

Паспорт

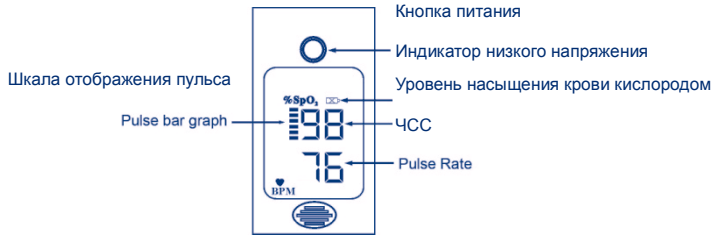
Руководство по эксплуатации

Пульсоксиметр напалечный MD300C12

ChoiceMMed

Панель управления

При снижении значения шкалы отображения пульса до 30% имеет место наличие несоответствующего уровня сигнала, а отображаемые значения уровня SpO₂ и пульса являются потенциально неточными.

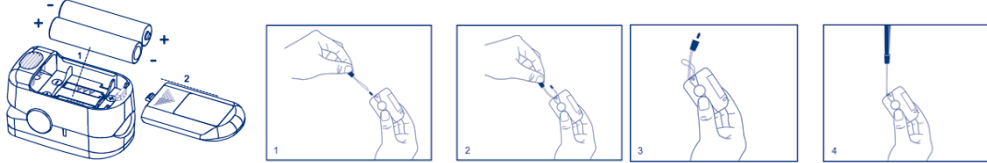


Порядок установки батареи

- Установите две поставляемые батарейки AAA в отсек для батареи. Убедитесь в сопоставлении значков плюс (+) и минус (-) на батарейках и указанных в отсеке для батареи. В случае несоответствия полярностей может иметь место вероятность повреждения пульсоксиметра.
- Закройте крышку отсека скользящим движением в горизонтальном направлении в соответствии со стрелочкой, указанной на рисунке ниже.

Примечание:

- В случае существенного простоя пульсоксиметра извлеките батарейки.
- Если индикатор питания начнет мигать, проведите замену батареек.



Порядок применения шнура для подвешивания устройства

- Проденьте тонкий конец шнура в предусмотренное на корпусе пульсоксиметра ушко.
- Проденьте толстый конец шнура через конец с насечками, а затем надежно затяните его.

Предупреждение!

- Храните пульсоксиметр в недоступном для детей месте. Маленькие компоненты, как например, крышка отсека для батареи, батарейки, а также шнурок для подвешивания, представляют опасность удушья.
- Запрещается крепить шнурок для подвешивания к кабелю питания устройства.
- Обратите внимание на то, что шнурок, крепящийся к пульсоксиметру, может представлять опасность удушья ввиду его собственной длины.

Порядок технического обслуживания и хранения

- Проводите своевременную замену батареек в случае активации индикатора низкого заряда батареи.
- До начала применения с целью диагностики состояния пациента проводите очистку поверхностей напалечного пульсоксиметра.
- В случае существенного простоя пульсоксиметра извлеките батарейки.
- Наиболее оптимальными условиями для хранения данного изделия являются температура в -25°C~+70°C и относительная влажность ≤93%.
- Храните данное устройство в сухом месте. Чрезмерное воздействие влаги может отрицательно сказаться на сроке службы пульсоксиметра, а также может стать причиной его повреждения.
- Проводите надлежащую утилизацию выработанных батареек; соблюдайте применяемые местные нормативные требования по утилизации батарей.

Порядок очистки напалечного пульсоксиметра

Используйте медицинский спирт для очистки силикона, контактирующего с пальцем пациента, с внутренней стороны при использовании мягкой ткани, смоченной в 70% изопропиловом спирте. Также проводите дезинфекцию пальца, посредством которого осуществляется процедура, протирая его спиртом после каждого измерения.

Запрещается непосредственно выливать или распылять разного рода жидкости на пульсоксиметр, а также предупреждайте попадание любых жидкостей в отверстия, предусмотренные на устройстве. До того как приступить к повторной эксплуатации, оставьте пульсоксиметр для его тщательного высыхания.

