

Operational documentation

«Device for 24-hour blood pressure monitoring ABPM-06»

Эксплуатационная документация

«Прибор для суточного мониторингирования артериального
давления АВРМ-06»

MEDITECH KFT.
«МЕДИТЕХ КФТ.»

Meditech KFT.
(МЕДИТЕХ КФТ.)



Managing director
Dr. István Szöllősi

(Управляющий Директор
д-р Иштван Селлоши)

Содержание

1. Руководство пользователя АВРМ-06

Руководство пользователя АВРМ-06

Версия: V_02, 2022 г.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Прибор для суточного мониторинга артериального давления АВРМ-06

Основной состав:

1. Регистратор АВРМ-06;
2. Чехол для регистратора (поставляется при необходимости);
3. Батареи AA – 2 шт. (поставляется при необходимости);
4. Кабель mini USB (поставляется при необходимости);
5. Программное обеспечение CardioVisions (EasyABPM) (поставляется при необходимости);
6. Руководство по эксплуатации ПО (поставляется при необходимости);
7. Руководство по эксплуатации прибора;
8. Манжета маленького размера / детская (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 18-24 см) (поставляется при необходимости);
9. Манжета нормального размера (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 25-32 см) (поставляется при необходимости);
10. Манжета большого размера (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 33-42 см) (поставляется при необходимости);
11. Сертификат качества;
12. Паспорт;
13. Сумка для транспортировки.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Полное наименование: MEDITECH Egészségügyi Szolgáltató,
Műszerfejlesztő és Kereskedelmi KFT.
(МЕДИТЕХ Медицинские услуги, разработка
приборов и торговля КФТ.)

Сокращенное наименование: MEDITECH KFT. (МЕДИТЕХ КФТ.)

1184 Budapest, Mikszáth Kálmán utca 24, Hungary

Тел.: +36-1-280-8232

E-mail: meditech@meditech.eu

Web: www.meditech.eu

1.3 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью
«ЕвроМедСервис»

Сокращенное наименование: (ООО «ЕвроМедСервис»)

125430, г. Москва, Пятницкое ш., д.29, стр.1, ком. 29, 31

Тел.: 8-495-544-73-39

E-mail: euromedservice@bk.ru

1.4 Классификация медицинского изделия

MEDITECH АВРМ-06 (ВР6) – это неинвазивное, активное диагностическое медицинское устройство для кратковременного использования («активные диагностические устройства») с измерительными функциями, предназначенное для записи данных для последующей диагностики жизненно важных физиологических процессов, без функций тревог и возможности мгновенного вмешательства.

Классификация в соответствии с MDD (Директивой медицинских изделий):

Основываясь на описанных выше характеристиках, данное устройство классифицировано как MDD/IIa в соответствии с Приложением IX MDD. Правило 10/3/minor.

Классификация рабочих частей в соответствии с 60601-1:

- Тип: маленькая. Классификация CF
- Тип: средняя. Классификация CF
- Тип: большая. Классификация CF

Классификация программного обеспечения в соответствии с 62304:

Программное обеспечение, относящееся к устройству ВР6, классифицируется как Класс «А»

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

145190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2):

26.60.12.129

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Прибор АВРМ-06 предназначен для записи значений артериального давления и частоты сердечных сокращений.

Предполагаемое использование прибора заключается в проведении плановых измерений артериального давления при обычной повседневной жизни пациента в течение периода мониторингования, который может составлять от 24 до 72 часов. В течение периода мониторингования пациент может инициировать измерения АД вручную, а также отмечать точное время каких-либо событий в соответствии с предварительными договоренностями с врачом. Также рекомендуется вести записи в дневнике пациента о важных событиях, произошедших во время периода мониторингования.

Измерение и запись значений артериального давления и частоты сердечных сокращений регулярно в соответствии с графиком в течение сессии мониторингования, включая ночные периоды. Основываясь на статистической оценке показаний, врач может подтвердить или опровергнуть диагноз, может решить, подходит ли лекарство или его следует заменить на другое.

А) ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА:

Люди любой возрастной группы (за исключением детей младше 8 лет), любого пола, чьи значения артериального давления предположительно выходят за пределы нормы.

Группа пациентов:

- Возраст: от 8 лет;
- Вес: не имеет значения;
- Состояние здоровья: любое, но использовать с особой осторожностью в случае недееспособных пациентов (некооперативных, бессознательных, и т.п.) а также пациентов с аритмиями, болезнью Паркинсона, другими заболеваниями, при которых проявляется тремор;
- Этническая группа: любая;
- Вовлеченность пациента: не является оператором прибора, но может самостоятельно прекратить период измерения;
- Ожидаемые специальные знания: не требуются.

Б) ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА:

Любой врач, обученный обращаться с программным обеспечением для устройства АВРМ-06, или любой медицинский ассистент, обученный, по крайней мере, размещать устройство и его принадлежности на пациенте, или любой технический ассистент, обученный обслуживать устройство и его принадлежности. Не допускаются неподготовленные операторы, так как устройство предназначено только для операторов, имеющих соответствующую квалификацию.

Оператор устройства – врач или обученный ассистент:

- Образование: медсестра или медицинский ассистент;
- Ожидаемые специальные знания: не требуются;
- Язык, которым необходимо владеть: один из используемых в руководстве пользователя;
- Ожидаемый опыт: умеет пользоваться устройством и манжетой;
- Дисквалифицирующие нарушения: не определены.

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

3.1 Показания для использования

- Подозрение на гипертонию «к белому халату»;
- Подозрение на ночную гипертензию;
- Для определения сердечно-сосудистого статуса;
- При резистентной гипертензии;
- У пожилых пациентов;
- Оценка эффективности и подбор антигипертензивных препаратов
- При диабете 1 типа;
- При гипертензии у беременных, включая пациентов с приэклампсией;
- Для выявления гипотензии;
- При поражении вегетативной нервной системы.

Список клинических показаний для использования прибора ВР6 основан на Рекомендациях ESC/ESH 2018 года по лечению артериальной гипертензии.

Клинические показания для проведения амбулаторного мониторинга АД и мониторинга АД в домашних условиях:

- Состояния, при которых встречается гипертония «к белому халату», например:
 - Гипертензия I степени при измерении АД в кабинете врача
 - Выраженное повышение АД без АГ-ПОМ (поражения органов-мишеней, связанных с артериальной гипертензией)
- Состояния, при которых встречается замаскированная гипертензия, например:
 - Стабильно высокое АД при измерении в кабинете врача
 - Нормальное АД при измерении в кабинете врача у пациентов с АГ-ПОМ и высоким сердечно-сосудистым риском
- Постуральная и постприанальная гипотензия у пациентов прошедших и не проходивших лечение
- Оценка резистентной артериальной гипертензии
- Оценка контроля АД, особенно пациентов с повышенным риском, прошедших лечение
- При сильном увеличении АД во время физических упражнений
- При большой вариабельности АД, при его измерении в кабинете врача
- Оценка симптомов, соответствующих гипотензии во время лечения
- Показания для проведения амбулаторного мониторинга АД, а не для мониторинга АД в домашних условиях:
Оценка ночных значений АД у ряда заболеваний (например, подозрение на ночную гипертензию, такую как апноэ во сне, хроническая болезнь почек (ХБП), диабет, эндокринная гипертензия или вегетативная дисфункция)

Данные рекомендации соответствуют 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Руководство по профилактике, выявлению, оценке и лечению гипертензии у взрослых.

3.2 Противопоказания

Устройство не предназначено для использования при непосредственном контакте с сердцем, в операционной, одновременно (либо в одном помещении) с высокочастотным хирургическим оборудованием или дефибриллятором, а также при наличии легковоспламеняющихся анестетических смесей или везде, или в местах, где существует вероятность попадания воды на устройство или его принадлежности.

Важные противопоказания к использованию прибора:

- Неконтактные пациенты, пациенты без сознания;
- Пациенты, нуждающиеся в неотложной помощи, в том числе кардиологической;
- Пациенты с коагулопатией;
- Пациенты с ограниченными возможностями или другими нарушениями без соответствующего наблюдения;
- Дети без соответствующего наблюдения; дети младше 8 лет;
- Несмотря на то, что алгоритм измерения артериального давления, использующийся в приборе АВРМ-04, протестирован и его эффективность подтверждена у пациентов с мерцательной аритмией и другими аритмиями, осциллометрический метод определения артериального давления как правило рекомендуют применять со специальными предосторожностями у пациентов с аритмиями, болезнью Паркинсона и другими двигательными расстройствами, сопровождающимися тремором.

3.3 Информация для пациента

Манжетка должна быть правильно наложена и присоединена.

Трубка манжеты должна быть направлена в сторону плеча пациента и белый знак (тканевая манжета) или «индикатор артерии» (манжета из PU кожи) должны находиться над плечевой артерией.

Рекомендуется одевать тонкую футболку под накладываемую манжетку.

Это не ухудшит точность измерения АД, однако позволит избежать побочных явлений от долгого ношения манжетки (потливости, зуда, раздражения и т.д.).

Держите руку в расслабленном состоянии на некотором удалении от груди во время измерения.

Пациенты должны избегать лишних движений во время измерения АД. Во время измерения следует расслабить руку и не прижимать ее к туловищу.

Измерение АД может привести к ухудшению кровообращения, онемению либо боли в руке. В этих случаях следует снять манжетку с руки и отсоединить ее от аппарата.

Об этих случаях необходимо сообщить лечащему врачу.

Нажмите на любую кнопку для отмены измерения артериального давления.

Любое текущее измерение АД можно остановить, нажав любую кнопку. Устройство сразу же быстро сбросит давление в манжете. Если на устройстве запущен план мониторингования, то данный план продолжится со следующим измерением.

Не снимайте аппарат на ночь.

Ослабив ремешки, можно избежать неудобств во время сна. Как правило, аппарат не мешает пациентам во сне.

При необходимости используйте кнопки.

