

MED-53

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса. Автоматический



1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за покупку прибора для измерения артериального давления на плечевой зоне MED-53 компании B.Well. Данный прибор, созданный для удобного и легкого использования, обеспечивает быстрое и надежное измерение систолического и диастолического артериального давления, а также частоты сердечных сокращений, используя осциллометрический метод измерения. MED-53 представляет собой полностью автоматический цифровой прибор для измерения артериального давления на плечевой зоне.

Назначение: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модели MED-53 с принадлежностями предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим методом.

Область применения: лечебные учреждения и личное пользование на дому.

Важные преимущества MED-53:

- Подсветка дисплея для удобного измерения при любом освещении
- Современный алгоритм измерения IntelliTech Active использует метод осциллометрического измерения при нагнетании воздуха в манжету для быстрого и бережного измерения
- Сохранение в памяти 90 измерений
- Цветная шкала уровня давления на дисплее
- Технология обнаружения аритмии сердца
- Контроль правильной фиксации манжеты
- Постоянное отображение даты и времени
- Конусная манжета по форме руки со съёмным чехлом, допускающим стирку
- Тонетр работает от сетевого адаптера с Micro USB кабелем

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Таблица для классификации значений артериального давления (единица измерения: мм рт. ст.) в соответствии с Европейским обществом артериальной гипертензии (ESH)

Диапазон	Систолическое артериальное давление	Диастолическое артериальное давление	Меры
3 степени: тяжелая форма гипертонической болезни	180 или выше	110 или выше	Срочно обратиться к врачу!
2 степень: средняя форма гипертонической болезни	160-179	100-109	Немедленно обратиться к врачу
1 степень: легкая форма гипертонической болезни	140-159	90-99	Обратиться к врачу
Верхняя граница нормы	130-139	85-89	Обратиться к врачу
Нормально	Ниже 130	Ниже 85	Самоконтроль
Оптимально	Ниже 120	Ниже 80	Самоконтроль

Ф ПРИМЕЧАНИЕ: Покажите измеренные значения своему врачу. Никогда не используйте результаты Ваших измерений для самостоятельного изменения доз лекарств, назначенных Вашим врачом.

3. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

Модель MED-53



4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать прибор при наличии поврежденной целостности кожных покровов в области плеча.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- В случае возникновения вопроса по использованию тонетра или чтению результатов измерений, пожалуйста, обратитесь к врачу.
- Держите тонетр в недоступном для детей месте.
- Не используйте прибор возле анестезирующих, легковоспламеняющихся или кислородных смесей, или при контакте с закисью азота.
- Помните: самостоятельное измерение давления в домашних условиях означает контроль, а не постановку диагноза или лечение. Значения, выходящие за пределы нормы, всегда должны быть обсуждены с врачом. Ни при каких условиях лечение, назначенное Вашим врачом, не должно быть изменено без его предписания.
- Отображаемый на дисплее тонетра пульс не подходит для проверки частоты кардиостимулятора.
- В случае аритмии сердца значения измерений, сделанных этим прибором, должны быть оценены только после консультации врача.
- Пользователю запрещено вносить изменения в прибор.
- Проконсультируйтесь с врачом перед использованием тонетра во время беременности, включая преекламию.
- Данный тонетр не требует калибровки.
- Слишком частое измерение может стать причиной травмы из-за прелатствия кровотоку.
- Во время накачки воздуха в манжету некоторые функции руки, на которой находится манжета, могут быть временно ослаблены.
- Во время измерения давления кровообращение не должно быть остановлено на неоправданно долгое время.
- Перед измерением проверьте, что прибор исправен и что все его комплектующие находятся в надлежащем состоянии.
- Если прибор неисправен, снимите манжету с плеча.
- Всегда между измерениями ослабляйте манжету и делайте паузу не менее 1-15 минут, чтобы восстановить кровообращение в руке. Продолжительное избыточное накачивание (давление в манжете превышает 300 мм рт. ст. или сокращается на уровне выше 15 мм рт. ст. в течение более 3 минут) камеры манжеты может привести к появлению синяка на Вашей руке.
- Обратитесь к врачу, если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу применения в нижеуказанных случаях:
 - наложение манжеты на рану или при воспалительном процессе;
 - наложение манжеты на конечность, где имеется внутрисосудистый доступ или проводится лечение, или артериовенозный (А-В) шунт;
 - наложение манжеты на плечо на стороне мастэктомии;
 - одновременное использование с другими медицинскими устройствами для мониторинга на одной конечности;
 - использование человеком с кардиостимулятором. Прибор не оказывает влияния на кардиостимулятор. Однако если имеет место серьезная аритмия или слабый пульс, прибор может показать сообщение об ошибке.
- Этот прибор предназначен для взрослых и никогда не должен использоваться для младенцев или детей младшего возраста. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора для детей старшего возраста.
- Не следует использовать этот прибор в движущемся транспортном средстве. Это может привести к ошибочному измерению.
- Измерения артериального давления, выполняемые этим прибором эквивалентны тем, которые получены квалифицированным медицинским работником с использованием метода выслушивания тонов Короткова.
- Для получения информации о потенциальных электромагнитных или других помехах между прибором и другими устройствами, а также рекомендации относительно избегания таких помех, смотрите раздел ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ
- Не используйте другие манжеты, кроме поставляемых изготовителем, в противном случае это может повлиять под угрозу биосовместимость и может стать причиной неправильного измерения.