Напалечный пульсоксиметр не требует проведения калибровки или технического обслуживания на постоянной основе, за исключением замены батареек.

Срок службы данного устройства – пять лет при его использовании для проведения 15 измерений каждый день с длительностью измерения в 10 минут. При выявлении одной из нижеуказанных ситуаций остановите эксплуатацию устройства и свяжитесь с местным сервисным центром:

- На экране отображается ошибка, указанная в пункте «*Возможные неисправности и меры их устранения*».
- Пульсоксиметр невозможно включить при любом состоянии, при этом причина не в неисправных батарейках.
- В корпусе пульсоксиметра имеется трещина или был поврежден дисплей, в результате чего не может быть осуществлена идентификация показателей; при неисправности пружины; или если при нажатии кнопки устройство не реагирует или не отображает любого рода сообщений.

Порядок дезинфекции

Рабочие компоненты устройства, непосредственно контактирующие с пациентом, требуют проведения дезинфекции однократно после каждого применения. Рекомендуемые для применения дезинфицирующие средства включают 70% этиловый спирт, 70% изопропиловый спирт, жидкие 2% дезинфицирующие средства глутаральдегидного типа.

Дезинфекция может привести к повреждению оборудования, ввиду чего не рекомендуется применять ее для данного пульсоксиметра, если только проведение дезинфекции не предусмотрено служебным порядком вашего медицинского учреждения. Проводите очистку пульсоксиметра до его дезинфекции.

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать этиленоксид или формальдегид для дезинфекции данного устройства.

Технические характеристики

1. Тип дисплея

ЖК-дисплей/ дисплей на светодиодах

2. Уровень SpO₂

Диапазон отображения: 0%~100%

Диапазон измерения: 70%~100%

Точность: 70%~100%±2 знака; 0%~69% без определения

Разрешение: 1%

Примечание: запрещается применять функциональный тестер для оценки точности работы детектора или датчика пульсоксиметра. Для определения точности измерения уровня SpO₂ применяется порядок клинического тестирования. Измеренные датчиками уровни насыщения артериальной крови гемоглобином (**SpO₂**) сравнивают с уровнем кислорода в артериальном гемоглобине (**СаO₂**), установленным посредством анализа образцов крови с помощью лабораторного СО-оксиметра. Точность датчиков устанавливают в сравнении с данными по образцам, измерение которых производили при использовании СО-оксиметра по диапазону значений **SpO₂** в 70%~100%. Данные по точности измерений рассчитывают при использовании среднеквадратичных значений (значений Atms) по всем пациентам в соответствии с требованиями стандарта ISO 9919:2005 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров медицинского назначения».

Функциональный тестер используют для измерения того, насколько точно напалечный пульсоксиметр Fingertip Pulse Oximeter воспроизводит точность по указанной калибровочной кривой и значению ЧСС. Модель применяемого функционального тестера – оптический симулятор Index2 FLUKE модификации 2.1.3.

3. ЧСС

Диапазон отображения: 0 уд/мин~250 уд/мин

Диапазон измерения: 30 уд/мин~250 уд/мин

Точность: 30 уд/мин~99 уд/мин ±2 уд/мин; 100 уд/мин~250 уд/мин ±2%

Разрешение: 1 уд/мин

4. Технические характеристики светодиодного датчика

	Длина волны	Мощность излучения
Красная область спектра	660±3 нм	3,2 мВт
ИК-область спектра	905±10 нм	2,4 мВт

ПРИМЕЧАНИЕ: сведения касательно диапазона длин волн могут быть особенно полезными для медицинского персонала.

5. Требования по питанию

Две щелочные батарейки AAA

Потребление энергии: менее 40 мА

Срок службы батареи: две щелочные батарейки AAA на 1,5 В, 1200 мАч можно постоянно эксплуатировать в течение 18 часов.

6. Требования по условиям окружающей среды

Эксплуатационная температура: 5°C~40°C

Температура хранения: -25°C~+70°C

Влажность окружающей среды: 15%~93% без конденсации – во время работы устройства; ≤93% без конденсации – при хранении/ транспортировке устройства

Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

7. Время, требуемое для обновления показаний устройства

Как указано на рисунке ниже, время, требуемое для обновления показаний устройства со средней наименьшей скоростью, составляет 8 сек.