Пациент может запустить внеплановое измерение АД, нажав на кнопку «Старт. Можно отмечать такие события, как прием препаратов, с помощью кнопки «Событие». С помощью кнопки «День/Ночь» можно отметить отход ко сну и пробуждение. Данную кнопку также можно использовать за два часа до изменения запрограммированного периода времени для изменения частоты измерений. Также можно записать голосовую заметку, нажав и удерживая кнопку события в течение 5–10 секунд.

Не блокируйте поток воздуха в манжете трубки.

Следует избегать блокировки потока воздуха в трубке манжеты и скручивание трубки.

Пациенту запрещается измерять АД с помощью аппарата у других лиц во время сессии мониторинга.

3.4 Техника безопасности

Защита от поражения электрическим током

Прибор АВРМ-06 соответствует стандартам защиты от поражения электрическим током. Прибор работает от 2 1.5В АА батареек или от 2 1.2В АА перезаряжаемых аккумуляторов. Данный факт исключает возможность поражения электрическим током даже в случае множественных ошибок устройства.

Многие персональные компьютеры не соответствуют стандартам защиты от поражения электрическим током, принятым для медицинских устройств. Поэтому, при применении компьютера выдерживайте дистанцию в 1.5 метра между пациентом и компьютером. Это рекомендуемая минимальная безопасная дистанция.

Перед подключением АВРМ-06 к ПК снимите прибор с пациента и убедитесь, что крышка батарейного отсека установлена на своем обычном месте. В противном случае персональный компьютер должен соответствовать требованиям стандарта EN 60950-1.

! Внимание: устройство должно быть защищено от воздействия теплового излучения и высоких температур!

Опасные материалы

Применяемые батареи классифицируются как опасные отходы и должны утилизироваться соответствующим образом. Аппараты компании Meditech не содержат каких-либо материалов, квалифицируемых как фармакологические субстанции либо ткани животного происхождения. Также они не содержат материалов опасных для человека.

Риск неправильного диагноза

Основное применение прибора АВРМ-06 – запись значений артериального давления и частоты сердечных сокращений. Пациент должен быть информирован о правилах поведения во время мониторинга, использовании прибора и об ожидаемых результатах. Прибор предоставляет только данные для оценки квалифицированным врачом. Прибор автоматически не выдает какой-либо диагноз. При анализе записанных значений АД следует учитывать возможные внешние воздействия, двигательную активность пациента, электрические помехи.

Для получения более подробной информации см. раздел «Манжеты».

4 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Прибор для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ-06 компании Meditech предоставляет точную информацию о вариабельности артериального давления, величинах ночного падения и утреннего повышения АД для надежного управления и контроля гипертонии. Основное применение прибора АВРМ-06 – запись значений артериального давления и частоты сердечных сокращений.

Алгоритм измерения АД у данного прибора подтвержден по ESH-IP (Международный протокол Европейского Общества по артериальной гипертензии), BHS (Британское Гипертоническое Общество) и ААМІ (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) протоколам.

АВРМ-06 является компактным и легким прибором для мониторингирования, который пациент обычно носит в течение 24 часов. На задней стороне его корпуса имеется батарейный отсек и этикетка с техническими данными. На этикетке указан заводской номер, который также записан в твердотельную память самого прибора. На передней стороне прибора имеются: ЖК-дисплей, кнопки устройства и этикетка, показывающая название устройства. Коннектор для подключения манжеты располагается на левой стороне устройства. ВР6 работает от двух 2 аккумуляторных или обычных батареек типа АА. Устройство может быть подключено к USB-порту персонального компьютера. АВРМ-06 также может сохранять голосовые записи и кривую давления во время измерений.

АВРМ-06 является программируемым суточным монитором артериального давления с осциллометрическим методом измерения. Память прибора может хранить более чем 600 измерений артериального давления. Измеренные данные хранятся в памяти устройства практически неограниченное время. На большом ЖК-дисплее отображается вся важная информация, в том числе информация о низком уровне заряда батареи, нахождении прибора в ночном режиме и о состоянии связи. На приборе имеются три кнопки, в том числе кнопка для переключения между дневным и ночным режимами. Для лучшего понимания функций каждой кнопки, они имеют соответствующие пиктограммы. АВРМ-06 также может сохранять голосовые записи и кривую давления во время измерений.

Устройство может устанавливать связь с пользовательским программным обеспечением CardioVisions, установленным на персональный компьютер. Программное обеспечение CardioVisions позволяет пользователю создавать план мониторингирования, оценивать показания, записанные прибором, а также хранить и систематизировать результаты исследований у различных пациентов. Программа отображает данные в графическом и табличном форматах, позволяет распечатывать результаты и проводить статистический анализ для последующей оценки. Программное обеспечение автоматически сохраняет данные на жестком диске персонального компьютера. Также в программе доступна онлайн справка. В качестве альтернативы пользователь может выбрать программное обеспечение EasyABPM, которое имеет более низкие системные требования.

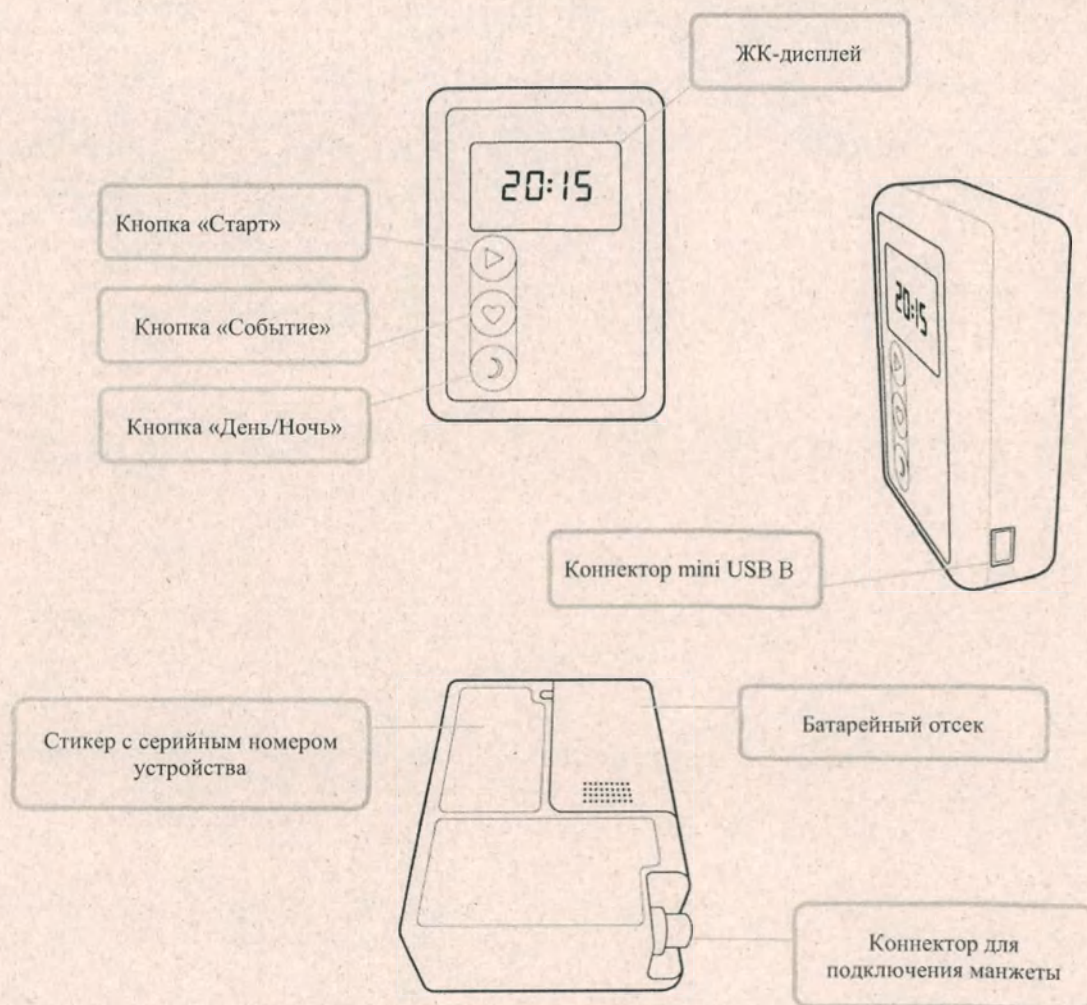
Анализ показаний артериального давления может выявить прогресс и потенциальные последствия артериальной гипертензии. Благодаря своевременному и правильному лечению сосудистые катастрофы (инфаркт, инсульт) могут быть предотвращены. Можно контролировать и точно корректировать медикаментозную терапию, поэтому пациент будет получать лечение с оптимальной дозировкой и сроками. Как следствие, можно избежать применения ненужных лекарств и возможных негативных побочных эффектов.

АВРМ-06 использует тот же алгоритм измерения артериального давления, что и в его предшественнике – АВРМ-05. Данный алгоритм измерений является очень точным и имеет высокую устойчивость к помехам, возникающим из-за избыточного движения руки. Благодаря использованию контролируемой ступенчатой дефляции давления в данном алгоритме

измерений, достигаются надежные результаты измерений в течение короткого среднего времени, необходимого для завершения измерения.

Прибор имеет внутренние аккумуляторы и рассчитан на длительную непрерывную работу. Классификация прибора защиты от поражения электрическим током: CF.