- Прибор может не отвечать своим эксплуатационным характеристикам или вызвать угрозу безопасности при хранении или использовании за пределами определенной спецификации температуры и влажности;
- Не давайте пользоваться Вашей манжетой другому человеку, имеющему заболевания кожи;
- Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств Класса А, согласно части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при работе устройства в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, если оно не установлено и используется не в соответствии с инструкциями, то может вызвать вредные помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет гарантии, что помехи не будут возникать в каком-либо конкретном устройстве. Если данное оборудование вызывает помехи для радио- или телевизионного приема, что может быть определено путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью какой-либо одной или нескольких из нижеследующих мер:
 - переориентировать или переместить приемную антенну;
 - увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
 - подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
 - обратиться за помощью к дилеру или квалифицированному специалисту по радио/ТВ

6. НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Установка батареек

- Откройте крышку батарейного отсека с обратной стороны прибора.
- Установите четыре батарейки размера «ААА». Соблюдайте полярность.
- Закройте крышку батарейного отсека.
- После установки батареек, в выключенном состоянии на дисплее прибора отображается год (2017). Необходимо установить текущие дату и время (см. пункт 6.2).
- Если батарейки разряжены, то на экране появится символ батареи . После этого прибор не будет включаться. Замените все батарейки на новые. Используйте новые батарейки 1,5В типа ААА.
- Перезаряжаемые батареек не подходят для данного прибора. Он не оставляет разряженные батарейки внутри прибора. Также извлеките батарейки, если прибор не будет использоваться в течение месяца или больше, чтобы избежать возможного повреждения прибора в случае утечки электролита из батареек.
- Избегайте попадания электролита в глаза. При попадании электролита в глаза немедленно промойте большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.

Ф Прибор, батарейки и манжету необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами в конце срока их использования.

6.2. Использование сетевого адаптера

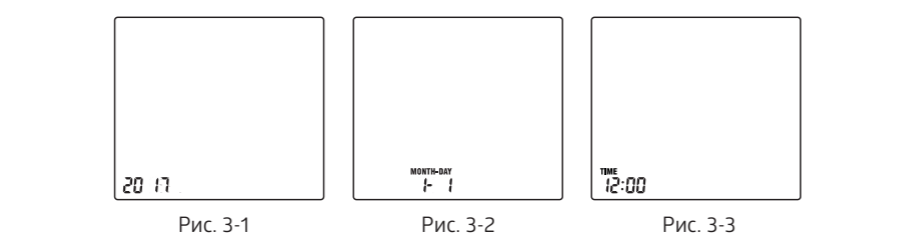
- Вставьте штекер адаптера в гнездо на левой стороне прибора.
- Вставьте вилку адаптера в розетку 100-240 В, 50/60 Гц. Кабель адаптера предназначен только для подключения питания прибора. Он не предназначен для передачи данных.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если Вам требуется сетевой адаптер, то Вы можете приобрести его отдельно. B.Well рекомендует использовать для тонетра MED-53 сетевой адаптер B.Well. Используйте только сертифицированные адаптеры с выходным напряжением 6V DC 600 mA.

