необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации.

16. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть тип BF
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Производитель
	Модель
	Серийный номер
	Знак соответствия директиве CE
	Знак утверждения типа средства измерений
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Маркировка степени защиты оболочки электрооборудования IP22 (защита от посторонних предметов, имеющих диаметр от 12,5 мм, защита от вертикально капающей воды)
	Ограничение по температуре применения, 10 °C ~ 40 °C
	Ограничение по температуре хранения, -25 °C ~ 55 °C
	Знак вторичной переработки упаковки товара
	Не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения
	Не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне SpO ₂

17. 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 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.

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

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, технически сложные товары бытового назначения. Возврат товаров надлежащего качества, входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев, указанных в Постановлении.

Дата производства прибора зашифрована в серийном номере в формате SN *WWYYXXXXX*.

Первые две цифры обозначают неделю производства (*WW*), следующие две цифры – год (*YY*).

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.

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Серийный номер: _____

Дата продажи: _____

Подпись продавца: _____

Печать фирмы продавца:



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 1

Прибор PRO-310 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-310 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.	
Проверка на излучение	Соответствие
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 2

Прибор PRO-310 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-310 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
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Таблица 3

Прибор PRO-310 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-310 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.		

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и PRO-310

**Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Таблица 4

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (Характеристики испытаний на устойчивость порта к оборудованию беспроводной связи)	Частота тестирования (МГц)	Диапазон (МГц) ^{а)}	Обслуживание ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Модуляция (Вт) ^{б)}	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение ^{с)} 1 кГц синус	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Для проверки уровня помехоустойчивости расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и PRO-310 может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

а) В отдельных случаях включена только частота передачи.

б) Несущая частота должна модулироваться с использованием 50% импульсного сигнала.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсной модуляции с частотой 18 Гц, поскольку будет некорректно, если не отражается фактическая модуляция.

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 испытания на устойчивость рассчитывается с использованием следующей формулы:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

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

Производитель:

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

Би.Велл Свисс АГ,
Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства:

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

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch.
3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Шэньчжэнь Аеон Текнолоджи Ко., Лтд. Баоань Бранч
3/Ф, Блок В, стр. 6, Промышленная зона Юйшэн, № 467 Национальной трассы 107, пересечение Гушу, Сисян Стрит, Баоань Дистрикт, 518126, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Альфа-Медика»
125493, г. Москва, улица Авангардная, д. 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402
Тел: +7 (495) 645-86-99
Email: alphamed@online.ru

Сделано в Китае
www.bwell-swiss.ru

Пульсоксиметр модели PRO-315

Оглавление:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ.....	3
3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	3
4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА.....	7
5. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ.....	8
6. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА.....	8
7. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ.....	9
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	9
9. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	10
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
11. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	12
12. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	12
13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	12
14. ХРАНЕНИЕ.....	13
15. УТИЛИЗАЦИЯ.....	13
16. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	13
17. ГАРАНТИЯ.....	14
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	15
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	16

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор пульсоксиметра PRO-315.

Пульсоксиметр напалечный PRO-315 – это прибор, предназначенный для неинвазивного измерения степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

Область применения: пульсоксиметр PRO-315 подходит для применения в лечебно-профилактических учреждениях и личного использования на дому, а также для наблюдений за физическим состоянием до и после занятий спортом.

Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

Результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут использоваться для постановки диагноза и назначения лечения, они предназначены для ознакомления.

Пульсоксиметр имеет следующие преимущества:

1. Информативный цветной дисплей – показывает SpO_2 , пульс и гистограмму одновременно
2. Простой в использовании – управление одной кнопкой
3. Небольшой и легкий – удобно брать с собой
4. Экономичный – низкое энергопотребление, автоматическое отключение

2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Насыщение крови кислородом (SpO_2) – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2) от общего содержания гемоглобина (Hb) в крови, или так называемая концентрация кислорода в крови. Это важный биологический параметр дыхательной системы человека.

Пульсоксиметр PRO-315 был разработан и откалиброван для простого и точного измерения SpO_2 . 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).