4.1 Описание частей устройства



Общий вид изделия:

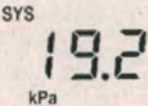
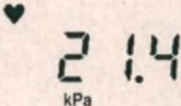
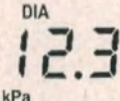
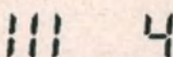
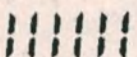
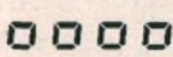
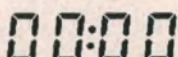


4.1.1 ЖК-дисплей

Информация, отображаемая на ЖК-дисплее устройства ABPM-06:

16:38	Рабочий режим: отображается текущее время (в устройстве отсутствуют данные измерений, которые не были бы загружены на ПК)	PUL 86	Измеренная частота сердечных сокращений (уд/мин)
08:26 ⌚	Прибор начнет автоматическое измерение артериального давления (символ часов)	16:38 ⌚✓	План мониторирования завершен, данные еще не загружены на ПК (Символы часов и галки отображаются одновременно)
⌚ 0 mmHg	Инициировано измерение артериального давления (мм рт.ст.)	- : -	Маркер события, поставленный с помощью нажатия на соответствующую кнопку

 54 mmHg	Нагнетание воздуха для измерения АД, отображается текущее значение давления (мм рт.ст.)	E 31	Отображение кода ошибки
 93 mmHg	Дефляция воздуха во время измерения АД, отображается текущее значение давления (мм рт.ст.)	--	Устройство выключено, никакие автоматические исследования не будут инициированы, кнопки неактивны
SYS 145 mmHg	Отображение систолического давления после успешного измерения (мм рт.ст.)	OFF	Отмена измерения АД путем нажатия на кнопку
DIA 92 mmHg	Отображение диастолического давления после успешного измерения (мм рт.ст.)	 159 mmHg	Мигающий значок сердца - измерение в процессе (мм рт.ст.)
08:26 	Ночной режим: отображается текущее время и значок полумесяца	 SYS DIA PUL 8.8:8.8  ✓ kPa mmHg 	Проверка дисплея: отображаются все сегменты
2.53	Отображение напряжения батареи (2,53 В)	08:26 	Низкий уровень заряда батареи (перечеркнутый значок батареи).
PC	Подключение к ПК	 0.0 kPa	Напряжение батареи меньше 2,3 В Инициировано измерение артериального давления (кПа)
 7.2 kPa	Нагнетание воздуха для измерения АД, отображается текущее значение давления (кПа)	 12.8 kPa	Дефляция воздуха во время измерения АД, отображается текущее значение давления (кПа)

	Отображение систолического давления после успешного измерения (19,2 кПа)		Мигающий значок сердца - измерение в процессе (кПа)
	Отображение диастолического давления после успешного измерения (12,3 кПа)		Начало записи голосовых заметок (3 вертикальные линии слева, порядковый номер справа)
	Выполняется запись голосовых заметок (вертикальные линии слева направо)		Выполняется программирование прибора: 4 мигающих квадрата
	Время не выставлено (мигающие нули на дисплее)		

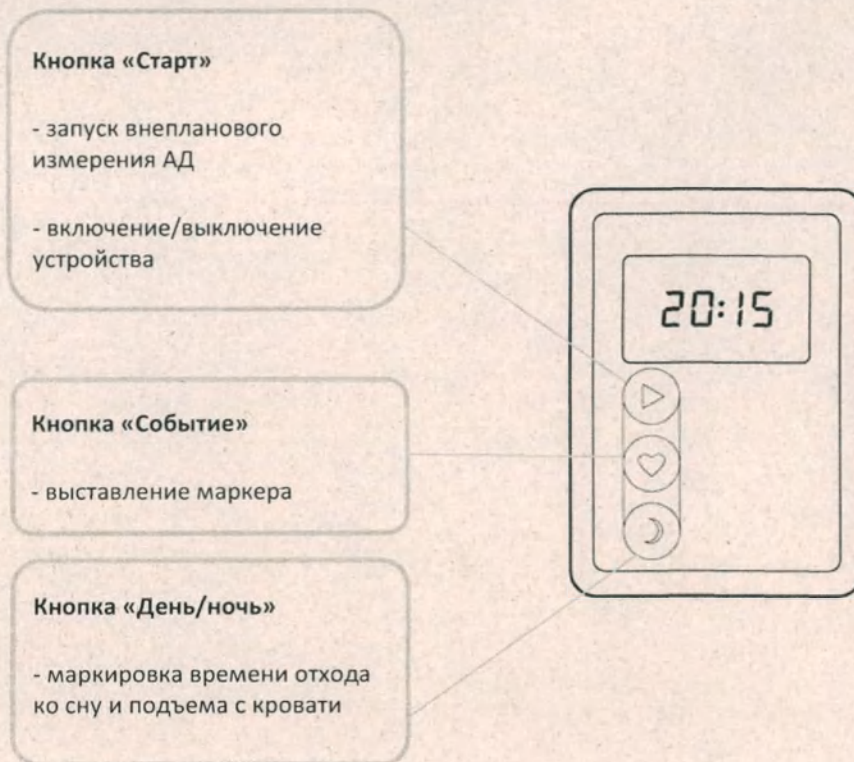
4.1.2 Кнопки

На лицевой части прибора имеются 3 кнопки:

- 1) *Старт (измерение)*
- 2) *Событие*
- 3) *День/ночь.*

Измерение артериального давления может быть прервано путем нажатия любой кнопки во время раздувания манжетки. Это приведет к немедленному сдуванию манжетки.

При нажатии на кнопку должен раздаваться короткий звуковой сигнал. Это указывает на то, что кнопки работают правильно. Некоторые кнопки могут иметь несколько функций. Чтобы переключаться между ними, нажмите и удерживайте кнопку, а затем отпустите ее, когда на ЖК-дисплее появится необходимая функция. Функция переключается каждые 5 секунд. Если кнопка будет нажата после последней доступной функции, то на дисплее прибора снова отобразится текущее время и все функции кнопки будут отключены до тех пор, пока кнопка не будет отпущена. По соображениям безопасности автоматическое измерение артериального давления не может быть запущено при нажатии кнопки, поэтому измерение не начнется и соответствующий код ошибки будет сохранен в списке данных.



4.1.2.1 Функции кнопки «Старт»

- 1) Запуск внепланового измерения АД: после 3 секунд удержания кнопки «Старт» (в это время выполняется проверка ЖК-дисплея- отображаются все сегменты), отпустите кнопку, и будет инициировано внеплановое измерение АД.
- 2) Проверка ЖК-дисплея: нажмите и удерживайте кнопку «Старт» (до 5 секунд). Будет проведен тест дисплея. Если во время данного теста кнопка будет отпущена, то устройство начнет измерение АД.
- 3) Проверка напряжения батарей (нажмите и удерживайте кнопку «Старт» от 5 до 10 секунд). Напряжение отображается в Вольтах. Если напряжение будет более 2,30В, то с дисплея прибора исчезнет значок индикации низкого напряжения (в случае его наличия). Напряжение полностью заряженных батареек должно быть более 2,5В (2_50 на ЖК-дисплее).



Значок индикации низкого напряжения будет оставаться на дисплее прибора до тех пор, пока напряжение батарей не будет более 2,4В. Если напряжение упадет ниже 2,0В, даже на короткий промежуток времени, индикация не исчезнет, даже если напряжение батарей снова поднимется выше 2,4В. В данном случае индикатор низкого уровня заряда батарей может быть снят измерением напряжения батарей или заменой батарей, при условии, что во время проверки напряжения оно будет выше вышеупомянутого предела (2,3В).

- 4) Выключение электропитания (нажмите и удерживайте кнопку «Старт» более 10 секунд): на дисплее прибора появятся 2 горизонтальные линии. Устройство перейдет в режим низкого энергопотребления, прекратит выполнение автоматических измерений, а кнопки станут неактивны. Для выхода из данного режима нажмите и удерживайте кнопку «Старт» как минимум 5 секунд или выньте батарейки из прибора. Событие «выключение электропитания» будет сохранено в списке событий.

4.1.2.2 Функции кнопки «Событие»

Кнопка «Событие» имеет 2 функции.

- 1) Отметка пациентом события (короткое нажатие).

Нажатие кнопки генерирует событие «Нажатие кнопки», которое будет отображено в списке событий программного обеспечения. Как правило, кнопка используется для отметки приема препарата. Можно отмечать до одного события в минуту.



Пациент должен быть проинструктирован о необходимости вести записи событий в дневнике.

- 2) Запись голосовых заметок (нажмите и удерживайте кнопку в течение 5-10 секунд).

Нажмите и удерживайте кнопку «Событие» до тех пор, пока в правой части дисплея не появятся 3 вертикальные линии с порядковым номером голосовой заметки. После отпускания кнопки раздастся 1-секундный звуковой сигнал, после которого вы можете производить запись в течение 15 секунд. Во время записи постепенно слева направо начинают появляться вертикальные линии. При появлении 8-ой вертикальной линии прекратится запись голосовой заметки. Короткий звуковой сигнал также указывает на конец записи голосовой заметки. Запись может быть прервана в любой момент нажатием любой из кнопок.

4.1.2.3 Функции кнопки «День/Ночь»

Функция данной кнопки зависит от того, как запрограммировано устройство:

- Маркировка времени отхода ко сну и подъема с кровати
Если при программировании отключена функция «День/ночь», то пациент может самостоятельно отметить в журнале событий время отхода ко сну (вечером) и подъема с кровати (утром) с помощью нажатия на данную кнопку. Частота запрограммированных автоматических измерений АД при этом не меняется.
- Ручное переключение режимов «День/ночь» (доступно за 2 часа до заранее запрограммированного переключения частоты измерений)

Если данная функция включена при программировании, то пациент может вручную переключать периоды частоты измерения АД (дневной или ночной) с помощью нажатия на данную кнопку (символ Луны в правом верхнем углу дисплея указывает на то, что устройство находится в ночном режиме). Как и в случае выше, в журнале событий отмечается смена режима, но также изменяется частота автоматических измерений АД в соответствии с текущим выбранным режимом. После ручного переключения невозможно вернуться к предыдущему режиму. Событие смены временных периодов сохраняется в памяти только до завершения плана мониторинга. События изменения периодов после завершения плана не сохраняются.

4.2 Манжеты

4.2.1 Размеры манжет

Наименование	Интервал окружности плеча
большая	33-42 см
стандартная	25-32 см
маленькая	18-24 см

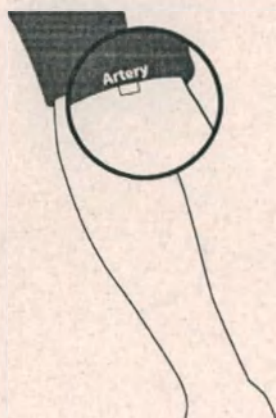
В случае если окружность плеча пациента не попадает под интервалы, предложенные выше, используйте манжету, которая лучше всего подходит для пациента.

