

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/001296

兹证明：在所附文件上的深圳市科瑞康实业有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2024年01月09日
(Date: Jan. 09, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Руководство по эксплуатации

Аппарат для выборочного контроля физиологических показателей переносной

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
(«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай

2024

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Назначение	3
3. Особые свойства изделия	3
4. Технические характеристики	9
4.1 Технические характеристики	9
4.2 Технические данные по электромагнитной совместимости.	13
4.3 Материалы изделия	15
5. Маркировка и упаковка	17
6. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	19
7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	20
8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия	20
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание	21
10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия	23
11. Сведения об утилизации.....	37
12. Гарантии	37
13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	38
Показания:.....	38
Противопоказания	38
Побочные эффекты	38
14. Меры предосторожности.....	38

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - аппарат для выборочного контроля физиологических показателей переносной (далее – изделие, аппарат).

Производитель: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
(«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili
Адрес производителя: Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: +86-755-26433514
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
(«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili
Место производства: Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата: Q5 049076 0015 Rev. 03
Дата выдачи: 03.10.2022
Дата истечения действия: 02.10.2025
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 049076 0016 Rev. 02
Дата выдачи: 07.01.2020
Дата истечения действия: 26.05.2024
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: это изделие применимо для взрослых и детей (возраст ≥ 3 лет) в клинических учреждениях и на дому. Не имеет условий или факторов противопоказаний.

2. Назначение

Изделие предназначено для выборочного контроля физиологических параметров человека, а именно: неинвазивное измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2).

3. Особые свойства изделия

3.1 Полное наименование изделия

Аппарат для выборочного контроля физиологических показателей переносной

Варианты исполнения:

1. PC-303, в составе:

1. Блок основной PC-303 – 1 шт.
2. Сумка – 1 шт.
3. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления – 1 шт.
4. Кабель – 1 шт.
5. Адаптер питания – 1 шт.
6. Датчик насыщения крови кислородом SpO_2 – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Блок дополнительный для ЭКГ мониторинга – 1 шт.
9. Провод отведения ЭКГ – 1 шт.
10. Одноразовые электроды для ЭКГ – 25 шт.

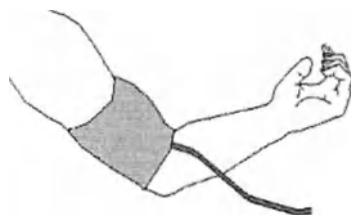
2. PC-102, в составе:

1. Блок основной PC-102 – 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂ – 1 шт.
3. Кабель – 1 шт.
4. Адаптер питания – 1 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.2 Принцип действия

3.2.1 Измерение артериального давления.

НИАД (NIBP) – неинвазивное измерение артериального давления - принят осциллометрический метод. Принцип заключается в том, что манжета автоматически накачивается с помощью микронасоса, так что давление в манжете выше систолического давления, а затем автоматически сдувается. Значение систолического давления получается путем усиления и обработки колебательного сигнала первого сердечного сокращения артерии, который передается на датчик; когда колебательный сигнал достигает максимального значения среднего давления; Значение диастолического давления рассчитывается на основе значения систолического давления и среднего значения давления.



Манжета для измерения артериального давления

3.2.2 Измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂)

SpO₂ - соотношение насыщения крови кислородом, так называемая концентрация O₂ в крови; определяется процентным содержанием оксигемоглобина (HbO₂) в общем гемоглобине артериальной крови. SpO₂ представляет собой важный физиологический параметр, отражающий функцию дыхания; рассчитывается по следующей формуле:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

HbO₂ - оксигемоглобин (оксигенированный гемоглобин),

Hb - деоксигенированный гемоглобин

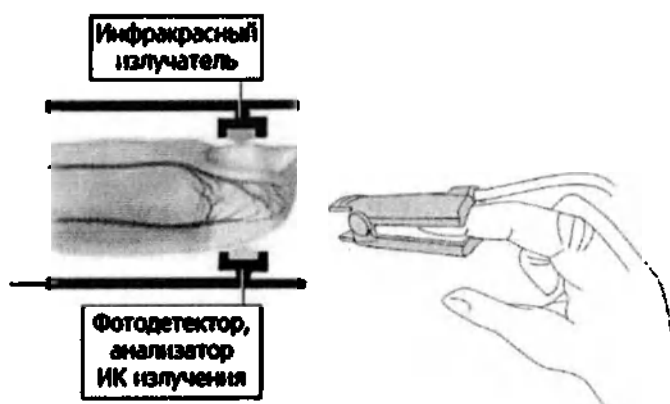
Принцип измерения SpO₂

Согласно закону Бугера — Ламберта — Бера, светопоглощение какого-либо вещества прямо пропорционально его плотности или концентрации. Если свет с определенной длиной волны падает на ткань человека, измеренная интенсивность света после поглощения, отражения и затухания в ткани может отражать характер структуры ткани, через которую свет проходит. В связи с тем, что оксигенированный (HbO₂) и деоксигенированный гемоглобин (Hb) имеют различный характер поглощения в диапазоне светового спектра от красного до инфракрасного (длина волны 600 нм ~ 1000 нм), с помощью этих характеристик можно определить значение SpO₂. Значение SpO₂, измеряемое датчиком насыщения крови кислородом SpO₂, представляет собой функциональную сатурацию кислородом – соотношение гемоглобина, который может переносить кислород. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂ использует два типа излучения оптического диапазона (красный и инфракрасный) для определения процентного содержания (%) гемоглобина в крови, насыщенной кислородом. Процентное соотношение называется насыщением крови кислородом или SpO₂. Одновременно с измерением уровня SpO₂, также измеряет и отображает частоту пульса.

Датчик насыщения крови кислородом SpO₂ используется прикладыванием датчика к пульсирующему артериальному сосудистому ложу. Датчик состоит из двойного источника света и фотодетектора. Длина волны одного источника света составляет 660 нм – излучение красного диапазона; длина волны другого – 905 нм, это излучение инфракрасно-красного диапазона. Кожа, кости, ткани и венозные сосуды, обычно, со временем, поглощают постоянное количество света. Фотодетектор в пальцевом датчике собирает и преобразует свет в электронный сигнал, который пропорционален интенсивности света. Артериальное ложе обычно пульсирует и поглощает различное количество света во время систолы и диастолы, поскольку объем крови увеличивается и уменьшается. Соотношение света, поглощенного в течение систолы и диастолы, переводится в измерение насыщения кислородом. Это измерение обозначается как SpO₂.

Схема принципа работы

1. Инфракрасный излучатель
2. Фотодетектор, анализатор ИК излучения



3.2.3 ЭКГ

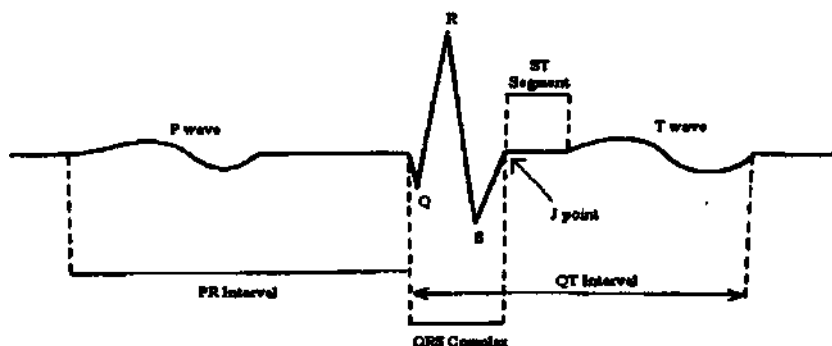
Сердце имеет специальную электрическую проводящую систему, камеры сердечного насоса с автоматическим разрядом электричества из синусно-предсердного (СА) узла, группы специализированных клеток, также известных как естественный кардиостимулятор сердца. В среднем происходит от 60 до 100 разрядов в минуту. Когда узел SA разряжается, оба предсердия сокращаются, и электрический импульс передается в атриовентрикулярный (AV) узел. Затем электрическая волна передается от AV-узла в нижние камеры сердца или желудочки через «ветви пучка». Из-за проводимости человеческого тела это электрическое изменение определенно отразится на коже. В результате эту электрическую активность можно обнаружить, записать и изучить с помощью электрокардиографа (ЭКГ).

Блок дополнительный для ЭКГ мониторинга — это медицинское устройство, способное регистрировать электрическую активность сердца с электродов, размещенных на коже в определенных местах. Обратите внимание, что ЭКГ никоим образом не указывает на сокращение какой-либо из камер сердца, так как это может указывать только на электрическую активность сердца.

Блок дополнительный для ЭКГ мониторинга используется для наблюдения за электрической работой сердца. Врачи используют эту информацию для обнаружения таких вещей, как частота сердечных сокращений, аритмии, инфаркт миокарда, увеличение предсердий, гипертрофия желудочков и блокада ножек пучка Гиса.

Цикл сердечной деятельности состоит из зубца P, комплексной волны QRS и зубца T на нормальной ЭКГ. Зубец P: представляет деполяризацию обоих предсердий. Комплекс QRS: вызван потенциальным изменением деполяризации желудочка перед его сокращением. Зубец T: вызван потенциальным изменением реполяризации желудочков.

Частота сердечных сокращений: равна частоте зубца R, который может быть получен с помощью комплексной волны QRS.