6.3. Настройка даты и времени

- После установки батареек, в выключенном состоянии на дисплее прибора мигает год (2017). См. Рис. 3-1.
- Нажмите кнопку «M», чтобы увеличить значение. Если нажать и удерживать кнопку «M» более 3 секунд, значение будет увеличиваться автоматически.
- После установки года нажмите кнопку «Время», чтобы подтвердить установленное значение года и перейти к установке месяца. Цифры месяца будут мигать. См. Рис. 3-2.
- Установите значение месяца таким же образом, как устанавливали год, то есть используя кнопку «M» для увеличения значения. Далее нажмите кнопку «Время».
- Повторите описанные выше действия, чтобы установить день, час и минуты. См. Рис. 3-3.
- После установки минут нажмите кнопку «Время». Настройка даты и времени закончена, прибор перейдет в выключенный режим.

Теперь прибор в выключенном режиме показывает текущие время и дату. Если нужно изменить уже настроенную дату или время, нажмите и удерживайте кнопку «Время» около 3 секунд, прибор перейдет в режим установки даты и времени.

Ф ПРИМЕЧАНИЕ: Звуковые сигналы прибора могут быть отключены. Для этого необходимо перейти в режим установки даты и времени, то есть нажать и удерживать кнопку «Время» около 3 секунд. Когда цифры года начнут мигать, нажмите и удерживайте в течение 3 секунд одновременно кнопки «Старт» и «Время». Прибор издает звуковой сигнал, обозначающий, что звуковые сигналы отключены. Выключите прибор, нажав кнопку «Старт». Чтобы снова включить звуковые сигналы, повторите вышеописанное действие.

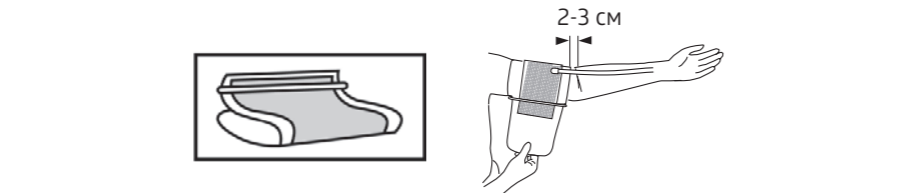


6.4. Присоединение манжеты к тонетру

- Плотно вставьте коннектор воздушной трубки в гнездо для воздушной трубки на левой стороне прибора. Убедитесь, что коннектор полностью вставлен, чтобы предотвратить утечку воздуха во время использования.
- Избегайте сжатия или сужения сечения соединительной трубки во время измерения, что может привести к неправильному накачиванию или болезненной травме из-за постоянного давления в манжете.

6.5. Наложение манжеты

- Руку, на которой будет произведено измерение, освободите от плотной или стягивающей одежды.
- Расстегните липучку манжеты, потянув за край. В образовавшееся кольцо проденьте руку так, чтобы метка «ARTERY MARK» находилась снизу, над локтевой ямкой.
 - Потянув за свободный конец манжеты «от себя», натяните ее плотно, но не туго. Снова закрепите манжету с помощью липучки. Манжета должна плотно охватывать руку, иначе результат измерения будет неправильным.
- Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба. Метка ARTERY MARK должна находиться там, где проходит артерия. Проверьте, что воздушная трубка манжеты лежит вдоль руки по направлению к середине ладони.