Устройство автоматически определяет размер присоединенной манжеты в начале каждого измерения.

4.2.2 Наложение манжеты

Рекомендуется надеть тонкую рубашку или блузку под накладываемую манжетку.

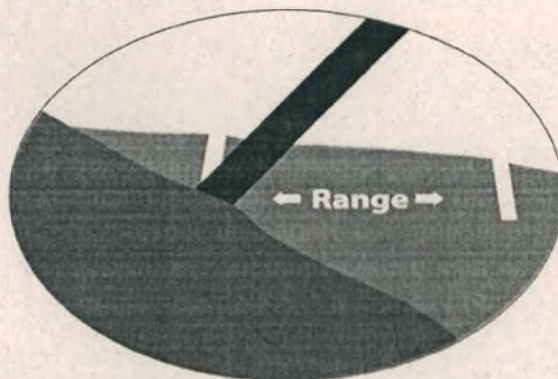
Ношение тонкой одежды под манжетой не влияет на точность измерений, но предотвращает возможные проблемы, вызванные длительным ношением (потливость, зуд и т. д.).



Наденьте манжету и убедитесь, что индикатор артерии находится над плечевой артерией

Поместите манжету на предплечье так, чтобы резиновая трубка была направлена в сторону плеча пациента, а белый знак и индикатор «артерия» должны находиться над плечевой артерией. В отличие от обычного расположения трубки снизу от манжеты, это позволит пациенту свободно снимать и одевать верхнюю одежду.

При правильном наложении конец манжеты (ближайший к трубке) должен закрывать индикаторную полосу.



Присоедините трубку манжеты к прибору

Соедините трубку манжеты с воздушным коннектором аппарата путем поворота коннектора трубки по часовой стрелке с приложением небольшого усилия.



Избегайте блокировки воздушного потока в трубке манжеты или скручивания трубки. Убедитесь, что манжета и трубка манжеты не сдавлены и отсутствуют проблемы циркуляции. Удалите манжету с пациента, если после измерения АД его рука онемела или болит для того, чтобы избежать травмирования сосудов или нервной системы. Наложение манжеты на рану может вызвать дальнейшие повреждения! Наложение манжеты и нагнетание в ней давления могут привести к травмированию пациента в связи с временной помехой кровотоку на любой конечности, где присутствует внутривенное вмешательство или лечение, или артериовенозный анастомоз (A-V). Повышение давления манжеты может привести к временному прекращению функционирования оборудования, которое используется для той же конечности, где наложена манжета.

Не следует измерять АД на руке со стороны произведенной мастэктомии.

Рекомендуется накладывать манжету как можно туже, однако пациент не должен испытывать неудобства.

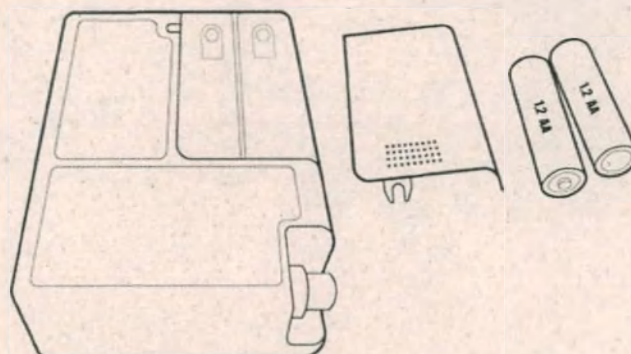
Излишне свободное наложение манжеты приведет к длительному времени измерения АД и даже возможному сбою в измерении, потому что устройство должно накачать большее количество воздуха для достижения надлежащей герметичности. Также более длительное время измерений может вызвать неудобства пациенту и привести к неудачным измерениям, в результате которых прибор выдаст меньше данных для последующего их анализа. Если пациент снимет манжету во время мониторингования, то следует вновь правильно наложить манжетку, в случае необходимости с помощью другого человека.

Манжета является комплектующим изделием, которое, по определению соответствующего стандарта, имеет защиту от разряда дефибриллятора. Использование манжеты, не поставляемой компанией Meditech, может привести к ошибкам измерения и/или в некоторых случаях приводят к повреждению основного устройства.

4.3 Батарей

Прибор АВРМ-06 компании Meditech работает от 2 обычных 1.5V AA батареек или аккумуляторных 1.2V AA батареек.

Комплект правильно заряженных аккумуляторных батареек высокой емкости позволит приборам выполнять до 250 измерений артериального давления в течение 24 часовой сессии мониторингирования. Если Вы пользуетесь щелочными батарейками, то, для обеспечения надежной работы, выбирайте батарейки с высокой емкостью и длительным сроком службы.



Если Вам необходимо заменить батарейки, то освободите аппарат из сумочки и снимите крышку батарейного отсека, находящуюся на задней панели аппарата. Установите 2 полностью заряженных батарейки высокой емкости размера AA, либо 2 новые AA щелочные батарейки в отсек и закройте его.



Используйте стандартные щелочные батарейки или стандартные NiCd/NiMH аккумуляторные батарейки

Используйте только стандартные долговечные (щелочные) батарейки или стандартные NiCd или NiMH аккумуляторные батарейки надлежащего размера. Не используйте литиевые батарейки. Не используйте различные типы батареек, одновременно старые и новые батарейки. Никогда не используйте батарейки низкого качества или неизвестного производителя, так как они могут не покрыть энергетические потребности прибора, могут повредить его или могут содержать кислотные электролиты, которые могут вызвать коррозию электронных компонентов. Никогда не используйте батареи, имеющие какие-либо повреждения.

Не начинайте новую сессию мониторингирования с батареями, имеющими низкий уровень заряда

Настоятельно рекомендуется использовать полностью заряженные или новые батареи для каждого нового пациента, чтобы избежать разрядки батарей, особенно при высоких значениях АД и/или во время длительной сессии мониторингирования. После установки батарей в суточный монитор компании Meditech следует проверить их напряжение до программирования аппарата. Полностью заряженные аккумуляторные батарейки имеют напряжение более 2.5В, а свежие щелочные батарейки – более 3В.

Проверка напряжения батарей: нажмите и удерживайте кнопку «Старт» как минимум 5 секунд.



Для правильной работы часов прибора необходимо снять уплотнительную пленку в батарейном отсеке.

Если прибор не проводит измерения артериального давления согласно установленному плану мониторингования, то необходима замена внутренней батарейки часов

Если измерения не начнутся вовремя, замените внутреннюю батарею часов.

Если измерения не начинаются в указанное время или вообще не начинаются, то, вероятно, разряжена внутренняя батарея часов. В данном случае необходима замена внутренней батареи. Для замены батареи свяжитесь со своим дилером.

Если батарейки разрядились во время сессии мониторингования, то просто замените их

Если батарейки разрядились во время сессии мониторингования, то они могут быть заменены. Мониторирование продолжится, и данные не будут утеряны.

Извлеките батарейки из устройства, если вы им не пользуетесь

Если Вы не используете прибор, то желательно вынуть из него батарейки, так как они могут разрядиться из-за небольшого постоянного потребления энергии интегральными схемами устройства. Данные, сохраненные в приборе, не будут утеряны.

4.4 Список составляющих

Список стандартных составляющих к прибору:

- Чехол для регистратора
- Батареи AA – 2 шт.
- Кабель mini USB
- Программное обеспечение CardioVisions (EasyABPM)
- Руководство по эксплуатации ПО
- Руководство по эксплуатации прибора
- Манжета маленького размера / детская (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 18-24 см)
- Манжета нормального размера (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 25-32 см)
- Манжета большого размера (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 33-42 см)
- Сертификат качества
- Паспорт
- Сумка для транспортировки.

Наименование	Тип/ID	Примечание	Изображение
Чехол для регистратора	Чехол прибора	Изготовлено на заказ; Чехол прибора с плечевыми и поясными ремнями	
Батареи AA – 2 шт.	1. 4006 (Industrial), IEC: LR6, тип: AA или 2. 4906 (High energy), IEC: LR6, тип: AA	мин. 1600 мАч	
Кабель mini USB	41533 USB A - mini USB B	1,8m/480Mbps производителя HAMA	

Программное обеспечение CardioVisions (EasyABPM) <i>Примечание: Данное программное обеспечение является индивидуальным, сертифицированным CE медицинским устройством и является неотъемлемой частью системы Meditech ABPM устройство & программное обеспечение</i>	CardioVisions (EasyABPM) [в соответствии с CE2409]	-	-
Руководство по эксплуатации ПО	-	-	-
Руководство по эксплуатации прибора	-	-	-
Манжета маленького размера / детская (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 18-24 см)	BP4-A012-MED	Изготовле ноMeditech	
Манжета нормального размера (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 25-32 см)	BP4-A010-MED	Изготовле ноMeditech	
Манжета большого размера (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 33-42 см)	BP4-A011-MED	Изготовле ноMeditech	

4.5 Программное обеспечение CardioVisions

CardioVisions является мощным программным обеспечением, которое управляет мониторами АД и ЭКГ компании Meditech. Программа используется для программирования приборов (в т.ч. ABPM-06) и последующего анализа, интерпретации данных и составления итоговых отчетов. CardioVisions поставляется вместе с прибором ABPM-06 (при необходимости), также программу можно загрузить с сайта www.meditech.eu.

Системные требования:

- Минимальные: процессор: Pentium4 1.5 ГГц, оперативная память: 512 Мбайт, разрешение экрана: 1024*768, свободное место на жестком диске: 100 Мбайт, USB порт связи, Bluetooth адаптер (опционально, только для прибора BlueBP-05).
Операционная система: Windows XP SP2 32bit
- Рекомендуемые: процессор: Pentium4 2 ГГц, оперативная память: 1 Гбайт, разрешение экрана: 1280*1024, свободное место на жестком диске: 1 Гбайт, USB порт связи, Bluetooth адаптер (опционально, только для прибора BlueBP-05).
Операционная система: Windows XP SP3/Vista/7 (32/64bit), Windows 8 / 8.1 (32/64bit) / Windows 10 (32/64bit) (NTFS файловая система).