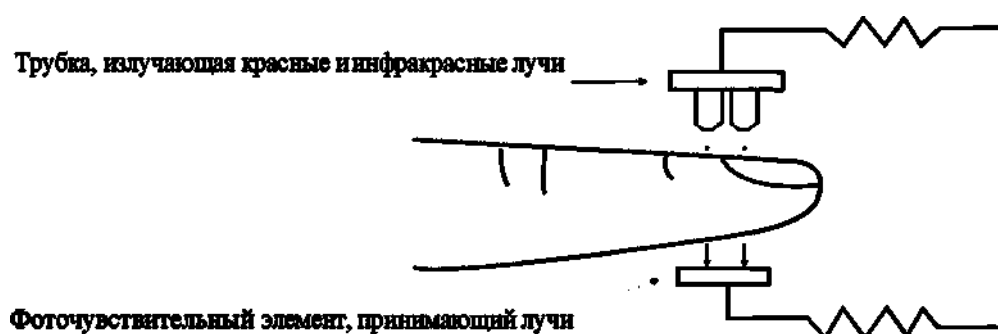


Рис. 1. Принцип работы

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 упаковку, 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.
- Рекомендуются 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 принадлежностей.
- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям нельзя самостоятельно ремонтировать или вносить изменения в конструкцию прибора.

Показания:

Неинвазивное измерение степени насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2), а также частоты пульса.

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.

Побочные эффекты:

- ⚠ Не выявлено.

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 аксессуаров и упаковки (включая

батарей, 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 комплекте 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.
- ⚠ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ Когда нарушено нормальное функционирование прибора, показатели могут быть нестабильными. В данном случае проведите измерение повторно или в другой среде, чтобы обеспечить его точность.
- ⚠ Устройство следует беречь от детей и домашних животных во избежание проглатывания.
- ⚠ Не бросайте батарейки в огонь, так как это может привести к их взрыву.
- ⚠ Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или монитора нульсоксиметра.
- ⚠ Если имеется независимое доказательство правильности калибровочной кривой для комбинации монитора и датчика, то функциональный тестер может определять составляющую полной погрешности системы монитор/датчик со стороны монитора. Функциональный тестер может определять, насколько точно конкретный монитор воспроизводит данную калибровочную кривую.

Меры предосторожности:

- При непрерывном использовании устройства могут возникать дискомфорт или болезненные ощущения, особенно у тех, кто имеет нарушение микроциркуляции. Рекомендуется использовать прибор на одном и том же пальце не более 2 часов.
- В некоторых случаях необходима более внимательная проверка места размещения прибора. Прибор нельзя размещать на отеках и болезненных участках ткани (например, при ожогах, шрамах и др.).
- Излучаемый пульсоксиметром красный и невидимый инфракрасный свет опасен

для глаз, поэтому при измерении не смотрите внутрь 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 распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
- Если пальцы слишком тонкие или холодные, то это может повлиять на измерение SpO_2 и частоты пульса. В этом случае используйте более широкий палец, такой как большой или средний, расположив его достаточно глубоко в 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. Считывайте 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 батарей, в этом случае на дисплее появляется специальный символ. Если батареи израсходованы, замените их.
- Прибор не имеет звуковой сигнализации для измеряемых параметров. Не используйте прибор в ситуациях, когда звуковая сигнализация необходима.
- 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 SpO_2 снизится. В этом случае измерение будет более чувствительным к воздействию помех.

- Интенсивное электрохирургическое вмешательство может повлиять на точность измерения.
- Если в крови содержится значительное количество окрашивающего препарата (такого как метиленовый синий или индоцианин зеленый), карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (Me+Hb), а также у больных желтухой определение SpO_2 при помощи данного прибора может оказаться неточным.
- Такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут повлиять на точность измерения SpO_2 .
- Поскольку значение SpO_2 служит ориентиром для оценки анемической и токсической аноксии, у некоторых лиц с серьезной анемией могут отмечаться высокие уровни SpO_2 .
- Не рекомендуется использовать прибор во время занятий спортом.

4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ПРИБОРА



Рис. 2. Элементы прибора



Рис. 3. Дисплей прибора

%SpO₂ Насыщение крови кислородом (%)

PRbpm Частота пульса (уд/мин)

 Низкий заряд батарей

 Включение прибора

5. УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

1. Аккуратно сдвиньте крышку батарейного отсека назад.
2. Вставьте две батареи типа AAA, расположив их в правильном направлении (Рис.4).
3. Задвиньте обратно крышку батарейного отсека.

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.

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

⚠ Утилизируйте использованные батареи в соответствии с принятыми местными нормами.

⚠ Никогда не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.

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

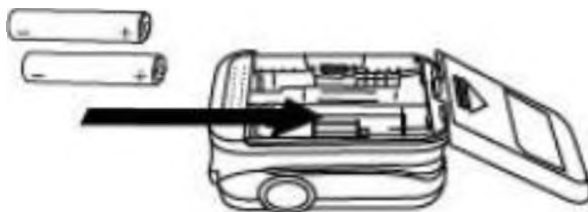
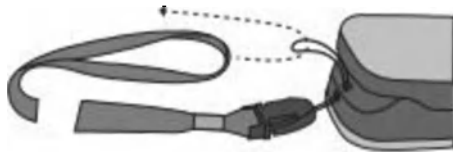


Рис. 4. Установка батарей

6. ПРИСОЕДИНЕНИЕ ШНУРКА

	1. Пропустите конец шнура через отверстие
	2. Проденьте второй конец шнура через первый конец и затяните

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

- Палец должен быть размещен правильно (см. Рис. 5), 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 прорезиненная 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.
- На пальцах рук не должно быть лака для ногтей или других косметических средств.