Данный блок дополнительный для ЭКГ мониторинга предназначен для измерения и записи сигнала ЭКГ и средней частоты сердечных сокращений взрослого пациента. Применен для использования в клиниках и дома, а также удобен для использования самими пациентами.

Данное изделие не является монитором ЭКГ, используемым в клинических учреждениях или больницах. Используется ТОЛЬКО для целей выборочной проверки. Его нельзя использовать вместо обычного исследования ЭКГ или мониторинга в реальном времени. Результаты измерений являются полезными справочными материалами для врача, но не позволяют принимать прямое диагностическое или аналитическое решение на основе информации, предоставленной этим изделием.

3.3. Внешний вид

3.3.1 Внешний вид варианта исполнения PC-102



Рисунок 3.3.1.1 Внешний вид варианта исполнения PC-102

1. : Дисплей.

2. : Кнопка управления. Длительное нажатие для включения / выключения устройства; короткое нажатие, чтобы начать / отменить измерение НИАД.

3. : индикатор беспроводного подключения. Мигание индикатора означает, что хост-изделие подключается к устройству; световой индикатор означает, что хост-изделие успешно подключено к устройству.

4. : Разъем подключения датчика насыщения крови кислородом SpO₂. Его можно использовать для подключения датчика насыщения крови кислородом SpO₂.

5. : Разъем для подключения источника питания (интерфейс Micro USB).

6. Манжета: используется для обертывания плеча пациента при измерении НИАД.

3.3.2 Внешний вид варианта исполнения PC-303



Рисунок 3.3.2.1 Внешний вид варианта исполнения PC-303

Описание:

Кнопки 1/2. / вверх / вниз: на экране дисплея настройки короткое нажатие будет изменять значение параметра шаг за шагом, нажмите и удерживайте для быстрого изменения значений параметра; на экране просмотра кратковременно нажмите, чтобы просмотреть записи данных истории одну за другой, нажмите и удерживайте, чтобы быстро вызвать записи данных истории.

3. Кнопка памяти: на экране дисплея измерений нажмите и удерживайте клавишу (в течение 3 секунд), чтобы войти в экран просмотра обзора; после отображения экрана просмотра краткое нажатие вызовет записи данных истории.

На экране дисплея настройки все параметры могут быть установлены в порядке против часовой стрелки, нажав и удерживая кнопку , аналогично, короткое нажатие кнопки установит параметры в порядке по часовой стрелке.

4. Кнопка меню: на экране отображения измерений нажмите и удерживайте кнопку меню, чтобы войти в экран настройки;

на экране настройки или просмотра нажмите и удерживайте кнопку чтобы вернуться к экрану отображения измерений.

5. Кнопка запуска / отмены: на экране дисплея измерений короткое нажатие этой кнопки активирует или отменяет измерение артериального давления.

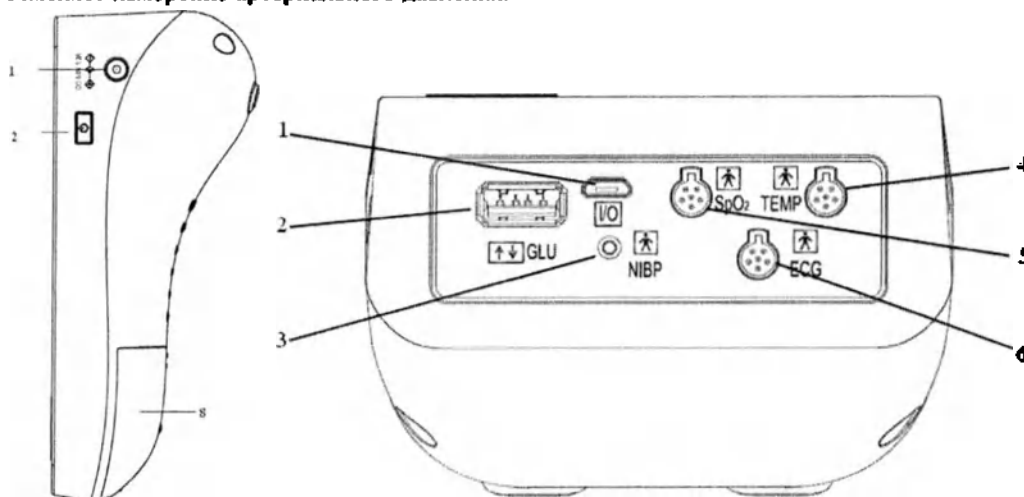


Рисунок 3.3.2.2 Внешний вид варианта исполнения PC-303, правая и верхняя сторона изделия

Выключатель питания и разъем для подключения внешнего источника постоянного тока находятся на правой стороне изделия, как показано на рисунке.

Порты ввода / вывода сигналов находятся на верхней стороне изделия,

Описание:

1. : Интерфейс зарядки / передачи данных USB.
2. $\uparrow\downarrow$: Разъем для подключения к глюкометру (не применимо для РФ)
3. NIBP: Соединитель манжеты.
4. TEMP: Разъем датчика температуры (не применимо для РФ)
5. SpO₂: Датчик насыщения крови кислородом SpO₂.
6. ECG: Разъем для подключения провода отведения ЭКГ.

3.4. Назначение элементов изделия**Вариант исполнения PC-303**

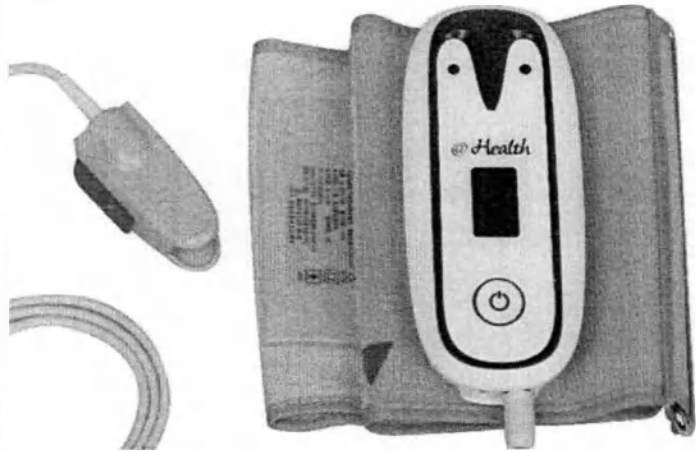
	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной PC-303	Изделие предназначено для выборочного контроля физиологических параметров человека, а именно: неинвазивное измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO ₂)
2	Манжета для неинвазивного измерения артериального давления	Предназначена для измерения артериального давления
3	Сумка	Предназначена для безопасного хранения изделия и удобства переноски
4	Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂	Предназначен для измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO ₂)
5	Кабель	Предназначен для подключения изделия к зарядному устройству либо к ПК.
6	Адаптер питания	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности. Служит источником питания изделия.
7	Блок дополнительный для ЭКГ мониторинга	Предназначен для ЭКГ мониторинга
8	Провод отведения ЭКГ	Предназначен для подключения блока дополнительного для ЭКГ мониторинга к основному блоку PC-303
9	Одноразовые электроды для ЭКГ	Предназначены для снятия ЭКГ с тела человека

Вариант исполнения PC-102

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной PC-102	Изделие предназначено для выборочного контроля физиологических параметров человека, а именно: неинвазивное измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO ₂)
2	Сумка	Предназначена для безопасного хранения изделия и удобства переноски
3	Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂	Предназначен для измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO ₂)
4	Кабель	Предназначен для подключения изделия к адаптеру питания, к ПК
5	Адаптер питания	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности. Служит источником питания изделия.

4. Технические характеристики

4.1 Технические характеристики

	Для варианта исполнения PC-303	Для варианта исполнения PC-102
Внешний вид		
Дисплей	Цветной, 55x 95 мм ±10%	Цветной, 26 x 28 мм ±10%
Измерение артериального давления		
Метод	Осциллометрический	Осциллометрический
Диапазон индикации давления в манжете	0 ~ 300 мм рт.ст., шаг 1 мм рт.ст	0 ~ 300 мм рт.ст., шаг 1 мм рт. ст
Диапазон измерения давления	От 40 до 250 мм рт. ст.	От 40 до 250 мм рт. ст.
Точность измерения давления	±3 мм рт.ст.	±3 мм рт.ст.
Время надувания манжеты	<20 секунд	<20 секунд (типичная манжета для взрослых)
Способ надувания/сдувания манжеты	Автоматический	Автоматический
Окружность руки для манжеты	27-42 см	22-39 см
Диапазон измерения артериального давления (взрослый / детский):	Изделие подходит для пациентов старше 3 лет, и подходящая манжета должна быть выбрана в соответствии с возрастом и окружностью руки пациента.	Отсутствует
Размеры пневмокамеры, мм	Длина: 340±5 Ширина: 120±5	Длина: 300±5 Ширина: 130±5