Общее описание

Связывание кислорода с гемоглобином происходит в эритроцитах при прохождении крови через легкие. Кислород транспортируется по всему организму артериальной кровью. В пульсоксиметре предусмотрены две частоты света (в красной и инфракрасной области спектра) для установления процента (%) содержания гемоглобина в крови, насыщенного кислородом. Данный процент именуется уровнем насыщения крови кислородом и обозначается как SpO₂. Пульсоксиметром также осуществляется измерение и отображение частоты пульса одновременно с измерением уровня насыщения крови кислородом SpO₂.

Принцип измерения

В пульсоксиметре применяется следующий принцип работы: пульсоксиметр работает посредством приложения датчика к пульсирующему артериальному сосудистому руслу. Датчик состоит из двойного источника света и фотодетектора. Одной из используемых длин волн источника является 660 нм, что соответствует световому излучению красной области спектра; а второй длиной волн является 905 нм, что соответствует световому излучению инфракрасной области спектра. Кожа, кости, ткани и венозные сосуды обычно поглощают постоянное количество света за определенное время. Фотодетектор напалечного датчика осуществляет сбор и преобразование света в электронный сигнал, пропорциональный интенсивности светового излучения. Артериальное сосудистое русло обычно осуществляет пульсацию и поглощает переменное количество света во время систолы и диастолы, так как объем крови то увеличивается, то уменьшается. Соотношение света, поглощаемого при систоле и диастоле, преобразовывается в значения для измерения уровня насыщения крови кислородом. Данный механизм измерения используется для установления уровня SpO₂.

Схема принципа работы

- Трубка, испускающая излучение в красной и инфракрасной области спектра.
- Трубка, принимающая излучение в красной и инфракрасной области спектра.



Меры предосторожности при эксплуатации

- До начала эксплуатации тщательно ознакомьтесь с настоящим руководством.
- На работу напалечного пульсоксиметра может отрицательно влиять применение электрохирургического инструмента (ЭХИ).
- Для получения точных результатов измерения уровня SpO₂ должна обеспечиваться возможность должного измерения пульсации напалечным пульсоксиметром. Убедитесь в том, что ничто не препятствовало возможности проведения измерений пульсации до использования полученных результатов измерения уровня SpO₂.
- Запрещается применять напалечный пульсоксиметр в среде эксплуатации МРТ- или КТ-систем.
- Запрещается применять напалечный пульсоксиметр в ситуациях необходимости применения систем сигнального оповещения. Данное устройство не оснащено системой сигнального оповещения. Также данное изделие не предназначено для применения с целью постоянного мониторинга состояния организма.
- Запрещается применять напалечный пульсоксиметр в среде присутствия взрывчатых веществ.
- Напалечный пульсоксиметр предназначен только для применения в качестве вспомогательного устройства для оценки состояния пациента. Данное устройство необходимо использовать только вместе с другими методами оценки клинических проявлений и симптомов.
- Для гарантии должного расположения датчика и предупреждения повреждения кожи максимальное время приложения к одному месту воздействия устройства производства нашей компании не должно превышать получаса.
- Запрещается стерилизовать данное устройство посредством автоклавирования, стерилизации этиленоксидом или путем погружения устройства в жидкость. Возможность стерилизации данного устройства не предусмотрена.
- Соблюдайте требования местных нормативов и указаний по переработке отходов для утилизации или переработки данного устройства и его компонентов, включая аккумуляторные батареи.
- Данное устройство соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014 по электромагнитной совместимости медицинского электрического оборудования и/ или систем. Тем не менее, с учетом существенного применения радиочастотного передающего оборудования и прочих источников электрических помех в средах учреждений здравоохранения и прочих окружениях имеет место вероятность возникновения данного рода помех в силу близости расположения или интенсивности источника излучения, приводящих к нарушениям в работе данного устройства.
- Портативные и мобильные РЧ-устройства связи могут отрицательно влиять на работу медицинского электрического оборудования.
- Данное устройство не предназначено для применения во время транспортировки пациента за пределы учреждения здравоохранения.
- Данное устройство запрещается эксплуатировать в непосредственной близости или при установке на другое оборудование.
- Может быть небезопасным:
 - применять принадлежности, съемные компоненты и материалы, не описанные в настоящем руководстве по эксплуатации
 - соединять данное устройство с другим оборудованием, не описанным в настоящем руководстве по эксплуатации
 - проводить разборку, ремонтное обслуживание или модификацию данного устройства
- Материалы изготовления данного устройства, контактирующие с кожей пациента, включают силикон для медицинского применения и АБС-пластик, из которого изготовлен корпус устройства, при этом они все соответствуют требованиям стандартов ISO10993-5 «Исследования на цитотоксичности: методы in vitro» и ISO10993-10 «Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия».
- При нестабильности сигнала показания данного устройства могут быть неточными. Не используйте такие показания для оценки состояния пациента.