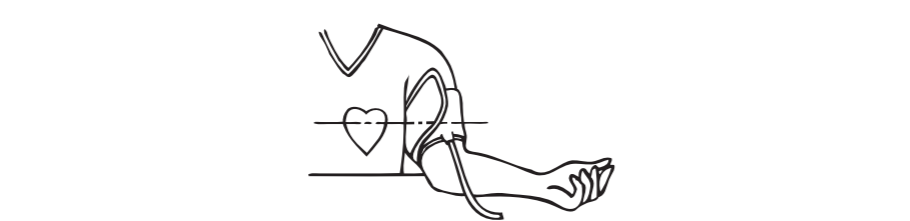


6.6. Проведение измерения

- Перед проведением измерения:**
- Старайтесь не проводить измерения сразу после приема пищи, курения, а также после всех видов физических или эмоциональных нагрузок. Все эти факторы влияют на результат измерения. Перед измерением следует расслабиться в спокойной обстановке в течение 5-10 минут.
 - Всегда проводите измерения на одной и той же руке.
 - Старайтесь проводить измерения регулярно в одно и то же время суток, так как артериальное давление изменяется в течение дня.
- Измерение в положении сидя.**
- Сядьте и расположите ступни ног ровно на полу, не перекидывая ноги. Спину опирайтесь на спинку стула.
 - Положите руку ладонью вверх перед собой на ровную поверхность, например, на стол.
 - Середина манжеты должна быть на уровне сердца.

Общие источники ошибок:

- Движение во время измерения
- Артерия руки находится значительно ниже (выше), чем сердце
- Манжета не подходит Вам по размеру
- Слабо затянута манжета

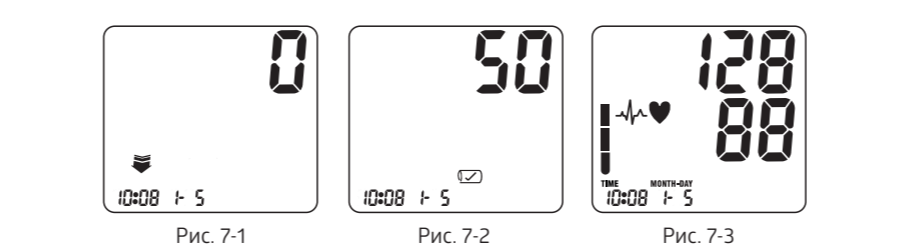


Ф ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только клинически одобренные оригинальные манжеты! При повторных измерениях кровь накапливается в соответствующем плече, что может привести к ошибочным результатам. Рекомендуется делать повторные измерения не ранее, чем через 1 минуту.

6.7. Считывание показаний

- После того, как Вы наложили манжету и приняли правильное положение тела, нажмите на кнопку «Старт». На дисплее отображаются «0», затем прибор начнет измерение. См. Рис. 7-1.

- Прибор устанавливает, правильно ли зафиксирована манжета. Если правильно, то на дисплее появляется символ манжеты. См. Рис. 7-2. Если манжета зафиксирована слишком туго или слишком свободно – на дисплее отображается ошибка («Err 3» и мигающий символ манжеты).
- Прибор накачивает манжету до давления, достаточного для проведения измерения. После того, как измерение выполнено, тонетр выпускает воздух из манжеты. Рассчитывается артериальное давление и частота пульса, они отображаются на дисплее. Если во время измерения была обнаружена аритмия, то будет мигать соответствующий символ. См. Рис. 7-3. Результат измерения автоматически сохраняется в памяти прибора.
- После проведения измерения прибор автоматически выключается через 1 минуту. Вы также можете выключить прибор самостоятельно, нажав кнопку «Старт».
- Вы можете прекратить измерение в любой момент, нажав кнопку «Старт».