Измерение SpO ₂		
Длина волны	Красный: 663 нм Инфракрасный: 890 нм	
Диапазон отображения SpO ₂	0%~100%	35% ~ 100%
Точность измерения SpO ₂	не превышает $\pm 3\%$ для диапазона SpO ₂ от 70% до 100%, не определено в диапазоне 0% ~ 70%.	не превышает $\pm 3\%$ для диапазона SpO ₂ от 70% до 100%, не определено в диапазоне 0% ~ 70%.
Измерение частоты пульса		
Диапазон измерения	30 ~ 240 уд. мин.	30 ~ 240 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса	± 2 ударов в минуту или $\pm 2\%$, что больше	± 2 ударов в минуту или $\pm 2\%$, что больше
ЭКГ		
	Блок дополнительный для ЭКГ мониторинга 1. Диапазон измерения пульса: 30 ударов в минуту ~ 240 ударов в минуту 2. Точность измерения пульса: ± 2 ударов в минуту или $\pm 2\%$, что больше 3. Масштаб дисплея: 5,0 мм / мВ $\pm 10\%$ 4. Коэффициент подавления синфазного сигнала (CMRR): ≥ 60 дБ 5. Режимы измерения: обнаружение сигнала ЭКГ может быть обнаружено путем выбора следующих отведений: Первое отведение (между правой и левой рукой); Второе отведение грудное отведение (между правой рукой и грудью); Третье отведение (между правой рукой и левой ногой). 6. Полоса пропускания ЭКГ: 0,5 Гц ~ 40 Гц 7. Уровень внутреннего шума: ≤ 30 двойная амплитуда напряжения 8. Скорость развертки формы волны: 20 мм / с $\pm 10\%$ 9. Ток входной петли: ≤ 1 мкА 10. Входное сопротивление: ≥ 5 Мом Рабочая часть: тип BF Питание 3 В DC (2 батареи x AAA) Диапазон напряжения питания: 2,7 ~ 3,3 В постоянного тока Максимальный средний рабочий ток: ≤ 50 мА (подсветка выключена) Автоотключение: 35 с ± 5 с (без работы) Индикация низкого заряда батареи: 2,5 В постоянного тока $\pm 0,2$ В постоянного тока	Отсутствует
Электромагнитная совместимость	Группа I, Класс Б	Группа I, Класс Б
Степень защиты оболочки	IP22	IPX1
Тип защиты от поражения электрическим током	BF	BF
Класс электробезопасности изделия	Изделие с внутренним источником питания При подключении адаптера питания – оборудование класса II	Изделие с внутренним источником питания При подключении адаптера питания – оборудование класса II

Источник питания	Внутренний источник питания (аккумуляторная батарея): 3,7 В постоянного тока Адаптер питания: Вход: 110В-240В переменного тока, 50/60 Гц, 0.5 А макс; Выход: 5 В постоянного тока, 1.2 А	Внутренний источник питания (аккумуляторная батарея): 3.7 В постоянного тока, 1000 мАч Адаптер питания: Вход: 110В-240В переменного тока, 50/60 Гц, 0.5 А макс; Выход: 3.7 В постоянного тока, 1.2 А
Габаритные размеры блока основного, $\pm 10\%$, мм	90x160x60	140x60x25 Манжета: 50x145
Вес блока основного, $\pm 10\%$, г	470	253
Габаритные размеры сумки, $\pm 10\%$, мм	235x180x115	170x90x60
Вес сумки, $\pm 10\%$, г	380	34
Габаритные размеры манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, $\pm 10\%$, мм	550x140 Длина трубки: 151	-
Вес манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, $\pm 10\%$, г	170	-
Габаритные размеры кабеля, $\pm 10\%$, мм	75	75
Вес кабеля, $\pm 10\%$, г	22	22
Габаритные размеры адаптера питания, $\pm 10\%$, мм	40x58x65	40x58x65
Вес адаптера питания, $\pm 10\%$, г	47	47
Габаритные размеры датчика насыщения крови кислородом SpO ₂ , $\pm 10\%$, мм	60x25x25 Длина кабеля: 124	60x25x25 Длина кабеля: 124
Вес датчика насыщения крови кислородом SpO ₂ , $\pm 10\%$, г	44	44
Габаритные размеры Блока дополнительного для ЭКГ мониторинга, $\pm 10\%$, мм	111x55x17 Длина кабеля: 150	-
Вес Блока дополнительного для ЭКГ мониторинга, $\pm 10\%$, г	110	-

Габаритные размеры Провода отведения ЭКГ, ±10%, мм	Длина провода отведений: 730	-
Вес Провода отведения ЭКГ, ±10%, г	19	-
Габаритные размеры одноразовых электродов для ЭКГ, ±10%, мм	52	-
Вес Одноразовых электродов для ЭКГ, ±10%, г	1,1	-
Характеристики провода отведения ЭКГ	Количество отведений: 3 F,I,R	-
Характеристики блока дополнительного для ЭКГ мониторинга	PC-80A	-
Условия хранения	Температура окружающей среды: -20°C~60°C; Относительная влажность: 10%~90%, без конденсации Атмосферное давление: 53.0 кПа~106.0 кПа	Температура окружающей среды: -20°C~60°C; Относительная влажность: 10%~90%, без конденсации Атмосферное давление: 53.0 кПа~106.0 кПа
Условия эксплуатации	Рабочая температура: 5°C~40°C; Относительная влажность: 30%~80%; Атмосферное давление: 70.0 кПа~106.0 кПа;	Рабочая температура: 5°C~40°C; Относительная влажность: 30%~80%; Атмосферное давление: 70.0 кПа~106.0 кПа;
Беспроводная передача данных Bluetooth	Есть. Версия 4.0	Есть. Версия 4.0
Частота передачи данных Bluetooth	2.402-2.480 ГГц	2.402-2.480 ГГц
Версия и дата программного обеспечения	V 3.4 24.4.2019	V 1.2 7.8.2019

4.2 Технические данные по электромагнитной совместимости.**Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем**

Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение			
1			
2	Аппарат для выборочного контроля физиологических показателей переносной предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.		
3	Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
4	Индустриальные радиопомехи CISPR11	Группа I	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Следовательно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного поблизости электронного оборудования.
5	Индустриальные радиопомехи CISPR11	Класс Б	
6	Гармонические составляющие тока, IEC 61000-3-2	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применяется	

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость – для всего оборудования и систем

Указания и декларация производителя - помехоустойчивость			
Аппарат для выборочного контроля физиологических показателей переносной предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие стандарту	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	±6кВ контактный разряд ±8кВ воздушный разряд	±6кВ контактный разряд ±8кВ, воздушный разряд	Полы помещения должны быть деревянными, бетонными, или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Примечание: U _t – напряжение в электрической сети до подачи испытательного воздействия.			

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость – для оборудования и систем, не являющихся жизнеобеспечивающими

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость			
Аппарат для выборочного контроля физиологических показателей переносной предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие стандарту	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3в/м 80МГц-2,5ГГц	3в/м	Передающее и переносное радиочастотное оборудование следует использовать на не меньшем расстоянии от любого компонента изделия, включая провода, чем рекомендуемое расстояние разнеса, рассчитываемое по формуле, в зависимости от частоты передающего устройства. Рекомендуемое расстояние разнеса: $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80МГц-800МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800МГц-2,5ГГц}$ P-максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), заявленная производителем; d-рекомендуемая дистанция разнеса в метрах (м). Согласно проведенной электромагнитной съемке, уровень сигнала стационарных радиочастотных передающих устройств должен быть меньше уровня соответствия, установленного для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать в районе расположения оборудования, имеющего символ: 
ПРИМЕЧАНИЕ1: При 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ2: Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
1 Уровень сигнала от стационарных радиочастотных передающих устройств, таких, как базовые станции для радиотелефонов (беспроводных и сотовых), мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, трансляций в диапазоне АМ/ЧМ и телетрансляций, невозможно рассчитать точно теоретически. Для оценки надлежащей электромагнитной среды для стационарных радиочастотных передающих устройств следует предусматривать проведение электромагнитной съемки. Если измеренный уровень сигнала в месте использования пульсоксиметра превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует понаблюдать за пульсоксиметром, чтобы убедиться в том, что он работает без отклонений. В случае если обнаружена неправильная работа прибора, возможно, потребуются принятие дополнительных мер, например, перенос в другое место или изменение его положения. 2 В диапазоне 150КГц-80МГц уровень сигнала должен быть меньше, чем 3в/м.			

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативными и мобильными радиочастотными передающими устройствами – для всего оборудования и систем, не являющихся жизнеобеспечивающими

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативными и мобильными радиочастотными передающими устройствами и изделием		
Аппарат для выборочного контроля физиологических показателей переносной предназначен для использования в такой электромагнитной обстановке, в которой помехи от радиочастотных излучений контролируются. Покупатель или пользователь аппарата может оказать помощь в предотвращении электромагнитных помех, выдерживая минимально допустимое расстояние между портативными/мобильными радиочастотными передающими устройствами и аппаратом в соответствии с нижеизложенными рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности аппаратуры связи.		
Номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Расстояние разнеса (м) в зависимости от частоты передающего устройства	
	80МГц-800МГц, $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц, $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334
Для передающих устройств с не указанной выше номинальной максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние разнеса d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой для частоты передающего устройства, где P – номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), заявленная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ1: при 80 МГц и 800 МГц выбирается дистанция разнеса для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ2: Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.		