Пользователь по умолчанию – системный администратор (имя пользователя: admin). Эта учетная запись создается при установке программы. Для использования прибора необходимо создать учетную запись пользователя. Администратор не может программировать устройства и не имеет доступ к данным пациентов.

Для получения более подробной информации о программе CardioVisions см. «Руководство по эксплуатации ПО CardioVisions (EasyABPM)».

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Этапы использования устройства:

Этап	Описание
1. Установка программного обеспечения	Установите программное обеспечение CardioVisions или EasyABPM на свой персональный компьютер.
2. Подготовка прибора	а) Вставьте 2 АА батарейки в прибор б) Подключите устройство к персональному компьютеру
3. Проверка связи	CardioVisions: нажмите Инструменты > Параметры > Связь , из выпадающего списка выберите АВРМ-06 и нажмите кнопку Тест. EasyABPM: выберите Устройство > Чтение данных
4. Программирование АВРМ-06	Устройство может быть запрограммировано через ПК или вручную. а) Начало программирования CardioVisions (начальный экран): Выберите модель вашего устройства и нажмите на значок программирования EasyABPM: Устройство > Новое исследование б) Введите данные нового пациента или выберите пациента из базы данных. с) Создайте план мониторингования исходя из повседневной жизни пациента заполнив параметры для нового исследования. д) Передайте план мониторингования в устройство
5. Размещение прибора на пациенте	а) Наложите манжету подходящего размера на не доминантную руку пациента и убедитесь, что индикатор артерии находится над плечевой артерией. б) Присоедините трубку манжеты к прибору. с) Поместите прибор в чехол и закрепите его на пациенте с помощью пояса. д) Для проверки правильности работы прибора вручную запустите измерение артериального давления или дождитесь автоматического контрольного измерения, если оно было активировано при программировании. е) Дайте пациенту дневник событий и детально проинструктируйте его о правилах мониторингования и об использовании устройства.

	f) После программирования устройства и перед началом плана мониторингирования проведите контрольное измерение АД CardioVisions: Автоматическое контрольное измерение может быть активировано в окне программирования на вкладке «Дополнительные настройки артериального давления». EasyABPM: Сервис>Настройки>Программирование>Контрольное измерение
6. Извлечение данных	a) После окончания мониторингирования снимите прибор и манжету с пациента. Получите дневник пациента, расспросите пациента обо всех событиях, симптомах, наблюдениях, жалобах. b) Запустите программу c) Установите связь между прибором и ПК и извлеките данные. CardioVisions (начальный экран): выберите Ваш прибор из списка устройств и нажмите на кнопку чтения данных. В случае ручного программирования, или если прибор был запрограммирован с помощью другой базы данных, внесите данные пациента после извлечения данных. EasyABPM: Устройство > Чтение данных
7. Настройка, просмотр и печать данных	a) Создайте Ваш стандартный отчет CardioVisions: Сервис>Опции>стандартный отчет>Отчет ABPM EasyABPM: Сервис>Настройки>Отчет b) Просмотрите исследование и отредактируйте данные в случае необходимости. c) Создайте, сохраните и, в случае необходимости, распечатайте отчет.

5.1 Установка программного обеспечения (ПО)

Установите на Ваш ПК программное обеспечение CardioVisions или EasyABPM, поставляемое вместе с прибором (при необходимости).



CardioVisions (подходит для клинических исследований).

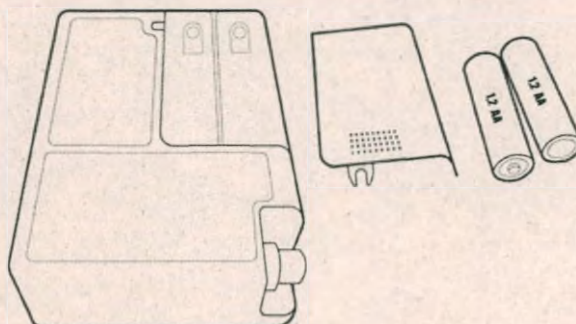


EasyABPM (быстрое и простое решение).

5.2 Настройка прибора

5.2.1 Установка батареек в прибор

Вставьте две AA батареек в прибор. После установки батареек текущее значение напряжения будет отображаться на протяжении 10 сек. Напряжение аккумуляторов должно быть больше 2.5В для перезаряжаемых батареек и больше 3В для щелочных батареек. Для проверки напряжения нажмите и удерживайте кнопку «Старт» от 5 до 10 секунд.



5.2.2 Установка связи между прибором и ПК

ABPM-06 подключается к ПК при помощи стандартного USB A – mini USB B кабеля. Перед подключением USB кабеля к ПК обязательно предварительно установите программное обеспечение (USB драйвер устанавливается вместе с программой, а при его отсутствии ПК не распознает прибор)! Даже когда ПК и прибор соединены кабелем, прибор выполняет автоматические измерения, и все остальные функции работают в стандартных режимах.

! Внимание: Прибор следует подключать к компьютеру только при отсоединенной манжете!

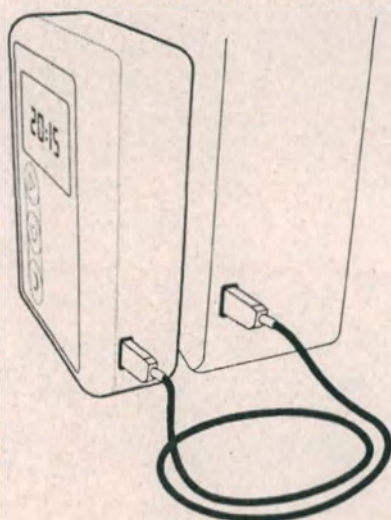
5.2.3 Режим связи

Прибор переходит в режим связи при начале его программирования или считывания данных при помощи программного обеспечения. При нахождении прибора в данном режиме отменяются все предварительно запланированные измерения артериального давления. Для отмененных измерений в журнале событий будет отображен соответствующий код ошибки связи с ПК.



Невозможно произвести измерения артериального давления, если прибор находится в режиме связи.

Пропускная способность USB зависит от количества и типов USB-устройств, подключенных к компьютеру. Если возникают периодические проблемы со связью между ПК и прибором, то вы можете попробовать отключить от ПК другие USB-устройства (если возможно).



Найдите USB порт (часто обозначаемый символом ) на Вашем компьютере.

Подключите USB кабель к ПК

Подключите Ваше устройство к USB кабелю.

Кабель гибкий, но он очень чувствителен к перегибам и режущим силам. Если Вы скрутите кабель до очень маленького радиуса или на него будут воздействовать режущие силы (например, застрянет под ящиком), то он может повредиться, и могут возникнуть проблемы со связью.

5.3 Проверка связи



CardioVisions: Сервис/Опции/Параметры связи
Выберите ABPM-06, а затем нажмите на кнопку «Тест».



EasyABPM: Устройство/Чтение данных



6 ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПРИБОРА АВРМ-06

Устройство может быть запрограммировано через ПК или вручную.

6.1 Программирование АВРМ-06 через ПК

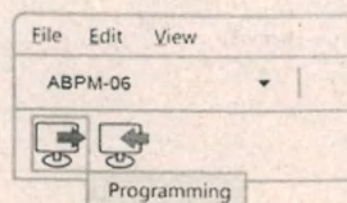
- Начните программирование



При программировании устройства удаляются все предыдущие данные измерений! После перепрограммирования устройства восстановить предыдущие данные невозможно.



CardioVisions (Главное окно): выберите тип устройства и нажмите на кнопку «Программирование»



EasyABPM: Устройство/Новое исследование



– Введите данные нового пациента или выберите пациента из базы данных.

– Создайте план мониторингирования исходя из повседневной жизни пациента заполнив параметры для нового исследования.



CardioVisions

	Start (hh:mm)	End (hh:mm)	Interval
Morning period:	06:00	06:00	10 minute(s)
Day period:	10:00	22:00	20 minute(s)
Night period:	22:00	06:00	40 minute(s)
Special period:	12:00	13:00	10 minute(s)

1. Максимально доступная продолжительность плана мониторингирования составляет 51 час в программном обеспечении CardioVisions (48 часов в EasyABPM).

2. Наименьший интервал между двумя измерениями, который можно установить, составляет 5 минут.

3. План мониторингирования может включать в себя до 400 измерений.

– Перешлите план мониторингирования из компьютера в прибор.

Четыре мигающих квадрата в верхней части дисплея указывают на то, что устройство в настоящее время программируется.

6.2 Размещение прибора на пациенте

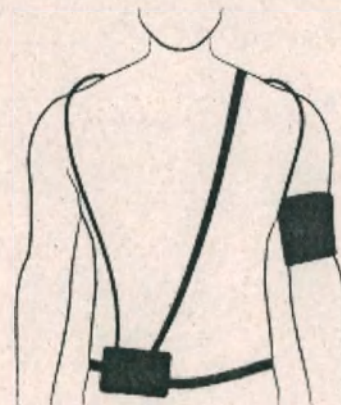
– Наложите манжету подходящего размера на не доминантную руку пациента и убедитесь, что индикатор артерии находится над плечевой артерией.

– Присоедините трубку манжеты к прибору.

– Поместите прибор в чехол и закрепите его на пациенте с помощью пояса.

– Для проверки правильности работы прибора вручную запустите измерение артериального давления или дождитесь автоматического контрольного измерения, если оно было активировано при программировании.

– Дайте пациенту дневник событий и детально проинструктируйте его о правилах мониторингирования и об использовании устройства.



6.2.1 Контрольное измерение

Имеется возможность инициализировать автоматическое контрольное измерение артериального давления перед началом запуска плана мониторингирования (время программирования + 2 минуты). Выполняя данное измерение можно проверить правильное размещение манжеты и правильную работу устройства. В данном случае отпадает необходимость в слишком долгом ожидании первого измерения плана мониторингирования.