6.8. Обнаружение аритмии сердца

Появление индикатора аритмии
Символ указывает на то, что во время измерения были выявлены нарушения пульса. В этом случае результат может отличаться от Вашего реального артериального давления – отдохните в течение 15 минут и повторите измерение. Как правило, однократное появление символа не является причиной для беспокойства. Тем не менее, если появление символа участилось, мы рекомендуем обратиться к врачу. Устройство не заменяет кардиологическое обследование, однако позволяет выявить аритмию даже на ранней стадии.

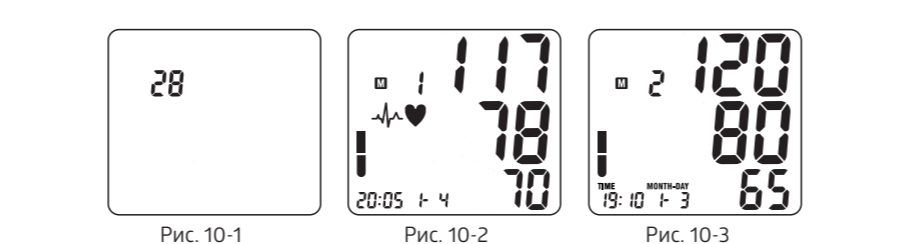
6.9. Цветная шкала уровня давления на дисплее

Цветные индикаторы на левом краю дисплея прибора показывают диапазон, в пределах которого находится результат измеренного артериального давления. В зависимости от высоты индикатора считываемое значение находится либо в пределах нормального (зеленый цвет), либо пограничного (желтый и оранжевый цвет) или опасного (красный цвет) диапазона. Классификация соответствует 6 диапазонам в таблице, как это определено Европейским обществом гипертензии (ESH) и таблице, описанной в пункте 2. Рекомендации Европейского общества гипертензии (ESH) позволяют более эффективно диагностировать и лечить гипертонию и не противоречат рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.



6.10. Отображение сохраненных результатов измерения

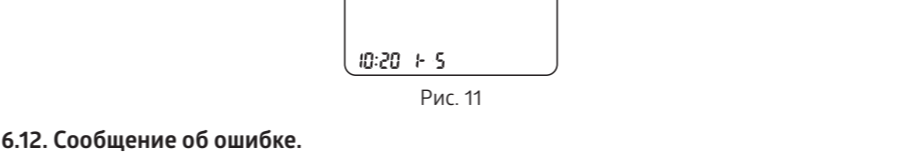
- Вы можете просмотреть результаты проведенных измерений в памяти прибора. Когда прибор находится в выключенном состоянии, нажмите кнопку «M» на правой стороне прибора.
- Сначала на дисплее появится общее количество результатов измерений, сохраненных в памяти прибора. См. Рис. 10-1.
- Затем прибор покажет последний сохраненный результат (он будет под номером 1). См. Рис. 10-2. Результат отображается вместе со временем и датой, в которые измерение было проведено. Также на дисплее отображается уровень по шкале давления. Будет мигать символ аритмии сердца, если во время измерения она была обнаружена.
- Нажмите кнопку «M», чтобы перейти к предыдущему сохраненному результату (он будет под номером 2). См. Рис. 10-3. Нажимая снова кнопку «M», Вы сможете просматривать предыдущие результаты измерений, от последних к более ранним. Если нажать и удерживать кнопку «M» более 3 секунд, значения будут пролистываться быстрее и автоматически.
- Прибор автоматически выключается через 1 минуту, если не используется. Вы также можете нажать кнопку «Старт», чтобы выключить прибор. Когда в памяти прибора уже хранится 90 значений, новое значение будет сохранено при удалении самого старого значения.



6.11. Удаление результатов измерения из памяти

Чтобы удалить все результаты измерений, нажмите и удерживайте 5 секунд кнопку «M». После того как на дисплее появится символ «CL», отпустите кнопку. См. Рис. 11. Символ «CL» начнет мигать. Нажмите еще раз кнопку «M» для подтверждения удаления. Прозвучит 3 звуковых сигнала, означающих, что все измерения успешно удалены из памяти прибора. Для выключения прибора нажмите кнопку «Старт» или подождите 1 минуту.