4.3 Материалы изделия

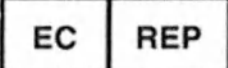
Вариант исполнения PC-303				Вариант исполнения PC-102		
	Материал и краска	Марка сырья	Производитель	Материал и краска	Марка сырья	Производитель
Дисплей	Поликарбонатная смола	Andy PC film PC15	Jiangmen andl Technology Industry Co., Ltd	Поликарбонатная смола	Andy PC film PC15	Jiangmen andl Technology Industry Co., Ltd
Корпус основного блока	Сплавы Поликарбанат/АБС пластик+белый краситель	PC/ABS: AC3100	Formosa Chemicals & Fibre Corporation	Сплавы Поликарбанат/АБС-пластик+белый краситель	PC/ABS: AC3100	Formosa Chemicals & Fibre Corporation
Кнопки основного блока	Сплавы Поликарбанат/АБС-пластик+белый краситель	PC/ABS: AC3100	Formosa Chemicals & Fibre Corporation	Сплавы Поликарбанат/АБС-пластик+белый краситель	PC/ABS: AC3100	Formosa Chemicals & Fibre Corporation
Датчик насыщения крови кислородом SpO2	Корпус: АБС-пластик+серый краситель; Кабель: Полипропилен + серый краситель Резиновая прокладка: Полипропилен+чёрный краситель	POLYLAC ABS PA-747	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd	АБС-пластик+серый краситель Кабель: Полипропилен + серый краситель Резиновая прокладка: Полипропилен+чёрный краситель	POLYLAC ABS PA-747	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Адаптер питания	Сплавы Поликарбанат/АБС пластик +чёрный краситель	PC/ABS: AC3100	Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd	Сплавы Поликарбанат/АБС пластик +чёрный краситель	PC/ABS: AC3100	Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd
Сумка	Нетканый композитный ПВХ + чёрный краситель	DWF	Red tile house	Нетканый композитный ПВХ + чёрный краситель	DWF	Red tile house
Манжета для НИАД	Нейлон +зеленый краситель	Нейлон ПУ 210 D	Boluo County Yuanzhou East Donghong Green Knitting Factory Co.,Ltd	Нейлон +Серый	Нейлон ПУ 210 D	Boluo County Yuanzhou East Donghong Green Knitting Factory Co.,Ltd
Шнур для манжеты для НИАД	ПВХ пластик + серый краситель		ИСТ ГЛАД (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО., ЛТД			
Одноразовые электроды для ЭКГ	Нетканый материал с односторонним клеем +белый краситель		Shanghai Ruiquan Medical Equipment Co., Ltd	/		
Провод отведения ЭКГ	Провод: Полипропилен + серый краситель		Formosa Chemicals & Fibre Corporation	/		

	Отведение F: Полипропилен+зелёный краситель Отведение L: Полипропилен+жёлтый краситель Отведение R: Полипропилен+красный краситель					
Защитная поверхность разъема	ПВХ		SHENZHEN ZHENRONG PLASTIC CO., LTD	/		
Материал разъема	Алюминевая пластина	сплавы 1070, 1060, 1100, 1050	Foshan Weifan Aluminum Industry Co., Ltd	/		
Блок дополнительный для ЭКГ мониторинга						
Корпус блока дополнительного ЭКГ	Корпус: АБС пластик+белый краситель/поликарбонатная смола Пластиковая вставка с логотипом:	POLYLAC ABS PA-747	CHI MEI CORPORATION	/		
Кнопки блока дополнительного ЭКГ	АБС пластик/поликарбонатная смола	POLYLAC ABS PA-747	CHI MEI CORPORATION	/		
Электрод	Цинко-медный сплав		Shandong Tianyuan Copper Co. Ltd	/		
Защитная оболочка провода	ПВХ пластик+серый краситель		EAST GLAD (SHENZHEN) CO., LTD.	/		
Материал провода	Олово		Shenzhen Xinghongtai Tin Industry Co., Ltd.	/		

5. Маркировка и упаковка

5.1 Маркировка изделия

Маркировка потребительской и индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

		PC-102	PC-303
-Наименование изделия		☒	☒
-Информацию о производителе		☒	☒
-Требуется особая утилизация		☒	☒
- Тип защиты от поражения ВР		☒	☒
-Серийный номер		☒	☒
-Дата изготовления		☒	☒
-Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»		☒	☒
-Маркировка CE		☒	☒
-Степень защиты от внешнего воздействия		IPX 1	IP22
-Авторизованный представитель на территории ЕС		☒	☒
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		☒	☒
-Регистрационное удостоверение № от		☒	☒
-Наименование варианта исполнения		☒	☒
-Температурный диапазон	 -20 °C 60 °C 5 °C 40 °C Хранение Применение	☒	☒

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

		PC-102	PC-303
-Наименование изделия		☒	☒
-Информацию о производителе		☒	☒
-Маркировка CE		☒	☒
-Авторизированный представитель на территории ЕС		☒	☒
-Наименование варианта исполнения		☒	☒

5.2 Габариты упаковки

	PC-102	PC-303
Габаритные размеры потребительской упаковки, $\pm 10\%$, мм	170 x 110 x 83	250 x 200 x 125
Габаритные размеры транспортной упаковки, $\pm 10\%$, мм	500 x 320 x 460	500 x 320 x 460

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ ISO 9919-2011	«Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ ISO 81060-1-2021	«Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения»
ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997)	«Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»
ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995)	«Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ IEC 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	«Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделие следует транспортировать наземным (автомобильным или железнодорожным) или воздушным транспортом. НЕ ударяйте и не роняйте с силой

Условия хранения и транспортирования:

Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: 10%~90%, без конденсации

Атмосферное давление: 53.0 кПа~106.0 кПа

Условия эксплуатации:

Рабочая температура: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: 30%~80%;

Атмосферное давление: 70.0 кПа~106.0 кПа

8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

8.1. Очистка и дезинфекция основного блока

- Перед чистой выключите изделия и отсоедините кабель питания.
- Не допускайте попадания на изделия пыли.
- Рекомендуется регулярно чистить внешнюю оболочку и экран изделия. Используйте только неагрессивное моющее средство, например, чистую воду.
- Протрите поверхность изделия и датчиков салфеткой, пропитанной спиртом, затем вытрите насухо чистой тканью или просто высушите на воздухе.
- Разбавьте очиститель.
- НЕ используйте чистящие средства.
- Изделия можно дезинфицировать. Во избежание повреждений не допускайте попадания жидкого очистителя в разъем изделия.
- Очищайте разъем только снаружи.
- НЕ допускайте попадания жидкости в корпус или другие части изделия.
- НЕ оставляйте остатки жидкости или дезинфицирующего средства на поверхности изделия.
- НЕ выполняйте стерилизацию изделия под высоким давлением.
- НЕ погружайте какие-либо части изделия или его аксессуары в жидкость.
- Если изделия случайно намокнет, перед использованием его следует тщательно высушить. Задняя крышка снимается
- НЕ проливайте дезинфицирующее средство на поверхность изделия во время дезинфекции.

8.2 Очистка и дезинфекция комплектующие

- Рекомендуется чистить и дезинфицировать комплектующие (за исключением датчика насыщения крови кислородом SpO_2) куском марли, смоченным в 75% спирте или 70% изопропанолем.
- НЕ используйте поврежденные комплектующие.
- Аксессуары нельзя полностью погружать в воду, жидкость или моющее средство.
- НЕ используйте радиацию, пар или эпоксиэтан для дезинфекции аксессуаров.
- Чтобы предотвратить перекрестное заражение, пользователь должен протирать термочувствительный датчик 75% спиртом до и после использования, а затем вытирать остатки чистой сухой тканью.
- Удалите остатки спирта или изопропанола после дезинфекции.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

За аппаратом для выборочного контроля физиологических показателей переносной следует следить надлежащим образом, чтобы обеспечить его максимальную производительность и длительный срок службы. Важно, чтобы пользователь прочитал и выполнял инструкции по эксплуатации, важную информацию и меры по техническому обслуживанию.

Техническое обслуживание

9.1 Ежедневный осмотр

Перед использованием изделия необходимо выполнить следующие проверки:

- Проверьте изделия на предмет механических повреждений;
- Осмотрите открытые и вставленные части всех проводов и аксессуаров;
- Проверьте все функции изделия, которые могут использоваться для наблюдения за пациентом, и убедитесь, что он находится в хорошем рабочем состоянии.

Если есть какие-либо признаки повреждения или если повреждение точно доказано, не используйте изделие. Обратитесь к своему поставщику за советом и найдите оптимальное решение.

9.2 Плановое техническое обслуживание

Аппарат для выборочного контроля физиологических показателей переносной рассчитан на срок службы не менее 5 лет. Для обеспечения точности показаний рекомендуется ежегодно проверять точность измерения давления. После каждого технического обслуживания или ежегодного технического обслуживания изделия должен проходить тщательный осмотр квалифицированным персоналом, включая инвентаризацию всех функций и проверки безопасности.

- Если в больнице не выполняется удовлетворительная программа обслуживания изделия, это может причинить вред пациенту.
- Если есть какие-либо признаки износа или повреждения кабеля и датчика, не используйте его.
- Любой регулируемый блок или компонент внутри изделия нельзя регулировать без разрешения, чтобы избежать ненужных сбоев, которые могут повлиять на нормальное приложение.
- Рекомендуется использовать батарею один раз в месяц, чтобы обеспечить высокую мощность источника питания и длительный срок службы, и подзаряжать, когда батарея полностью разрядится.

9.3 Техническое обслуживание батарей

- Во избежание повреждения аккумулятора НЕ используйте другие устройства питания для зарядки аккумулятора.
- После использования утилизируйте аккумулятор в соответствии с местными правилами, НЕ бросайте в огонь.
- Чтобы сохранить заряд батареи и продлить срок ее службы, регулярно заряжайте батарею. Регулярно заряжайте аккумулятор каждые 3 месяца, даже если изделие не использовалось.
- Используйте только аккумулятор со спецификацией, рекомендованной производителем.
- Независимо от того, включен изделие или выключен, встроенный аккумулятор будет заряжаться, пока изделие подключено к адаптеру переменного тока и питание переменного тока включено. Когда аккумулятор полностью заряжен, он перестанет заряжаться, чтобы избежать повреждений. Если изделие подключено к адаптеру переменного тока и питание переменного тока включено, он будет использовать питание переменного тока, но, когда питание переменного тока отключено, будет использоваться питание от батареи. Приоритет использования источника переменного тока и переключение питания между переменным током и батареей происходит автоматически и без проблем.