 CardioVisions: Автоматическое контрольное измерение может быть активировано в окне программирования на вкладке «Дополнительные настройки артериального давления».

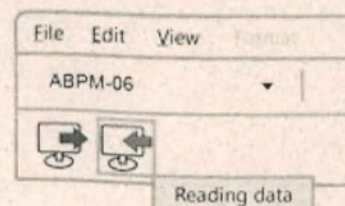
 EasyABPM: Сервис/Настройки/Программирование/Контрольное измерение

После контрольного измерения устройство начнет проводить согласно плану мониторингирования. Продолжительность плана обычно составляет 24 часа, хотя данный параметр может быть изменен при программировании прибора. По окончании плана мониторингирования данные могут быть загружены на компьютер.

6.3 Извлечение данных

– Снимите прибор и манжету с пациента. Получите дневник пациента, расспросите пациента обо всех событиях, симптомах, наблюдениях, жалобах.

– Запустите программу.



– Установите связь между прибором и ПК и извлеките данные.



CardioVisions (Главное окно): выберите Ваш прибор из списка устройств и нажмите на кнопку чтения данных. В случае ручного программирования, или если прибор был запрограммирован с помощью другой базы данных, внесите данные пациента после извлечения данных.



EasyABPM: Устройство/Чтение данных



6.4 Настройка, просмотр и печать данных

– Настройте Ваш стандартный отчет



CardioVisions: Сервис/Опции/Стандартный отчет/Отчет ABPM



EasyABPM: Сервис/Настройки/Отчет

– Просмотрите исследование и отредактируйте данные в случае необходимости.

– Создайте, сохраните и, в случае необходимости, распечатайте отчет.

6.5 Ручное программирование ABPM-06

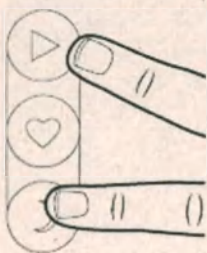
Следующие три плана мониторингирования могут быть выбраны при программировании устройства:

План А: измерения проводятся каждые 15 минут днем и каждые 30 минут ночью.

План В: измерения проводятся каждые 20 минут днем и каждые 40 минут ночью.

План С: измерения проводятся каждые 30 минут вне зависимости от периода времени.

Как провести ручное программирование



Одновременно нажмите и удерживайте кнопки «Старт» и «День/Ночь». Частота измерений различных планов мониторингирования начнет отображаться через 10 секунд, а переключение между планами мониторингирования осуществляться раз в 3 секунды. Планы мониторингирования отображаются на дисплее прибора следующим образом: слева – дневная частота измерений, а справа – ночная частота измерений, которая также обозначена символом Луны.

Для выбора плана мониторингирования Вы должны отпустить кнопки, когда необходимый план отображается на дисплее. Вы услышите 2 звуковых сигнала, и на ЖК-дисплее отобразятся 4 мигающих значка «о», которые обозначают, что программирование устройства в процессе. После успешного программирования вы услышите 5 звуковых сигналов, и на дисплее снова отобразится

выбранный план мониторингирования. Если по какой-либо причине программирование будет неуспешным, то на дисплее прибора отобразится соответствующая ошибка.

В случае успешного программирования (через ПК или в ручное) на приборе отобразится текущее время.



ВАЖНО: При ручном программировании нет настройки времени. Если оно на приборе отображается неверно, то и время измерений будет неточным. Если Вы хотите настроить время, то используйте ПК для программирования устройства. Время будет установлено автоматически.



Если время устройства не было настроено во время программирования (Программирование через ПК), то оно будет установлено на 01.01.2001 00:00:00.

Цель первого измерения – контроль работы устройства. Оно начинается на второй минуте после программирования прибора. Во время программирования прибор генерирует план измерений начиная с 00:00 в соответствии с частотой измерений выбранного плана мониторингирования. По окончании программирования прибор переходит в 5-минутный период ожидания. После этого первое измерение будет произведено в первое же возможное время, основываясь на заранее запрограммированном плане. Например, при выбранном плане мониторингирования с периодичностью измерений каждые 15 минут на приборе, запрограммированном в 16:27, автоматически добавляется 5-минутное время ожидания (получаем 16:32). Поэтому следующее возможное измерение (при выбранном 15-минутном плане) произойдет в 16:45, что и будет являться временем первого измерения. Измерения всегда проводятся при смене периодов измерений (6 утра и 10 вечера). Время остальных измерений определяется частотой измерения. Последнее измерение артериального давления происходит через 24 часа после второго измерения.

Данные пациента могут быть позже созданы или выбраны в программном обеспечении.

Информация, отображаемая на ЖК-дисплее при ручном программировании

12:34	Рабочий режим: отображается текущее время	2040'	2 план мониторингирования: измерение раз в 20/40 минут при дневном/ночном интервале
1234	10 секундное состояние задержки	3030'	3 план мониторингирования: измерение раз в 30/30 минут при дневном/ночном интервале
1530'	1 план мониторирования: измерение раз в 15/30 минут при дневном/ночном интервале		

Планы мониторингирования АД при ручном программировании прибора имеют следующие настройки:

- Начало периода измерений: время программирования + 5 минут
- Длительность периода измерений: 24 часа
- Начало дневного периода измерений: 06:00
- Начало ночного периода измерений: 22:00
- Предельное давление манжеты: 300 мм рт.ст.
- Ручное переключение режимов день/ночь: отключено
- Запуск измерения вручную (нажатием кнопки *Пуск*): включено
- Повторение измерения: отключено
- ЖК-дисплей включен,
- Единицы измерений: мм рт.ст.

6.6 Процедура измерения артериального давления

Во время измерения артериального давления прибор отображает текущее давление в манжете в мм рт.ст. или кПа, в зависимости от предустановок. В конце успешного измерения артериального давления последовательно отображаются систолическое и диастолическое значения АД, а также ЧСС. Каждое значение отображается в течение 2 секунд. Результат отображается дважды при автоматическом измерении артериального давления и 6 раз при ручном измерении. Отображение может быть прервано нажатием кнопки или при запуске нового измерения артериального давления.

Переключение между мм рт.ст. или кПа осуществляется следующим образом:



CardioVisions: Сервис/Опции/Артериальное давление/Единицы отображения АД



EasyABPM: Сервис/Настройки/Анализ/Единицы измерения АД

6.6.1 Отображение давления в манжете

Во время измерения артериального давления на ЖК-дисплее постоянно отображается текущее давление в манжете. Миганием максимального значения номинального диапазона давления устройство сообщает, что номинальный диапазон давления был превышен.

Номинальный диапазон давления прибора ABPM-06 составляет 0 – 300 мм рт.ст.

6.6.2 Начальные значения давления

Устройство учитывает результаты предыдущих измерений при запуске измерения артериального давления. При программировании устройства данная история удаляется, и первое измерение начинается при 160 мм рт.ст.

6.6.3 Параметры хранения записей

Устройство может хранить более 600 записей, включая данные измерений артериального давления, запускаемых вручную и автоматически, а также другие данные, такие как нажатие кнопки события, установка батарей, изменение периода времени и т. д.



Результаты измерений и события не будут сохраняться в памяти устройства в случае, если неверно выставлено время прибора.

6.6.4 Повторение измерений

Прибор АВРМ-06 может повторять неудавшиеся автоматически начатые измерения артериального давления (код ошибки E-1: сбой измерения). В этом случае данная функция должна быть активирована при программировании устройства. Повторные измерения не происходят, если измерение артериального давления запущено вручную.

В зависимости от типа программного обеспечения повторные измерения АД можно активировать следующими способами:



CardioVisions: Программирование/Настройки АД/Активировать повтор измерений



EasyABPM: Сервис/Настройки/Программирование/Повтор

Если повторные измерения активированы, то неудавшееся измерение будет повторено через 5 минут. Измерения повторяются один раз.

Функция повторения измерений АД автоматически будет отключена, если 5 последовательных измерений не увенчались успехом.

Для того, чтобы данная функция обратно включилась, должно быть 2 последовательных успешных измерения артериального давления. Данные последовательные успешные измерения могут быть проведены в ручном или в автоматическом режимах.

6.6.5 Функция SleepWell

Функция SleepWell позволяет избежать длительных перерывов между успешными измерениями артериального давления, и в то же время также предотвращает неудобные близкие друг к другу по времени измерения. Таким образом, прибор будет повторять измерения только в том случае, если частота измерений АД низкая и в течение длительного времени не было успешных измерений:

1. За последние 30 минут не было успешных измерений
2. За последние 30 минут было начато не более двух измерений (включая измерения в ручном режиме и повторные измерения)
3. До следующего запланированного измерения не менее 30 минут.



CardioVisions: Программирование/Настройки АД/Активировать SleepWell



EasyABPM: Сервис/Настройки/Программирование/ SleepWell



Для использования функции SleepWell должна быть активирована функция повторных измерений (применительно для CardioVisions и для EasyABPM)

6.6.6 Батарея часов

Внутренние часы устройства постоянно работают благодаря встроенной батарее CR1620, даже если батареи устройства разряжены или удалены. Батарею CR1620 необходимо периодически заменять в зависимости от частоты использования устройства. Её замена производится в авторизованном сервисном центре.