Выборочное удаление значений из памяти прибора невозможно. Удалятся все значения из памяти прибора



6.12. Сообщение об ошибке.

Прибор сразу же покажет на дисплее сообщение об ошибке, если измеренное артериальное давление (систолическое или диастолическое) будет находиться за пределами допустимого диапазона, определенного в разделе ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. В этом случае Вам следует обратиться к врачу или проверить соответствие Ваших действий инструкции.

6.13. Поиск и устранение неисправностей (1)

В случае появления ошибки (Err) на дисплее прибора следуйте указанным ниже рекомендациями и повторите измерение.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
ЖК-дисплей показывает «Err 1»	Некорректное значение пульса	Движение может помешать измерению. Не двигайтесь и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Err 2»	Неточность при считывании результата	Ослабьте одежду на руке, отдохните и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Err 3»	Неправильно зафиксированная манжета	Правильно наложите манжету и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Err 5»	Накачено слишком высокое давление	Отдохните и повторите измерение
ЖК-дисплей показывает «Err 6»	Системная ошибка	Проведите измерение еще раз через 5 минут. Если прибор по-прежнему работает неправильно, обратитесь в авторизованный сервисный центр или к местному дистрибьютору

6.14. Поиск и устранение неисправностей (2)

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
ЖК-дисплей показывает символ низкого заряда батареи	Низкий уровень заряда батареи	Замените батареи
Результаты измерения слишком высокие или низкие	Манжета неправильно зафиксирована или находится не на уровне сердца Слишком большое давление оказывается на плечо или руку	Правильно наложите манжету и плотно руку так, чтобы манжета находилась на уровне сердца Расслабьте плечо и руку, повторите измерение
ЖК-дисплей показывает символ аритмии сердца, хотя ее не должно быть	Движение руки или мышц руки во время измерения	Не двигайтесь и не сжимайте руку во время измерения
ЖК-дисплей показывает символ аритмии сердца, хотя ее не должно быть	Движение руки или мышц руки во время измерения	Не двигайтесь и не сжимайте руку во время измерения

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- ▲ Не роняйте прибор и не подвергайте его сильным ударам.
- ▲ Не подвергайте прибор воздействию высокой температуры и прямым солнечным лучам. Не погружайте прибор в воду, так как это приведет к его повреждению.
- Если прибор хранится в холоде, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры.
- ▲ Не пытайтесь разобрать прибор.
- Рекомендуется проверять эксплуатационные параметры прибора каждые 2 года или после ремонта. Обратитесь в сервисный центр.
- Очищайте прибор сухой мягкой тканью или мягкой тканью, хорошо отжатой после смачивания водой, разбавленной дезинфицирующим спиртом или разбавленным моющим средством. Не используйте растворители.
- Пользователь не может проводить техобслуживание ни одного из компонентов прибора.
- Рекомендуется дезинфицировать манжету 2 раза в неделю, если это необходимо (например, в больнице или клинике). Протрите внутреннюю сторону (сторону, которая контактирует с кожей) манжеты с помощью мягкой ткани, отжатой после смачивания в 3% растворе перекиси водорода, а затем высушите манжету на воздухе.
- Чехол манжеты можно подвергать ручной стирке при температуре 30°C. Перед стиркой выньте эластичную камеру из чехла и впоследствии аккуратно оставьте оба элемента, гладить чехол манжеты нельзя.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ни при каких обстоятельствах не допускайте стирка внутренней эластичной камеры!