Только для квалифицированного медицинского применения: «Внимание! Федеральным законом США ограничивается продажа данного устройства до осуществляемой непосредственно или по предписанию квалифицированного практикующего врача».

Противопоказания для применения

Данное устройство не предусмотрено для применения с целью постоянного мониторинга состояния организма.

Неточные результаты измерений могут быть получены

- При существенных уровнях дисфункционального гемоглобина (как например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин).
- При применении внутрисосудистых контрастных веществ, включая индоцианин зеленый или метиленовый синий.
- При существенной яркости внешнего освещения. При необходимости, закройте зону датчика.
- При чрезмерном движении пациента.
- При воздействии высокочастотного электрохирургического инструмента и дефибрилляторов.
- При венозной пульсации.
- При размещении датчика на руке, на которую надевают манжету для измерения артериального давления, устанавливают артериальный катетер или систему для внутривенной инфузии.
- Если у пациента гипотензия, сильное сужение сосудов, анемия или гипотермия.
- Если у пациента произошла остановка сердца или острая сердечная слабость.
- При наличии маникюра или при применении накладных ногтей.
- При слабом пульсе (малой перфузии).
- При низком уровне гемоглобина.

Характеристики устройства

- ЖК-дисплей/ дисплей на светодиодах высокой яркости для отображения уровня SpO₂, ЧСС и шкалы отображения пульса.
- Два режима отображения. (ПРИМЕЧАНИЕ: за исключением серии устройств, оснащенных ЖК-дисплеем)
- 2 щелочные батарейки AAA; индикатор низкого заряда батареи.
- В случае простоя или при выявлении слабого сигнала пульсоксиметр будет автоматически отключаться по истечении 8 секунд.

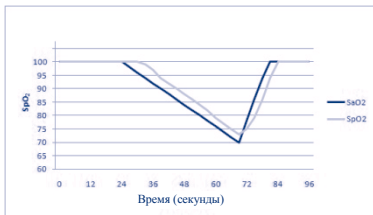
Предусмотренное применение

Напалечный пульсоксиметр Fingertip Pulse Oximeter представляет собой ручное неинвазивное медицинское изделие, предназначенное для статического измерения уровня насыщения крови кислородом посредством установления количества артериального гемоглобина (SpO₂) и пульса взрослых пациентов, пациентов подросткового и детского возраста в условиях медицинских учреждений, учреждений медицинского типа и при домашнем уходе.

Указания по эксплуатации

- Установите две батарейки AAA в соответствии с порядком установки батареи.
- Поместите палец в прорезиненное отверстие-прищепку пульсоксиметра.
- Однократно нажмите кнопку включения, предусмотренную на панели управления, для начала работы пульсоксиметр.
- Не шевелите пальцами, пока осуществляются измерения. Не трясите пальцем во время процедуры. Также рекомендуется не делать резких и интенсивных движений в процессе измерения показателей.
- Считанные данные будут отображаться на экране дисплея. В устройстве предусмотрено два режима отображения. После включения пульсоксиметра каждый раз при нажатии кнопки включения пульсоксиметр будет переключаться в другой режим отображения. (ПРИМЕЧАНИЕ: только для серии устройств, оснащенных дисплеем на светодиодах)