Порядок действий при измерении:

1. Убедитесь, что батареи установлены (см. раздел 5 данного руководства).
2. Откройте зажим, нажав на верхнюю часть прибора с противоположной стороны от кнопки.



Рис. 5. Размещение пальца при измерении

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

8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Показатель SpO ₂ и частота пульса	Палец расположен неправильно	Расположите палец правильно и повторите измерение

отображаются некорректно	Показатель SpO ₂ слишком низок и не может быть определен	Повторите измерение. Обратитесь к врачу, если Вы уверены, что прибор работает исправно
Показатель SpO ₂ 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 16±2 секунд	Прибор исправен
	Батареи почти разряжены	Замените батареи

9. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Выполняйте замену батарей, когда на дисплее появляется символ низкого заряда .
- Перед использованием пульсоксиметра выключите питание, извлеките батарейки из прибора и очистите его поверхность. Сначала протрите прибор 70 % медицинским спиртом (этиловым или изопропиловым), а затем дайте ему высохнуть или протрите сухой чистой тканью, чтобы избежать попадания спирта в устройство.
- Применение медицинского спирта для дезинфекции прибора после использования позволяет избежать перекрестного заражения при следующем использовании.
- Никогда не используйте абразивные материалы, такие как металлическая щётка или полироль для металла.

⚠ Устройство нестерильно и не предназначено для стерилизации.

⚠ 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.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Пульсоксиметр модели PRO-315
Класс электробезопасности изделия	Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от влаги, обеспечиваемая оболочкой	IP22
Тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	BF
Электромагнитная совместимость	Группа 1, класс В
Питание от внутренних элементов питания с номинальным напряжением	2 x 1,5 В типа ААА, непрерывная работа в течение ~ 20 часов
Энергопотребление	Менее 45 мА
Автоматическое отключение	При отсутствии сигнала в течение 16±2 секунд
Оптический датчик	- красный свет (длина волны 660±3 нм) - инфракрасный свет (длина волны 905±5 нм)
Диапазон измерений SpO₂	70-100%
Диапазон измерений PR (пульс)	30-250 уд/мин
Разрешение	SpO ₂ : 1%
	PR: 1 уд/мин
Точность измерений	SpO ₂ в диапазоне 70-100% : ±3% менее 70% - не установлено
	PR ±2 уд/мин
Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40 °С Относительная влажность: не более 75% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -25 до 55 °С Относительная влажность: не более 93% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Размеры, мм	
длина	61±2
ширина	37±2
высота	31±2
Размеры дисплея, мм	
длина	28±2
ширина	19,8±2
Масса (включая элементы питания), г	52 ±5
Сведения о ПО (версия, дата)	V1.0, 17.07.2018
Срок службы	5 лет

11. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Пульсоксиметр – 1 шт.
- Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт.
- Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются пционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

① ПРИМЕЧАНИЕ: эти технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

12. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Поверка пульсоксиметра осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 12.05.2010 г.

Интервал между поверками: 1 год. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Сведения о первичной поверке Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально.

- Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX
- Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
- Декларация о соответствии.

Прибор соответствует требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

14. ХРАНЕНИЕ

Температура хранения от -25°C до 55°C .

Относительная влажность не более 93% (без образования конденсата).

Предохраняйте от падений и сильных ударов.

Предохраняйте от воздействия прямых солнечных лучей.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, а также элементы питания следует утилизировать в соответствии с нормами, принятыми в месте их обращения, и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Для утилизации прибора необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации.

16. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Рабочая часть тип BF



Не выбрасывать вместе с бытовым мусором



Производитель



Модель



Серийный номер



Знак соответствия директиве CE



Знак утверждения типа средства измерений



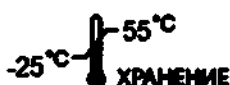
Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза



Маркировка степени защиты оболочки электрооборудования IP22 (защита от посторонних предметов, имеющих диаметр от 12,5 мм, защита от вертикально капающей воды)



Ограничение по температуре применения, $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$



Ограничение по температуре хранения, $-25^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$



Знак вторичной переработки упаковки товара



Не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения



Не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне SpO₂

17. 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 нульсоксиметра 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.