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Наименование изделия: прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.
- Модель: MED-53.
- Классификация: с внутренним источником питания, накладываемая часть тип BF, IP21.
- Габариты прибора: 85 мм x 170 мм x 48 мм.
- Манжета для обхвата плеча 22 см –42 см.
- Вес около 275 г (без батареек и манжеты).
- Метод измерения: осциллометрический, автоматическое нагнетание воздуха и измерение.
- Объем памяти: 90 результатов измерений, с указанием даты и времени
- Источники питания: постакку 6V 600 mA; батарейки: 4 x 1.5В RA2МР ААА. Сетевой адаптер (опционально).
- Диапазон измерений: давление в манжете: 0-300 мм рт. ст., систолическое: 60-280 мм рт. ст., диастолическое: 20-199 мм рт. ст., частота пульса: 40-200 ударов в минуту.
- Погрешность: давление: ±3 мм рт. ст., частота пульса: ±5%.
- Температура окружающей среды при проведении измерения: 10°C –40°C (50°F –104°F)
- Влажность окружающей среды при проведении измерения: <85% (относительная влажность)
- Температура окружающей среды при хранении и транспортировке: -20°C –70°C (-4°F –122°F)
- Влажность окружающей среды при хранении и транспортировке: от 10% до 95% (относительная влажность)
- Давление окружающей среды: от 84 до 106,7 кПа.
- Срок службы батареек: около 300 циклов накачивания.
- Комплекты:
 - Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 – 1 шт.; манжета конусная на плечо размера М – 1 для обхвата плеча 22-42 см – 1 шт.; воздушная трубка – 1 шт.; пневмокамера – 1 шт.; коннектор L-образный – 1 шт.; батарейки типа ААА – 4 шт.; гарантийный талон – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.; сумка для хранения – 1 шт.; коробка – 1 шт.; сетевой адаптер (в зависимости от комплектации).
- Ф ПРИМЕЧАНИЕ:** Эти технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

9. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ. ПОВЕРКА ПРИБОРА

Цифровой автоматический прибор для измерения артериального давления соответствует указанным ниже стандартам:
ISO 9001:2008
ISO 13485:2012
93/42/EEC Annex V
Регистрационное удостоверение № IP3N 2016/4964 от 05.07.2018.
Декларации о соответствии.
Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии.

ПОВЕРКА ПРИБОРА
Поверка приборов для измерения артериального давления осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Межповерочный интервал 2 года.
Утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом. Подтверждение первичной поверки – электронную версию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru или www.alpha-medica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинальное свидетельство находится в АО «Альфа-Медика».

10. ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



11. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гарантийный срок: электронный блок – 5 лет и бесплатное сервисное обслуживание – 10 лет. Гарантия на манжету – 1 год, сетевой адаптер – 6 месяцев. Гарантия не распространяется на комплектующие, поврежденные износу, а также на элементы питания, сумочку и упаковку прибора.
Выписка из постановления правительства РФ от 19.01.98. № 55
Утвержден «Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации». В этот перечень входят: «1... инструменты, приборы и аппаратура медицинские...»
Информацию по техническому обслуживанию, как в рамках настоящей гарантии, так и платную, можно получить в авторизованном сервисно-консультационном пункте или по телефону **бесплатной горячей линии по России 8-800-200-33-22**, или на сайте компании «Альфа-Медика» www.alpha-medica.ru.
Срок службы приборов B.Well – не менее 10 лет. Изготовитель имеет право заменить узлы частично или полностью в случае необходимости, без предварительного уведомления. Изготовитель имеет право заменить узлы частично или полностью в случае необходимости, без предварительного уведомления.
Дата изготовления указана на наклейке (обратная сторона прибора) в серийном номере прибора SN: WWWWXXXX. Первая и вторая цифры (WW) – неделя производства, третья и четвертая (YY) – год производства.

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Радиозлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор MED-53 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому, его радиозлучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиозлучение CISPR 11	Класс В	Прибор MED-53 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение при колебаниях/резком перепаде напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Поверхности должны быть выполнены из древесины, бетонной или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электрооборудования ± 1 кВ для проводов/выходных линий	± 2 кВ для линий электрооборудования	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или бытовоысреды.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (-) до линии (+) ± 2 кВ от линии (-) до заземления	± 1 кВ от линии (-) до линии (+)	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или бытовоысреды.
Понижение напряжения, кратковременные прерывания и изменения на выходных линиях электропитания IEC 61000-4-11	-5% UT (-		