8. Классификация

В соответствии с типом защиты от поражения электрическим током: **ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ**;
 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током: **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, КОНТАКТИРУЮЩАЯ С ПАЦИЕНТОМ ТИПА BF** (рабочая часть, контактирующая с пациентом: прорезиненное отверстие-прищепка устройства);
 В соответствии со степенью защиты от попадания воды: **IP22**
 В соответствии с рабочим режимом: **ОБОРУДОВАНИЕ НЕПРЕРЫВНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Заключение по результатам клинических исследований

Нижеуказанные подробные данные представлены для раскрытия информации о фактической производительности устройства, наблюдаемой в ходе клинического валидационного исследования, проведенного на здоровых взрослых добровольцах. Ниже представлено заключение по анализу среднеквадратичных значений и график анализа разностей по методу Бланда-Альмана:

Заключение по анализу среднеквадратичных значений

Параметр	90--100	80--<90	70--<80
Кол-во пациентов	78	66	63
Стандартная ошибка	1,02	0,40	-0,48
Среднеквадратичное значение	1,66	1,46	1,93

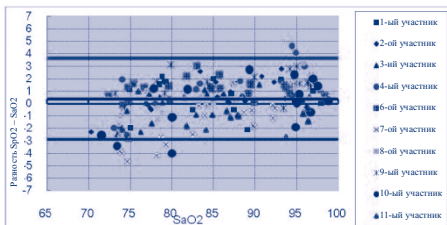


График анализа разностей по методу Бланда-Альмана

Заявление производителя

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение - в отношении всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Пульсоксиметр MD300C12 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь пульсоксиметра MD300C12 должен убедиться в том, что использует данное устройство именно в такой среде.			
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство	
Радиоизлучение согласно требованиям Международного специального комитета по радиочастотам CISPR 11	Группа 1	В пульсоксиметре MD300C12 радиочастотная энергия используется только для осуществления внутренних функций. Ввиду чего его радиочастотное излучение очень низкое и маловероятно может привести к возникновению любого рода помех в работе любого находящегося в непосредственной близости от него электронного оборудования.	
Радиоизлучение согласно требованиям Международного специального комитета по радиочастотам CISPR 11	Класс В	Пульсоксиметр (MD300C12) подходит для эксплуатации во всех помещениях, включая жилые помещения и непосредственно подключенные к коммунальной низковольтной сети питания, обеспечивающей подачу питания в жилые здания.	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно требованиям МЭК 61000-3-2	Не применяется		
Излучение в результате изменений/колебаний напряжения согласно требованиям МЭК 61000-3-3	Не применяется		

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость - в отношении всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Пульсоксиметр MD300C12 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь пульсоксиметра MD300C12 должен убедиться в том, что использует данное устройство именно в такой среде.			
Испытание помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно требованиям МЭК 61000-4-2	+/- 8 кВ – контактный разряд +/- 2, 4, 8, 15 кВ – воздушный разряд	+/- 8 кВ – контактный разряд +/- 2, 4, 8, 15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если напольное покрытие изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении должна составлять, как минимум, 30%.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) согласно требованиям МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням стандартного размещения в рамках коммерческих или медицинских сред.

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость - в отношении всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не являющихся ОБОРУДОВАНИЕМ И СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Пульсоксиметр MD300C12 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь пульсоксиметра MD300C12 должен убедиться в том, что использует данное устройство именно в такой среде.			
Испытание помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Эмиссионное РЧ-излучение согласно требованиям МЭК 61000-4-3	10 В/м при частоте от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым компонентом пульсоксиметра (MD300C12), включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнес $d=0,35\sqrt{P}$ для частот от 80 МГц до 800 МГц $d=0,7\sqrt{P}$ для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это номинальное значение максимальной выходной мощности в ваттах (Вт) в соответствии со значением, установленным изготовителем, а d – это рекомендуемый пространственный разнес в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной средой ³ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ³ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение диапазона частот.
 ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения периметра пульсоксиметра (MD300C12) превышают примененные уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой пульсоксиметра (MD300C12) с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение пульсоксиметра (MD300C12).
 б Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМАМИ - в отношении всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не являющихся ОБОРУДОВАНИЕМ И СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и пульсоксиметром (MD300C12)		
Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнес, в зависимости от частоты передатчика (м)	
	От 80 МГц до 800 МГц $d=0,35\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=0,7\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,070
0,1	0,111	0,222
1	0,35	0,70
10	1,107	2,214
100	3,5	7,0