Если аккумулятор поврежден, обратитесь к производителю.

РС-303: Исправление неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Невозможно включить изделие	Встроенный аккумулятор разряжен	Зарядить, подключив адаптер питания
	Аккумулятор не установлен	Установите аккумулятор
	Некоторые детали, предоставленные другими производителями, вставляются в разъем.	Удалите связанные части и попробуйте еще раз.
Нет результата кровяного давления	Манжета неправильно обернута вокруг руки	Правильно оберните манжету вокруг руки.
	трубка неправильно вставлена в гнездо НИАД	Вставьте трубку в гнездо НИАД.
Нет SpO ₂ результата	Датчик SpO ₂ не подключен к разъему «SpO ₂ » (или Port1 или Port2)	Вставьте датчик SpO ₂ в разъем «SpO ₂ ». (или Port1 или Port2)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

Код ошибки Описание

ERR 00 Действительный импульс не обнаружен

ERR 01 Не удалось повысить давление до 30 мм рт. ст. в течение 7 секунд (Манжета плохо одета)

ERR 02 Неверный результат измерения

ERR 03 Давление в манжете более 295 мм рт. ст

Защита от избыточного давления)

ERR 04 Артефакт чрезмерного движения

РС-102: Исправление неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Решение
Изделие не включается	Встроенный аккумулятор разряжен	Зарядить, подключив адаптер питания
	Несовместимые устройства подключены к этому изделию	Не использовать несовместимые устройства
Давление не отображается	Манжета неправильно намотана на руку	Правильно обернуть манжету вокруг руки.
SpO ₂ не отображается	Датчик SpO ₂ не вставляется в разъем датчика или палец выходит из датчика	Подключите датчик SpO ₂ к разъему датчика и проверьте, правильно ли вставлен палец в датчик.
Не удается подключиться к главному устройству	1. Версия Bluetooth несовместима; 2. Низкий заряд батареи.	1. Использовать главное устройство с Bluetooth версией 2.0 и попробовать еще раз. 2. Зарядить аккумулятор.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКЕ

Код ошибки Описание

ERR 01 Манжета плохо намотана

ERR 02 Защита от избыточного давления

ERR 03 Действительный импульс не обнаружен

ERR 04 Двигательный артефакт

ERR 05 Измерение не удается выполнить

ERR 06 Утечка воздуха

ERR 07 Самопроверка не пройдена

ERR 08 Ошибка пневматической системы

ERR 09 Насыщенность сигнала

ERR 10 Утечка воздуха

ERR 11 Ошибка оборудования

ERR 12 Тайм-аут измерения

ERR 15 Низкий заряд батареи

10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия

1. Рабочая температура: 5°C~40°C, Относительная влажность: 30%~80%;

Атмосферное давление: 70.0 кПа~106.0 кПа;

Питание: 110В-240В переменного тока, 50/60 Гц

2. Изделие следует размещать в месте, защищенном от прямых солнечных лучей, чтобы предотвратить перегрев внутри оборудования.

3. Не используйте это оборудование в сочетании с каким-либо оборудованием, кроме утвержденного в руководстве пользователя.

4. Изделие следует хранить и использовать в указанных диапазонах температуры, влажности и атмосферного давления, в противном случае изделие может быть повреждено и, как следствие, записывать неточные результаты.

5. Если изделие случайно намокнет, оператор НЕ должен включать питание, пока оно не будет полностью высушено на воздухе.

6. Не используйте это изделие в среде с токсичными или легковоспламеняющимися газами.

7. Использовать только для одного человека за раз.

8. Не используйте изделие в радиусе воздействия работающих установок МРТ или КТ.

10.1 Сведение о установке изделия

Источник питания

1. Внутреннее питание от встроенного аккумулятора

Когда индикатор батареи " " отображает полную сетку, встроенный аккумулятор полностью заряжен. Когда он мигает, это означает, что напряжение аккумулятора низкое, и пользователь должен зарядить аккумулятор, подключив изделие к адаптеру питания переменного тока или источнику питания USB через кабель USB. Когда сетки индикатора батареи вращаются по кругу, батарея заряжается.

2. Внешний источник питания от адаптера переменного тока

Используйте адаптер переменного тока, предоставленный производителем. Убедитесь, что напряжение в сети составляет 110–240 В переменного тока с частотой 50/60 Гц.

3. Внешний источник питания от USB-кабеля

Используйте USB-кабель для передачи данных с разъемом micro-USB, подключите один конец кабеля для передачи данных к разъему на устройстве с пометкой "USB", а другой конец - к источнику питания USB с выходной мощностью 5 В (PC-303) постоянного тока и 3.7 В (PC-102) / 1,2 А.

Запуск изделия

При нажатии и удерживании переключателя будет отображаться версия программного обеспечения, после отпускания переключателя прибор автоматически перейдет на экран отображения измерений. После этого пользователь может приступить к работе с изделием.

Если изделие не запускается при нажатии переключателя, используйте внешний источник питания

Загрузка программного обеспечения APP на смартфоны

Терминальные устройства, такие как смартфоны Android или система iOS (например, iPhone, iPad), могут использоваться для получения данных от изделия в режиме реального времени, сохранения полученных данных, а также просмотра сохраненных данных. Чтобы использовать эту функцию, загрузите соответствующее программное обеспечение APP на смартфон.

Пожалуйста, следуйте процедуре загрузки:

1. С помощью телефона или планшета отсканируйте изображение QR-кода на рисунке 10.1.1.

2. После успешного сканирования отобразится веб-ссылка для загрузки программного обеспечения Приложения.

3. Откройте веб-ссылку (откройте в браузере для Android или откройте в Safari для системы iOS), чтобы загрузить программное обеспечение APP.

4. После успешной загрузки установите программное обеспечение.

Примечание. Для пользователей iOS: вы можете войти в App Store и ввести «Shenzhen Creative» в функцию поиска (если вы используете iPad для поиска, выберите «Только iPhone» при поиске). После того, как

результаты поиска появятся в списке, выберите результат со значком @health , затем загрузите соответствующее программное обеспечение APP. Примечание: .

Инструкция по измерению

- Убедитесь, что программное обеспечение APP успешно соединяется с изделием выборочной проверки.
- Обратитесь к руководству программного обеспечения APP для получения более подробной информации о работе.



Рисунок 10.1.1 Изображение QR Кода

10.2 Проведение измерений

PC-303

10.2.1 Измерение артериального давления (НИАД)

1. Наложите манжету; разложите манжету и равномерно оберните ее вокруг плеча до необходимой плотности. Правильное положение манжеты показано на рисунке 10.2.1.

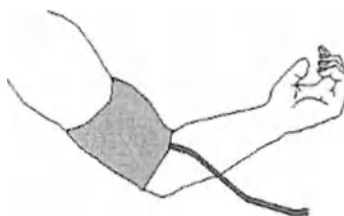


Рисунок 10.2.1 Положение манжеты

2. Подсоедините шланг от манжеты к разъему на верхней стороне устройства, где обозначено «NIPB».

3. Нажмите кнопку пуска / отмены "●" чтобы начать измерение артериального давления.

Меры предосторожности при измерении артериального давления

- Измерение артериального давления запрещено лицам с тяжелой тенденцией к геморрагии или серповидно-клеточной анемии, так как это может вызвать частичное кровотечение.
- Слишком частые измерения или перекручивание соединительной трубки могут привести к пурпуре, невралгии и нехватке крови.
- **НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ** манжету на рану, так как это может привести к дальнейшим травмам.
- Работа изделия не приводит к длительному нарушению кровообращения пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** накладывать манжету на конечности с трансфузионными трубками, при нитубации или на поврежденные участки кожи в этой области, поскольку это может привести к повреждению конечностей.
- Изделие можно использовать для беременных или преэкламптических пациентов, но не на новорожденных.
- Операционные этапы необходимы для получения точных рутинных измерений артериального давления в состоянии покоя при гипертонии, включая
- Положение пациента при нормальном использовании, включая удобное сидение, ноги не скрещены, ступни на полу, спина и рука поддерживаются, середина манжеты находится на уровне правого предсердия сердца.
- Пациент должен быть максимально расслаблен и не разговаривать во время процедуры измерения.
- 5 минут должно пройти до того, как будут сняты первые показания.
- На показания могут влиять место измерения, положение пациента (стоя, сидя, лежа), физические упражнения или физиологическое состояние пациента.
- Оператор должен сначала проверить, хорошо ли одета манжета, если получены неизученные показания.
- Окружающая среда или рабочие факторы, которые могут повлиять на работу изделия и / или показания артериального давления (например, распространенные аритмии, такие как предсердные или желудочковые сокращения, или фибрилляция предсердий, артериальный склероз, диабет с плохой перфузией, возраст, беременность, преэклампсия, почечные заболевания, движение пациента, тремор, дрожь).
- На работу оборудования могут повлиять экстремальные температура, влажность и высота над уровнем моря.
- Избегайте сжатия или ограничения соединительной трубки.
- Измерения следует проводить через соответствующие промежутки времени. Частые измерения с короткими интервалами могут привести к сдавливанию руки, снижению кровотока, низкому артериальному давлению и неточным показаниям.