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

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, технически сложные товары бытового назначения. Возврат товаров надлежащего качества, входящих в Перечень, не допускается, за исключением случаев, указанных в Постановлении.

Дата производства прибора зашифрована в серийном номере в формате SN **WWYYXXXXX**.

Первые две цифры обозначают неделю производства (WW), следующие две цифры – год (YY).

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.

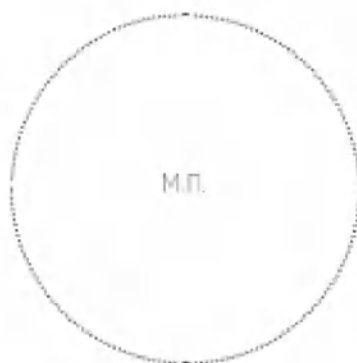
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Серийный номер: _____

Дата продажи: _____

Подпись продавца: _____

Печать фирмы продавца:



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 1

Прибор PRO-315 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-315 должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.	
Проверка на излучение	Соответствие
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Таблица 2

Прибор PRO-315 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-315 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
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Таблица 3

Прибор PRO-315 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-315 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.		

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и PRO-315

**Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ,
которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Таблица 4

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (Характеристики испытаний на устойчивость порта к оборудованию беспроводной связи)	Частота тестирования (МГц)	Диапазон (МГц) ^{а)}	Обслуживание ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Модуляция (Вт) ^{б)}	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение ^{с)} 1 кГц синус	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция пульса ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция пульса ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Для проверки уровня помехоустойчивости расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и PRO-315 может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

а) В отдельных случаях включена только частота передачи.

б) Несущая частота должна модулироваться с использованием 50% импульсного сигнала.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсной модуляции с частотой 18 Гц, поскольку будет некорректно, если не отражается фактическая модуляция.

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 испытания на устойчивость рассчитывается с использованием следующей формулы:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

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

Производитель:

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

Би.Велл Свисс АГ,
Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства:

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

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch.
3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Шэньчжэнь Аеон Текнолоджи Ко., Лтд. Баоань Бранч
3/Ф, Блок В, стр. 6, Промышленная зона Юйшэн, № 467 Национальной трассы 107, пересечение Гушу, Сисян Стрит, Баоань Дистрикт, 518126, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Альфа-Медика»
125493, г. Москва, улица Авангардная, д. 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402
Тел: +7 (495) 645-86-99
Email: alphamed@online.ru

Сделано в Китае
www.bwell-swiss.ru

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»
Генеральный директор
«Би.Велл Свисс АГ» (B. Well Swiss AG)
Бернадетте Маедер-Холенштайн
(Bernadette Maeder-Holenstein)

30 июля 2021 г.

/подпись/
[Печать: «Би.Велл Свисс АГ»
CH-Виднау, Швейцария
CHN-188.820.876]
Печать/подпись

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325,
TH-330, PRO-310, PRO-315 с принадлежностями**

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим я подтверждаю подлинность подписи:

Фамилия:	Маедер
Фамилия при рождении:	Холенштайн
Имя:	Бернадетте Маргрит (Bernadette Margrit)
Дата рождения:	08.12.1965 г.
Пол:	женский
Гражданство:	Кирхберг, Санкт-Галлен, Швейцария (Kirchberg SG, Switzerland)
Постоянное место жительства:	9435 Хеербругг (9435 Heerbrugg)
Документ, удостоверяющий личность:	Идентификационная карта
Номер документа, удостоверяющего личность:	E2269770
Страна, выдавшая документ, удостоверяющий личность:	Швейцария

CH-9443 Виднау, 9 сентября 2022 г.

Нотариус:
/подпись/

2021 г.

[Штамп: Доктор юридических наук ВЕРНЕР РИТТЕР (WERNER RITTER),
государственный нотариус, Банхофштрассе, 24, CH-9443 Виднау (Bahnhofstrasse 24, CH-
9443 Widnau)]
[Печать: Нотариус]

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария]
[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария]

АПОСТИЛЬ

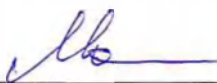
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|--|---|
| 1. Страна: | Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен |
| Данный официальный документ | |
| 2. подписан | доктором юридических наук Вернером Риттером |
| 3. выступающим в качестве | юриста и нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | нотариуса |
| Удостоверено | |
| 5. в Санкт-Галлене | 6. 12.09.2022 г. |
| 7. Миленой Суттер (Milena Sutter) | |
| Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена | |
| 8. под номером | 4887 |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись /подпись/ |

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария]
[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 80-1540

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 139 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