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемые значения пространственного разнеса d в метрах (м) могут определяться при использовании выражения, примененного в отношении расчета частоты передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.
 ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение диапазона частот.
 ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Возможные неисправности и меры их устранения

Неисправности	Возможная причина	Мера устранения
Не осуществляется соответствующее отображение уровня SpO ₂ или ЧСС	1. Палец расположен ненадлежащим образом 2. Уровень оксигемоглобина пациента очень низкий для измерения	1. Повторите процедуру после надлежащего размещения пальца 2. Повторите процедуру еще несколько раз. Если будет очевидно, что причина не в неисправности устройства, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью для точной постановки диагноза.
Отображение уровня SpO ₂ или ЧСС является нестабильным	1. Палец может быть расположен недостаточно глубоко. 2. Палец дрожит или пациент двигается.	1. Повторите процедуру после надлежащего размещения пальца 2. Попробуйте не двигаться
Невозможно включить пульсоксиметр	1. Питание батареек может быть недостаточно или они могут быть вообще не установлены. 2. Батарейки могут быть установлены ненадлежащим образом. 3. Пульсоксиметр может быть неисправен.	1. Проведите замену батареек 2. Проведите повторную установку батареек 3. Свяжитесь с местным сервисным центром
Индикаторные лампочки вдруг погасли	1. Устройство автоматически отключилось по истечении 8 секунд с момента получения последнего сигнала 2. Заряда батареек недостаточно для обеспечения должного питания устройства	1. Ситуация является стандартной 2. Проведите замену батареек
На дисплее отображается сообщение «Ошибка7 (Error7)»	1. Низкий уровень заряда батареи 2. Повреждение трубки, испускающей излучение. 3. Неисправность цепи управления током.	1. Проведите замену батареек 2. Свяжитесь с местным сервисным центром 3. Свяжитесь с местным сервисным центром

Определение применяемых символов

Символ	Определение	Символ	Определение
	Рабочая часть, контактирующая с пациентом, типа BF		Внимание!
IP22	Степень защиты от попадания воды		Уровень насыщения крови кислородом
	Частота сердечных сокращений (уд/мин)		Индикатор низкого заряда батареи
	Нет сигнала оповещения об измерении уровня SpO ₂		Кнопка вкл./выкл. питания
	Температура и относительная влажность хранения		Соблюдайте требования руководства по эксплуатации
	Дата производства	SN	Серийный №
	Подтверждение соответствия требованиям Европейского союза		Сведения о производителе
	Уполномоченный представитель на территории Европейского союза		Соответствие требованиям Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

Комплектность поставки

- Напалечный пульсоксиметр
- Один шнурок для подвешивания устройства
- Две батарейки AAA
- Одно руководство по эксплуатации

Применяемые модели

Модель: Пульсоксиметр напалечный MD300C12

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем руководстве по эксплуатации.
 В течение гарантийного срока неисправности, происшедшие по вине предприятия-изготовителя, устраняются за его счет. Подтверждением даты покупки являются платежные документы.

РУ № ФСЗ 2009/03850 от 21.07.2016г.

Гарантийный срок 12 месяцев

Предприятие продавец: ООО «Медприборы»

mail@medpribori.ru

+7 (495) 212-16-12, +7 (800) 500-49-94,

117105 г. Москва, 1-й Нагатинский пр., 6/3Б офис 106

Примечания:

- Иллюстративный материал, представленный в настоящем руководстве, может незначительно отличаться от фактического внешнего вида данного устройства.
- В технические характеристики могут вноситься изменения без предварительного уведомления.

Бейджин Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.
 (Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.)

Офис 4104, № А12 Юйцзяоань Роад, Хайдянь Дистрикт, Пекин 100143, КНР

Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
 (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))

Айфештрассе 80, 20537
 Гамбург, ГЕРМАНИЯ