Рекомендуется:

- проводить измерения с интервалом более двух минут.
- Перед использованием опорожните манжету до тех пор, пока внутри не останется остаточного

воздуха. НЕ допускайте перекручивания или изгиба манжеты.

- НЕ перекручивайте шланг манжеты и не кладите на него тяжелые предметы.
- Удерживайте соединитель шланга при подключении и отключении от устройства.
- Если возникает аритмия или фибрилляция предсердий, выполните измерение еще раз.

PC-102:

1. При надевании манжеты расправьте манжету и равномерно оберните ее вокруг плеча до необходимой плотности. Правильное положение манжеты показано на рисунке. Примечание: расположите манжету таким образом, чтобы метка направления «▼» указывала на нижнюю часть руки.

Направление обертывания руки

Расстояние между устройством и суставом



Размещение манжеты

2. Отрегулируйте положение пациента. Правильное положение: пациент должен стоять, сидеть или лежать в спокойном состоянии; расположить манжету и сердце испытуемого на одном уровне для получения точных измерений.
3. Короткое нажатие кнопки питания для начала измерения НИАД.
4. По завершении измерения на экране отобразятся результат измерения и описание уровня давления. Обратитесь к приложению для получения подробной информации об уровне артериального давления.

Сообщение	Описание
"Optimal"	Оптимальное артериальное давление
"Normal"	Нормальное артериальное давление
"Hi Normal"	Высокое нормальное артериальное давление
"HTN G1"	Степень гипертонии 1
"HTN G2"	Степень гипертонии 2
"HTN G3"	Степень гипертонии 3

Инструкции по безопасности при измерении артериального давления

- Во время измерения пациент не должен разговаривать, двигать прибором, тряссти телом или рукой.
- Следует подождать 3 минуты перед следующим измерением НИАД.

Классификация уровня артериального давления

Приведенная ниже форма применима к взрослым лицам старше 18 лет.

Уровень артериального давления	SYS (мм рт.ст.)	DIA (мм рт.ст.)
Оптимальное артериальное давление	<120	<80
Нормальное кровяное давление	<130	<85
Высокое нормальное кровяное давление	130~139	85~89
Гипертония 1 степени	140~159	90~99
Гипертония 2 степени	160~179	100~109
Гипертония 3 степени	>180	>110

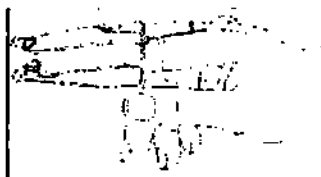
Руководство пользователя для монитора выборочной проверки



10.2.2 Измерение SpO₂

Порядок работы:

1. Подключите датчик SpO₂ к разъему на верхней стороне устройства, обозначенному «SpO₂». При отсоединении разъема обязательно крепко держите головку разъема и потяните.
2. Мигающий красный свет внутри зажима зонда SpO₂ указывает на успешное соединение.
3. Вставьте один палец (предпочтительно указательный палец, ноготь не должен быть слишком длинным) в зажим зонда в соответствии с отметкой пальца, как показано ниже.
4. Изделие начнет измерения.



Меры предосторожности при измерении SpO₂

- Продолжительное использование датчика насыщения крови кислородом SpO₂ может вызвать дискомфорт или боль, особенно у людей с проблемами микроциркуляции. Рекомендуется НЕ прикладывать зонд к одному и тому же месту более чем на два часа, периодически и при необходимости менять место измерения.
- Если температура окружающей среды превышает 35 °C меняйте место измерения каждые два часа; когда температура окружающей среды превышает 37 °C, НЕ используйте датчик SpO₂, так как его использование при высоких температурах может вызвать ожоги.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** надевать датчик SpO₂ на палец с отеком или раной.
- НЕ кладите датчик SpO₂ и манжету на одну конечность, иначе измерение артериального давления может повлиять на измерение SpO₂.
- Изделие откалибровано для отображения функционального насыщения кислородом.
- НЕ допускайте перекручивания или перегиба кабеля датчика.
- Перед использованием проверьте датчик SpO₂ и кабель. НЕ используйте поврежденный датчик SpO₂.
- Удалите с ногтей лак для ногтей или другие косметические средства.
- Ноготь должен быть нормальной длины.
- Датчик SpO₂ нельзя погружать в воду, жидкость или моющее средство.
- Датчик SpO₂ можно использовать повторно. Пожалуйста, очистите и продезинфицируйте перед повторным использованием.
- Анемия или низкие концентрации гемоглобина, внутрисосудистые красители, карбоксигемоглобин, метгемоглобин и дисфункциональный гемоглобин, яркое освещение, чрезмерное движение пациента, венозные пульсации, слабый пульс, остановка сердца или шок пациента, гипотензия, гипотермия, размещением датчика на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией могут влиять на точность измерения SpO₂. Если у пациента возникла такая ситуация, не полагайтесь на результат измерения для диагностического решения, и пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом. К разъему «SpO₂» можно подключать только датчик насыщения крови кислородом SpO₂.

Примечание: Функции ЭКГ и SpO₂ нельзя использовать одновременно. Если изделие успешно подключено и к аксессуару ЭКГ, и к интеллектуальному датчику SpO₂, одна функция будет иметь приоритет над другой, например, если пользователь нажимает «Старт» на аксессуаре ЭКГ, датчик SpO₂ будет временно отключен до тех пор, пока ЭКГ измерение прекращено.

10.2.3 ЭКГ (только для варианта исполнения PC-303) (при наличии блока дополнительного для ЭКГ мониторинга)

1. Подключите блок дополнительный для ЭКГ мониторинга к разъему на верхней стороне устройства, помеченному «ECG»
2. Выберите один из методов (смотри Рисунок 10.2.4.1B / C / D / E) для измерения ЭКГ.
3. После успешного подключения блока дополнительного для ЭКГ мониторинга к основному блоку нажмите кнопку «Start» на блоке дополнительном для ЭКГ мониторинга, чтобы активировать измерение ЭКГ.
4. Когда на экране изделия отображается «ЭКГ», это означает, что дополнительное изделие ЭКГ начало выполнять измерение ЭКГ.
5. Через 30 секунд результат отобразится на экране основного блока изделия, и измерение будет прекращено.

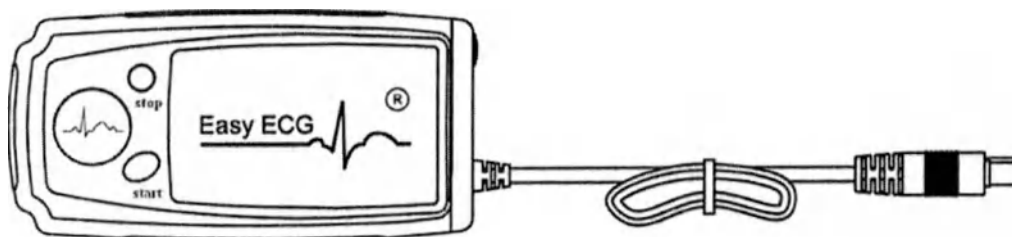


Рисунок 10.2.4.1А ЭКГ аксессуары

Запуск / остановка: Запуск / остановка измерения ЭКГ.

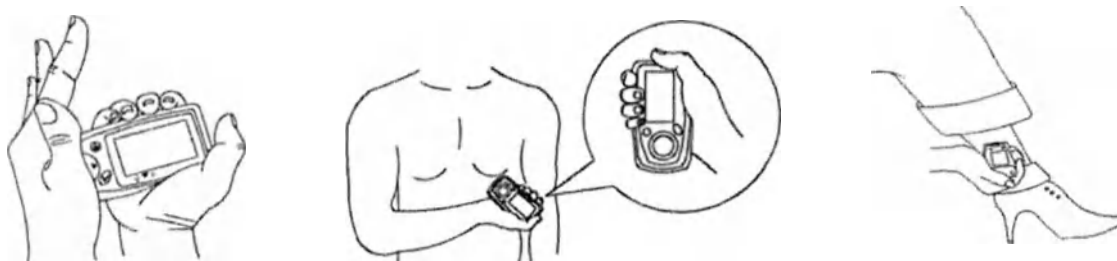


Рисунок 10.2.4.1В Измерение ладони

Рисунок 10.2.4.1С Измерение груди

Рисунок 10.2.4.1D Измерение ноги

Руководство пользователя для изделия выборочной проверки

Чтобы получить четкий и качественный сигнал ЭКГ, можно использовать измерение с помощью провода отведения. Надежно подсоедините провод отведения к разъему изделия. Поместите электроды и подсоедините провод отведения, как показано на рисунке.10.2.10Е для получения сигнала вводного провода ЭКГ II. Если вы хотите измерить сигнал ЭКГ вводов I и III, подключите вводные провода к электродам (примечание: вводной провод не является обязательным), как описано в таблице ниже.