Программное обеспечение CardioVisions измеряет напряжение батареи перед каждым программированием, и если оно падает ниже критического значения, то в окне программирования на вкладке «Главное» отображается соответствующее предупреждение.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики		ABPM-06
Электропитание		2 AA щелочные батарейки, либо 2 AA перезаряжаемые NiMH аккумуляторы (минимальная емкость 1600 мАч)
Батарея часов		CR1620
Дисплей		жидкокристаллический
Хранение данных		внутренняя твердотельная память
Передача данных		USB 2.0, USB A – mini USB B кабель
Условия эксплуатации		
Температура для устройства		10-45 °C
Температура для манжеты		10-40 °C
Влажность (без конденсации)		10-85%
Атмосферное давление:		70-106 кПа
Условия транспортировки и хранения		
Температура		-20 – 50 °C
Влажность (без конденсации)		10-95%
Размер		70*99*30 мм
Масса		196 г
Масса (включая батарейки)		240 г
Метод измерения АД		осциллометрический
Максимальное хранение данных АД		более 600 измерений
Диапазон измерения		давление: 30-280 мм рт.ст. (4-37 кПа); ЧСС: 40-200 уд/мин
Точность измерений АД		+/- 3 мм рт.ст. (0.4 кПа) или +/- 2% от измеренного значения (стабильно 2 года)
Точность измерения АД		алгоритм измерения подтвержден по ESH-IP, BHS и AAMI протоколам
Точность измерений ЧСС		+/-1% от измеренного значения
Датчик давления		пьезорезисторный
Нагнетание		автоматически контролируемая помпа
Безопасность		максимальное нагнетание до 300 мм рт.ст. (40кПа); независимый клапан безопасности
Дефляция и быстрое сдувание		автоматический клапан давления
Максимальное количество сохраняемых голосовых заметок		8 заметок по 15 секунд
Программное обеспечение		
Совместимость		EasyABPM, CardioVisions

8 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка должна защищать продукт таким образом, чтобы не повредить, не ухудшить или отрицательно повлиять на функциональные, визуальные или технические характеристики продукта. Продукт не должен подвергаться неблагоприятному воздействию в экстремальных условиях окружающей среды.

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию:

REF BP6	Тип устройства (BP6 = АВРМ-06)
	Сертификационный знак Российской Федерации
	Постоянный ток
	Пожалуйста, прочитайте руководство пользователя
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Устройство соответствует стандартам USB
	Каждое устройство соответствует требованиям директивы Евросоюза о медицинских устройствах. 2409 является идентификатором уполномоченного органа (CE Certiso).
MDD IIa	Классификация MDD IIa. EMC класс B. EMC группа 1
MDR II	Согласно Канадскому регламенту классификация устройства MDR II. (Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде, правило 10.1 MDR (SOR/98-282:13Mar2007).
	Прибор имеет внутренний источник электропитания типа CF. Защита от проникновения воды: отсутствует. Режим работы: постоянный. Устройство не защищено от разряда дефибриллятора или другого высокочастотного хирургического оборудования.
IP22	Защита от воздействий окружающей среды: Первый знак "2": Защищен от проникновения твердых предметов среднего размера среднего размера (>12 мм). Второй знак "2": Защищен от брызг (вертикальные капли под углом 15°).
SN YYYY/nnnnn	Первые 4 знака серийного номера прибора соответствуют году производства. Остальные соответствуют серийному номеру. Например: 2019/123456
	Данный символ показывает, что, согласно нормативным актам, прибор должен быть утилизирован как электронное устройство.

	Указывает допустимые верхние и нижние пределы относительной влажности воздуха при транспортировке и хранения прибора или его эксплуатации. Более подробную информацию смотрите в таблице технических характеристик.
	Указывает допустимые верхние и нижние пределы атмосферного давления при транспортировке и хранения прибора или его эксплуатации. Более подробную информацию смотрите в таблице технических характеристик.
	Указывает допустимые верхние и нижние пределы температуры при транспортировке и хранения прибора или его эксплуатации. Более подробную информацию смотрите в таблице технических характеристик.
	Беречь от влаги

Проект маркировки на русском языке:

Производитель: MEDITECH KFT. (МЕДИТЕХ КФТ.)
1184 Budapest, Mikszáth Kálmán utca 24, Hungary
Тел.: +36-1-280-8232
E-mail: meditech@meditech.eu
Web: www.meditech.eu

Прибор для суточного мониторинга артериального давления ABPM-06

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «ЕвроМедСервис»
125430, г. Москва, Пятницкое ш., д.29, стр.1, ком. 29, 31
Тел.: 8-495-544-73-39
E-mail: euromedservice@bk.ru

/ SN

YYYY/NNNNNN

 10% 95% 70 kPa 106 kPa
 -20 °C 50 °C

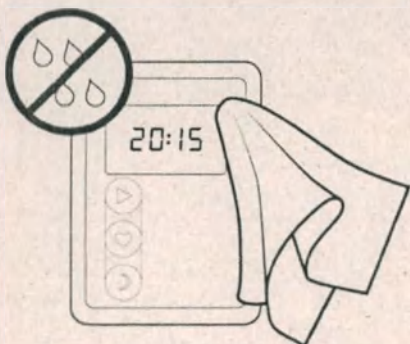
PY: XXXX/XXXX

2409 АЯ46 REF BP6 == MDD IIa MDR II IP22

Пример маркировки медицинского изделия:



9 ЧИСТКА И ЗАЩИТА



ABPM-06 имеет степень защиты IP22.

Чистка прибора

Рекомендуется очищать прибор дезинфицирующими чистящими салфетками. Также его можно протирать слегка влажной мягкой тканью, с последующим высушиванием антистатической тканью. Не подвергайте аппарат воздействию высокой температуры и излучения, включая длительное воздействие прямых солнечных лучей.

Чистка манжет

Для чистки манжеты необходимо выполнить следующие действия:

- Снять камеру манжеты
- Постирать вручную рукав манжеты в теплой воде, в которой разбавлено моющее средство, пригодное для материала черного цвета. Хорошо промыть.
- При необходимости протереть камеру манжеты мягкой чистящей тканью.
- Дождаться, когда камера и рукав манжеты высохнут на воздухе.
- Поместить камеру манжеты обратно в рукав: разместить рукав карманом вверх и поместить камеру таким образом, чтобы место соединения трубки с камерой находилось в верхнем левом углу. Вытянуть трубку через отверстие в рукаве. Полностью поместить камеру в рукав. Отрегулировать положение камеры путем выравнивания футляра манжеты.

Для чистки манжеты из PU кожи, выполните следующие действия:

Протрите манжету с помощью влажной ткани или ткани с дезраствором (например, этанол 70%, изопропиловый спирт 70%, микроцид). Камера манжеты не может быть удалена!



Избегайте попадания жидкости в трубку во время чистки манжеты. (Закупорьте конец трубки.)

Не помещайте прибор в устройство для стерилизации!

Не используйте отбеливатели!

Защита

! Внимание: Не погружайте аппарат в воду либо другие жидкости и защищайте прибор от брызг! Не подвергайте прибор воздействию дождя, пара или влаги. Не используйте его во влажных помещениях, таких как душевые кабины, ванны или плавательные бассейны. Если прибор находился во влажной среде, вытрите капли воды сухой тканью. Продержите аппарат в нормальном сухом помещении не менее одного часа перед его использованием в случае, если есть подозрения на конденсацию влаги.

При попадании воды в прибор, отсоедините манжету, извлеките батарейки и предоставьте аппарат в сервисный центр.

! Внимание: Никогда не помещайте прибор в устройство для дезинфекции или стерилизации!

10 ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1 Обслуживание

Проверку точности измерения давления рекомендуется проводить раз в два года.

Прибор имеет 2 года гарантии в соответствии с общими гарантийными условиями от компании Meditech (см. соответствующий раздел). Настоящая гарантия не распространяется при неисправностях или дефектах, возникших в результате неправильной эксплуатации, использовании неподходящих принадлежностей, несчастных случаях, кражи или эксплуатации прибора в условиях окружающей среды, выходящих за пределы установленных в спецификации значений, и вне предназначенного диапазона измерений. Удаление закрывающей наклейки с задней стенки аппарата лишает гарантии.

! Внимание: техническое обслуживание и ремонт данного оборудования должны выполняться только авторизованным квалифицированным персоналом компании Meditech!

В аппарате отсутствуют части, подлежащие обслуживанию пользователем;

Аппарат содержит сложные электронные схемы и прецизионные механические компоненты. При возникновении каких-либо проблем следует предоставить аппарат квалифицированному сервисному персоналу. Все неисправности, возникшие в результате неправильной эксплуатации, являются исключительной ответственностью пользователя. Для получения сервисной информации и документации обращайтесь в компанию Meditech или Вашему дистрибьютору.

10.2 Поиск и устранение неисправностей

Если Вам необходима поддержка, перейдите по ссылке:

www.meditech.hu/q&a.html

Если Вы не можете найти ответ на свой вопрос или если Вам необходима помощь, пожалуйста, пришлите нам следующую форму как можно более подробно заполненную:

www.meditech.hu/troubleshooting.html

Список кодов ошибок

Во время работы могут возникать неисправности, которые отображаются на дисплее прибора буквой " E " и цифрой. Кроме того, прибор будет издавать звуковой сигнал (4 сигнала подряд с 4х кратным повторением). Коды ошибок остаются на дисплее прибора в течение 10 секунд (или до вмешательства пользователя), а затем исчезают. Устройство сохраняет коды ошибок, которые впоследствии могут быть проанализированы при помощи программного обеспечения.

Код ошибки	Расшифровка
Ошибка измерения	
E1: прерванное измерение	Время, отведенное на измерение, закончилось. Его пришлось прервать (пациент двигался).
E2: измерение прервано вручную	Измерение было остановлено нажатием кнопки или кнопка была зажата, поэтому автоматическое измерение не было запущено.
E3: батарейки разряжены	Измерение было прервано из-за недостаточного уровня заряда батарей.
E8: превышен предел давления	Давление в пневматической системе превысило предел предустановленного давления.

Ошибки, связанные с манжетой	
E31: манжета отсутствует или плохо закреплена	Манжета не подключена к устройству или слишком свободно располагается на руке пациента.
E32: забита трубка манжеты	Трубка манжеты забита или повреждена.
E33: утечка из манжеты или она плохо закреплена	Имеется утечка в манжете устройства.
E34: манжета не на руке	Манжета подключена к прибору, но не надета на руку пациента.
Неисправности устройства	
E90: ошибка устройства	Устройство не может произвести измерения из-за аппаратной ошибки.
E99: ошибка устройства	Устройство обнаруживает высокое давление. Пока данное высокое давление не будет нормализовано, прибор не начнет дальнейшие измерения

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор содержит внутренний Li/MnO₂ аккумулятор, который попадает под категорию опасных отходов и должен утилизироваться в соответствии с инструкциями. Другие части аппарата должны утилизироваться как обычные электронные устройства. Использованные батареи могут также попадать под категорию опасных отходов и должны утилизироваться в соответствии с инструкциями.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия после применения по назначению относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

12 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Гарантия устанавливается на следующие компоненты медицинского изделия и составляет:

- На регистратор АВРМ-06 – 24 месяца,
- На чехол для регистратора, кабель mini USB, сумку для транспортировки – 12 месяцев,
- На батареи АА, манжету маленького размера / детскую, манжету нормального размера, манжету большого размера – 6 месяцев.