Меры предосторожности при измерении ЭКГ (для варианта исполнения РС-303)

- Проверьте изделие, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пользователя и качество измерений.
- Если есть очевидные повреждения, прекратите использование устройства.
- НЕ ставьте себе диагноз по результатам измерений, всегда консультируйтесь с врачом, если ненормальная информация появляется часто.
- НЕ используйте изделие в ванной или во влажной среде.
- НЕ используйте это устройство во время некоторых медицинских обследований, таких как МРТ или КТ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это устройство рядом с источниками электромагнитных помех, например, с активным мобильным телефоном.
- НЕ предоставляйте информацию об измерениях или результатах для прямого диагностического решения, а используйте их ТОЛЬКО для справки.
- НЕ ставьте диагноз и не принимайте медицинские меры самостоятельно на основании результатов измерения, ВСЕГДА консультируйтесь с врачом.
- Стандартное обследование ЭКГ в 12 отведениях в больнице рекомендуется для диагностики сердечного заболевания

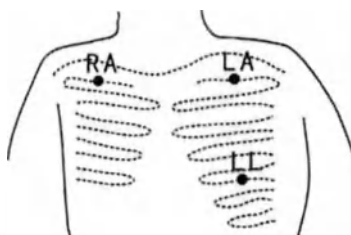


Рисунок 10.2.4.1Е Измерение с помощью провода отведения

Таблица 1 Конфигурация вводных проводов ЭКГ и расположение электродов

Ввод	Ввод I	Ввод II	Ввод III
Название и цвет электрода			
Расположение электрода			
Пересечение средней линии правой ключицы и ребра 2.	R (красный) / RA (белый)	RA (красный) / RA (белый)	L (желтый) / LA (черный)
Пересечение средней линии левой ключицы и ребра 2.	F (зеленый) / LL (красный)	LL (желтый) / LA (черный)	LA (красный) / RA (белый)
Между левым краем грудной кости и ребром 5	L (желтый) / LA (черный)	LA (зеленый) / LL (красный)	LL (зеленый) / LL (красный)

Данные, полученные с ЭКГ, пользователь может интерпретировать, используя программное обеспечение на мобильном телефоне. Установка приложения на телефон указана в п.10.1.

Результаты ЭКГ отображаются в виде, представленном ниже:



После формирования ЭКГ устройство выдает аналитическую справочную оценку, которую можно использовать как простую оценку самооценки пациента или как справка о предварительном обследовании для получения профессионального заключения во время визита к врачу. Когда врач не может установить личный контакт с пользователем, пациент также может показать результаты измерений врачу через мобильное приложение. Врач объединяет эти данные с контрольными данными ЭКГ, чтобы сделать профессиональную интерпретацию состояния пациента, что, в свою очередь, облегчает врачу принятие решения о том, использовать ли специальное оборудование больницы для повторного обследования.

ВАЖНО!

- НЕ ставьте себе диагноз по результатам измерений, всегда консультируйтесь с врачом, если ненормальная информация появляется часто.
- НЕ ставьте диагноз и не принимайте медицинские меры самостоятельно на основании результатов измерения, ВСЕГДА консультируйтесь с врачом.

Коды расшифровки аналитической записи представлены в таблице ниже:

Тип	Код	Уведомление	Перевод на русский	Описание	Рекомендации
Аритмии	101	Sinus Rhythm	Синусовый ритм	Синоатриальный узел - это высшая команда для управления сердечными сокращениями. Нормальное сердце должно иметь нормальный синоартериальный узел, который очень дисциплинирован. В дополнение к вегетативной нервной регуляции на автономность синоартериального узла также влияют температура, насыщение крови кислородом и другие метаболические процессы. Нормальными ударами сердца должен быть синусовый ритм. Вариабельность синусового ритма связана с множеством факторов, включая возраст, пол и вегетативную нервную регуляцию. После 6 лет частота сердечных сокращений постепенно замедляется по мере взросления. Частота сердечных сокращений у подростков и взрослых в состоянии покоя составляет около 65-85 ударов в минуту, причем в пожилом возрасте она снижается. Синусовый ритм ускоряется при повышении температуры тела, и синусовый ритм увеличивается на 8 ударов в минуту при каждом повышении температуры тела на 1 °C. Увеличение насыщения крови кислородом замедляет синусовый ритм; и наоборот, уменьшение насыщения крови кислородом ускоряет синусовый ритм.	Синусовый ритм — это нормальный сердечный ритм, и никакого специального обследования не требуется. В случае появления каких-либо симптомов потребуются дальнейшее обследование.
	102	Sinus Rhythm + Ectopic Rhythm	Синусовый ритм + эктопический ритм		
	103	Ectopic Rhythm	Эктопический ритм		
	104	Sinus Tachycardia	Синусовая тахикардия	Синусовая тахикардия является проявлением физиологической или патологической реакции на стресс, обычно обусловленной снижением тонуса блуждающего нерва или повышением симпатического тонуса 1. Физиологические факторы: к ним относятся физические упражнения, страх и эмоциональное возбуждение 2. Жизненные привычки: употребление чая, кофе, алкоголя и других стимулирующих напитков, курение (никотиновая стимуляция) и т.д.; 3. Патологические состояния: к ним относятся лихорадка, артериальная гипотензия, ишемия миокарда, сердечная недостаточность, анемия или кровотечение, гипоксемия, гипертиреоз и шок. 4. Лекарственные факторы: симпатомиметические амины или другие адренергические агонисты, атропин и другие антихолинергические препараты.	Синусовая тахикардия обычно не является первичной аритмией, и следует принять следующие меры: Пациенты должны быть психически расслаблены и избегать физической активности. Употребление табака, алкоголя, кофе и чая не допускается. Кроме того, рекомендуется исключить влияние медикаментозных факторов, контролировать частоту сердечных сокращений и пересматривать ЭКГ.

105	Sinus Bradycardia	Синусовая брадикардия	Это чаще встречается у нормальных людей, что отражает их хорошее состояние сердечно-сосудистой системы. Частота сердечных сокращений нормального взрослого человека может замедлиться до 30-40 ударов в минуту во время сна, в то время как у тренированного спортсмена или сильного работника физического труда она может составлять около 50 ударов в минуту во время отдыха. Другие распространенные причины включают: 1.Эффекты лекарств, связанных с сердцем: β-блокаторы, антагонисты кальция (дилтиазем, верапамил), Амиодарон, наперстянка и Ивабрадин и т.д. 2.Сопутствующие заболевания: Эти включают синдром больного синуса, воздействие на центральную нервную систему, грамотрицательную бактериальную септицемию, опухоль шейки матки, опухоль средостения, механическую желтуху, гипотермию, инфаркт миокарда (особенно острый инфаркт нижней части миокарда) и микседему. 3. Повышенный тонус блуждающего нерва: Это может вызвать явную синусовую брадикардию, возможно патологическую. 4.Дисфункция синусового узла: Обычно проявляется в виде необъяснимой тяжелой синусовой брадикардии, которая может быть предвестником остановки сердца. 5.Рвотный рефлекс. 6.Другие лекарственные средства	1.Бессимптомная синусовая брадикардия обычно не требует лечения. 2.в случае головокружения, стеснения в груди или даже обморока рекомендуется проконсультироваться с врачом по поводу основного заболевания и при необходимости рассмотреть возможность имплантации постоянного кардиостимулятора. 3.Пациенты с ишемической болезнью сердца, при стенокардии, инфаркте миокарда или сердечной недостаточности обычно необходимо принимать препараты для контроля частоты сердечных сокращений на уровне 55 ~60 ударов в минуту (состояние синусовой брадикардии в состоянии покоя). Если контроль частоты сердечных сокращений не достигает стандартного уровня, пациентам следует обратиться в амбулаторные службы для лечения, чтобы достичь стандартной частоты сердечных сокращений.
121	Asystole	Асистолия	Повышенный тонус блуждающего нерва или гиперчувствительность сонных пазух могут привести к остановке синуса. Кроме того, применение препаратов наперстянки (таких как дигоксин), ацетилхолина и других лекарственных средств также может вызвать асистию. Кроме того, это может наблюдаться при остром миокардите, остром инфаркте миокарда (в основном наблюдается в нижней стенке), фиброзе синоатриального узла и миодегенерации предсердий, чрезмерном тонус блуждающего нерва, нарушение электролитного баланса (в основном наблюдаемое при гиперкалиемии), токсичность антиаритмических препаратов, повреждение синоартериального узла в результате операции на сердце или нарушения мозгового кровообращения и другие заболевания.	Рекомендуется как можно скорее обратиться за лечением в кардиологическое отделение для дальнейшего выяснения причины асистолии. При появлении обморока или судорог следует немедленно провести сердечно-легочную реанимацию.
141	PAC (Premature Supraventricular Contraction)	ПНС (преждевременное наджелудочковое сокращение)	У нормальных людей иногда может наблюдаться ПНС (преждевременное наджелудочковое сокращение). Частая, парная или пароксизмальная предсердная тахикардия, мультифокальная ПНС и ПНС, не распространяющаяся вниз, чаще встречаются при органических заболеваниях сердца, нарушении электролитного баланса, стрессе, травме, хирургическом вмешательстве и системной воспалительной реакции и т.д. и могут развиваться в фибрилляцию предсердий и трепетание предсердий.	ПНС обычно не требуют лечения. Лечение следует назначать при появлении явных симптомов или когда ПНС вызывает наджелудочковую тахикардию. Табак, алкоголь и кофеин могут вызывать ПНС. Пациентов следует поощрять к воздержанию или сокращению их приема. Лекарства включают седативные средства, β-блокаторы, антагонисты кальция и т.д., в соответствии с инструкциями.