13 СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

Срок службы/годности устройства при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации составляет 10 лет.

14 СПИСОК СТАНДАРТОВ

MSZ EN 60601-1:2017 (IEC 60601-1:2005) применяется как: MSZ EN 60601-1	<i>Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам (IEC 60601-1:2005 + Amds + Corr, EN 60601-1:2006 + AC:2010)</i>
MSZ EN 60601-1-2:2016 (IEC 60601-1-2:2014) применяется как: MSZ EN 60601-1-2	<i>Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2014)</i>
MSZ EN 80601-2-30:2011 (IEC 80601-2-30:2009 + исправление от января 2010) применяется как: MSZ EN 80601-2-30	<i>Изделия медицинские электрические. Часть 2-30: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров (IEC 80601-2-30:2009 + исправление от января 2010 г.)</i>
MSZ EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (IEC 80601-2-30:2009/A1:2013) применяется как: MSZ EN 80601-2-30 A	<i>Изделия медицинские электрические. Часть 2-30: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров (IEC 80601-2-30:2009/A1:2013)</i>
MSZ EN ISO 14971:2013 применяется как: MSZ EN ISO 14971	<i>Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия от 2007-10-01)</i>
MSZ EN 62304:2006/A1:2016 (IEC 62304:2006/A1:2015) применяется как: MSZ EN 62304	<i>Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304:2006/A1:2015)</i>
MSZ EN 62366-1:2015 применяется как: MSZ EN 62366	<i>Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2015)</i>
MSZ EN ISO 13485:2016 применяется как: MSZ EN ISO 13485	<i>Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)</i>
MSZ EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010/A1:2013) применяется как: MSZ EN 60601-1-6	<i>Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность (IEC 60601-1-6:2010/A1:2013)</i>
MSZ EN 1041:2008 + A1:2014	<i>Информация, предоставленная производителем медицинских изделий</i>
MSZ EN ISO 15223-1:2017 применяется как MSZ EN ISO 15223-1	<i>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2016; Corrected version 2017-03)</i>
MSZ EN ISO 780:2016 применяется как: MSZ EN ISO 780	<i>Упаковка. Упаковка для отправки. Графические символы для транспортировки и хранения упаковок. (ISO 780:2015)</i>
MSZ EN ISO 10993-1:2010 применяется как: MSZ EN ISO 10993-1	<i>Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)</i>
MSZ EN ISO 10993-10:2010 применяется как: MSZ EN ISO 10993-10	<i>Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)</i>

15 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Медицинское электронное оборудование должно быть использовано с соблюдением мер предосторожности в соответствии с ЭМС (электромагнитной совместимостью) и должно быть установлено в соответствии с предупреждениями ЭМС, указанными в настоящем руководстве во избежание неблагоприятных воздействий.

Данное медицинское устройство соответствует установленным требованиям к уровню электромагнитного излучения и электромагнитной невосприимчивости в соответствии с EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014).

Данное медицинское устройство может использоваться в местах жительства или присутствия людей, а также в медицинских учреждениях. Прибор не должен использоваться вблизи рентгеновского оборудования, магнитно-резонансных томографов и высокочастотного хирургического оборудования.

Предупреждение: следует избегать использования данного оборудования рядом или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к неправильному функционированию. Если такое использование необходимо, то следует наблюдать за данными устройствами, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Предупреждение: портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства АВРМ-06, включая кабели. В противном случае можно ожидать ухудшения эксплуатационных характеристик данного оборудования.

Предупреждение: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предусмотренных изготовителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.

Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что приборы используются в соответствующей электромагнитной среде, в соответствии с EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014).



File No.: 11063/Z/3273/2022

(licence to act in English No.: 2/2015)

---I, the undersigned Notarysubstitute, do hereby certify that the present document overleaf was signed in my presence by **Dr. Szöllősi, István** (born on 12th November 1968 in Zalaegerszeg in Hungary, mother's name: Kiss, Ilona), Hungarian citizen, domiciled at: 2220 Vecsés, Zrínyi utca 90/A. fsz. 3 a. who established his identity by the Hungarian Driving Licence No.: CX063725 and by the Hungarian Address Card No.: 333121NL presented before me.-----

---I, the undersigned Notarysubstitute, do further certify that **Dr. Szöllősi, István** who established his power of representation by the Extract of the Commercial Register, is entitled to sign **solely** in the name of **MEDITECH Egészségügyi Szolgáltató, Műszerfejlesztő és Kereskedelmi KFT.** (registered seat: **1184 Budapest, Mikszáth Kálmán utca 24.**, registration number: Cg. 01-09-069263, tax number: 10397880-2-43).-----

---Following the briefing of the Notarysubstitute the Client did not request the proceeding determined by Section 139 (1a) of Act XLI of 1991 on public notaries.-----

---The Client hereby acknowledges the warning of the Notarysubstitute, that the Notarysubstitute does not examine the content of the document and this notarization proves only the authenticity of the signature but does not prove the right therefore and obligations determined or referred in the notarized document.-----

---The Client hereby acknowledges the warning of the Notarysubstitute about the provisions of Section 122 (2)-(10) of Act XLI of 1991 on public notaries, that is, of the regulation of on-line verification of clients' personal data. The Notarysubstitute has duly and in advance informed the party concerned with the procedure of identity-control about the purpose and method thereof, and the personal data affected by it; about the obligation of the Notary to refuse notarial involvement, and his duty of notification prescribed in Section 122 (8) of Act XLI of 1991 on public notaries; and furthermore, about the procedure of handling with respect to the personal data thus obtained. The acting Notarysubstitute hereby informs the Client that the verification of the client personal data through the on-line database has taken place prior to the execution of the present notarial certificate.-----

---Dated at Budapest, this 17th (seventeenth) day of May in the year of 2022 (two thousand and twenty-two).-----

Dr. Lehel, Dávid
Notarysubstitute



Эксплуатационная документация

«Прибор для суточного мониторинга артериального
давления АВРМ-06»

«МЕДИТЕХ КФТ.»

МЕДИТЕХ КФТ.

/подпись/

Управляющий Директор
д-р Иштван Селлоши

Печать: Нотариус д-р Тот Адам, 3, Будапешт IX. 1.

/текст на русском языке/

Д-р Тот Адам
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Будапешт IX, 3 оф.
1092 Будапешт, ул. Радай, 34, I/8
1461 Будапешт, А/я 230
KRID: 342479118 (МОККИТ)

+36 (1) 476 0270
+36 (1) 476 0158
notar@notar.hu
www.notar.hu

Дело №: 11063/Z/3273/2022

(лицензия на совершение действий на английском языке №2/2015)

Я, нижеподписавшийся, ВРИО нотариуса, настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ подписан в моем присутствии **Др. Иштваном Селлоши** (рожденный 12 ноября 1968 г. в городе Залаэгерсег, Венгрия, имя матери: Кишш, Илона), гражданином Венгрии, проживающим по адресу: 2220 г. Вечеш, улица Зриний, 90/А. ц. эт. 3 а., установивший свою личность водительским удостоверением Венгрии №: CX063725 и Венгерской адресной картой №: 333121NL, предоставленными мне.

Далее я, ВРИО нотариуса, подтверждаю, что **Др. Селлоши Иштван**, установивший свои полномочия на представление Выпиской Торгового Реестра, наделен правом **единоличной** подписи от имени компании «МЕДИТЕХ КФТ. Медицинские услуги, разработка приборов и торговля» (**MEDITECH Egeszsegügyi Szolgáltató, Muszerfejlesztő és Kereskedelmi KFT**) (юридический адрес: **1184 Будапешт, улица Кальмана Миксата 24**, регистрационный номер: Cg. 0109069263, номер налогоплательщика: 10397880-2-43).

--- В соответствии с разъяснениями ВРИО нотариуса Клиент не запрашивал выполнение правового действия в соответствии с Частью 139 (1a) Закона ХLI от 1991 «О нотариусах».

--- Настоящим Клиент принял к сведению предупреждение ВРИО нотариуса о том, что ВРИО нотариуса не проверяет достоверность указанных в документе сведений, а лишь удостоверяет подлинность подписи, а значит, не проверяет права и обязанности, утвержденные или отраженные в нотариально заверенном документе.

--- Настоящим Клиент принял к сведению предупреждение ВРИО нотариуса, касаемо требований Части 122 (2)-(10) Закона ХЛІ от 1991г. «О нотариусах», регулирующего онлайн верификацию персональных данных клиента. ВРИО нотариуса надлежащим образом проинформировал участвующую сторону о процедуре идентификационного контроля, ее целях и методах, а также об используемых при этом персональных данных; об обязанности нотариуса отказывать в совершении нотариального действия в случае его заинтересованности, а также об обязанности уведомления в соответствии с Частью 122 (8) Закона ХЛІ от 1991г. «О нотариусах»; а также о порядке обращения с полученными персональными данными с осторожностью и аккуратностью. Выступающий в качестве ВРИО нотариуса настоящим информирует Клиента о том, что проверка клиентских персональных данных посредством электронной системы базы данных осуществляется заранее и предшествует составлению настоящего нотариально заверенного документа.

---г. Будапешт, 17 (семнадцатого) мая 2022 (две тысячи двадцать второго) года.

/подпись/

Др. Лехель Дэвид,

ВРИО нотариуса

Печать: Нотариус д-р Тот Адам, 3, Будапешт IX. 1.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *45-455*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)

Т.О. Якубова

Нотариус