142	PVC (Premature Ventricular Contraction)	ПСЖ (преждевременное сокращение желудочков)	1. Этот случай может иметь место у нормальных людей. У здоровых людей без органических заболеваний сердца ПСЖ может возникать в следующих ситуациях: 2. Медикаментозная стимуляция: Интоксикация или передозировка эфедрина, адреналина, изопrenalина и наперстянки (например, дигоксина). 3. Различные органические заболевания сердца, такие как ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, ревматическая болезнь сердца, кардиомиопатия, гипертония, сердечная недостаточность и врожденные пороки сердца. 4. Другие факторы: нарушение электролитного баланса, гипертиреоз.	1. Пациенты должны поддерживать расслабленное настроение, избегать провоцирующих факторов и регулярно проверять ЭКГ. Амавроз и обморок могут появиться, если ПСЖ вызывает другие виды тахикардии, и рекомендуется вовремя обратиться за медицинской помощью. 2. Рекомендуется посетить кардиологическое отделение в случае частой ПСЖ, мультифокальной ПСЖ, рецидивирующей парной ПСЖ, необъяснимой желудочковой тахикардии и ПСЖ по типу R-on-T. 3. При приступе стенокардии следует быть очень внимательным к возникновению желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков в течение 72 часов после острого инфаркта миокарда; преждевременное сердцебиение желудочков с выраженным электролитным нарушением является органическим и требует незамедлительного лечения.
143	Couplet of PAC	Парная ПНС (преждевременное наджелудочковое сокращение)	У здоровых людей иногда может наблюдаться ПНС (преждевременное наджелудочковое сокращение). Частая, парная или пароксизмальная предсердная тахикардия, мультифокальная ПНС и ПНС, не распространяющаяся вниз, чаще встречаются при органических заболеваниях сердца, нарушении электролитного баланса, стрессе, травме, хирургическом вмешательстве и системной воспалительной реакции и т.д. и могут развиваться в фибрилляцию предсердий и трепетание предсердий.	ПНС обычно не требуют лечения. Лечение следует назначать при появлении явных симптомов или когда ПАК вызывает наджелудочковую тахикардию. Табак, алкоголь и кофеин могут вызывать ПКК. Пациентов следует поощрять к воздержанию или сокращению их приема. Лекарства включают седативные средства, β-блокаторы, антагонисты кальция и т.д., в соответствии с инструкциями.
144	Couplet of PVC	Парная ПСЖ (преждевременное сокращение желудочков)	1. Этот случай может иметь место у нормальных людей. У здоровых людей без органических заболеваний сердца ПСЖ может возникать в следующих ситуациях: 1. Употребление алкоголя, переутомление, возбуждение, чувство сытости, чрезмерное употребление чая, табака и кофе, вздутие живота и запор. 2. Медикаментозная стимуляция: Интоксикация или передозировка эфедрина, адреналина, изопrenalина и наперстянки. (например, дигоксин). 3. Различные органические заболевания сердца: такие как ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, ревматическая болезнь сердца, кардиомиопатия, гипертония, сердечная недостаточность и врожденные пороки сердца. 4. Другие факторы: Нарушение электролитного баланса, гипертиреоз.	1. Пациенты должны поддерживать расслабленное настроение, избегать провоцирующих факторов и регулярно проверять ЭКГ. Амавроз и обморок могут появиться, если ПСЖ вызывает другие виды тахикардии, и рекомендуется вовремя обратиться за медицинской помощью. 2. Рекомендуется посетить кардиологическое отделение в случае частой ПСЖ, мультифокальной ПСЖ, рецидивирующей пары ПСЖ, необъяснимой желудочковой тахикардии и паттерна R-on-T ПСЖ. 3. При приступе стенокардии следует быть очень внимательным к возникновению желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков в течение 72 часов после острого инфаркта миокарда; преждевременное сердцебиение желудочков с выраженным электролитным нарушением является органическим и требует незамедлительного лечения.

151	PAC Trigeminy	ПНС (преждевременное наджелудочковое сокращение) тригеминия	У нормальных людей иногда может наблюдаться ПНС (преждевременное наджелудочковое сокращение). Частая, парная или пароксизмальная предсердная тахикардия, мультифокальная ПНС и ПНС, не распространяющаяся вниз, чаще встречаются при органических заболеваниях сердца, нарушении электролитного баланса, стрессе, травме, хирургическом вмешательстве и системной воспалительной реакции и т.д. и могут развиваться в фибрилляцию предсердий и трепетание предсердий.	ПНС обычно не требуют лечения. Лечение следует назначать при появлении явных симптомов или когда ПНС вызывает наджелудочковую тахикардию. Табак, алкоголь и кофеин могут вызывать ПНС. Пациентов следует поощрять к воздержанию или сокращению их приема. Лекарства включают седативные средства, β-блокаторы, антагонисты кальция и т.д., в соответствии с инструкциями.
152	PVC Trigeminy	ПСЖ (преждевременное сокращение желудочков) тригеминия	1. Этот случай может иметь место у нормальных людей. У здоровых людей без органических заболеваний сердца ПСЖ может возникать в следующих ситуациях: Алкоголь, переутомление, возбуждение, чувство сытости, чрезмерная стимуляция чаем, табаком и кофе, вздутие живота и запор. 2. Медикаментозная стимуляция: Интоксикация или передозировка эфедрина, адреналина, изопrenalина, наперстянки. (например, дигоксин). 3. Различные органические заболевания сердца: такие как ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, ревматическая болезнь сердца, кардиомиопатия, гипертония, сердечная недостаточность и врожденные пороки сердца. 4. Другие факторы: Нарушение электролитного баланса, гипертиреоз.	1. Пациенты должны поддерживать расслабленное настроение, избегать провоцирующих факторов и регулярно проверять ЭКГ. Амавроз и обморок могут появиться, если ПСЖ вызывает другие виды тахикардии, и рекомендуется вовремя обратиться за медицинской помощью. 2. Рекомендуется посетить кардиологическое отделение в случае частой ПСЖ, мультифокальной ПСЖ, рецидивирующей пары ПСЖ, необъяснимой желудочковой тахикардии и паттерна R-on-T ПСЖ. 3. При приступе стенокардии следует быть очень внимательным к возникновению желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков в течение 72 часов после острого инфаркта миокарда; преждевременное сердцебиение желудочков с выраженным электролитным нарушением является органическим и требует незамедлительного лечения.
153	PAC Bigeminy	ПНС (преждевременное наджелудочковое сокращение) бигеминия	У нормальных людей иногда может наблюдаться ПАК (преждевременное наджелудочковое сокращение). Частая, парная или пароксизмальная предсердная тахикардия, мультифокальная ПНС и ПНС, не распространяющаяся вниз, чаще встречаются при органических заболеваниях сердца, нарушении электролитного баланса, стрессе, травме, хирургическом вмешательстве и системной воспалительной реакции и т.д. и могут развиваться в фибрилляцию предсердий и трепетание предсердий.	ПНС обычно не требуют лечения. Лечение следует назначать при появлении явных симптомов или когда ПНС вызывает наджелудочковую тахикардию. Табак, алкоголь и кофеин могут вызывать ПНС. Пациентов следует поощрять к воздержанию или сокращению их потребления. Лекарства включают седативные средства, β-блокаторы, антагонисты кальция и т.д., в соответствии с инструкциями.

154	PVC Bigeminy	ПСЖ (преждевременное сокращение желудочков) тригеминия бигеминия	1. Этот случай может иметь место у нормальных людей. У здоровых людей без органических заболеваний сердца ПВК может возникать в следующих ситуациях: Алкоголь, переутомление, возбуждение, чувство сытости, чрезмерная стимуляция чаем, табаком и кофе, вздутие живота и запор. 2. Медикаментозная стимуляция: Интоксикация или передозировка эфедрина, адреналина, изопrenalина, наперстянки. (например, дигоксин). 3. Различные органические заболевания сердца: такие как ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, ревматическая болезнь сердца, кардиомиопатия, гипертония, сердечная недостаточность и врожденные пороки сердца. 4. Другие факторы: Нарушение электролитного баланса, гипертермия	1. Пациенты должны поддерживать расслабленное настроение, избегать провоцирующих факторов и регулярно проверять ЭКГ. Амавроз и обморок могут появиться, если ПСЖ вызывает другие тахикардии, и рекомендуется вовремя обратиться за медицинской помощью. 2. Рекомендуется посетить кардиологическое отделение в случае частой ПСЖ, мультифокальной ПСЖ, рецидивирующей пары ПСЖ, необъяснимой желудочковой тахикардии и паттерна R-on-T ПСЖ. 3. При приступе стенокардии следует быть очень внимательным к возникновению желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков для ПВК в течение 72 часов после острого инфаркта миокарда; преждевременное сердцебиение желудочков с выраженным электролитным нарушением является органическим и должно быть немедленно вылечено.
161	Supraventricular Tachycardia	Наджелудочковая тахикардия	Наджелудочковая тахикардия — это в основном тахикардия атриовентрикулярного узла или внутреннего шунтирования (аномальный проводящий путь), вызванная врожденными аномалиями проводящей системы (такими как синдром предварительного возбуждения). Большинство из них не сопровождаются органическими заболеваниями сердца, а другие могут возникать при врожденных пороках сердца и миокардите. Инфекция является распространенной причиной, в дополнение к усталости, психическому стрессу, гипервентиляции и послеоперационным заболеваниям сердца.	Пациентам без органических заболеваний сердца, но с явным учащенным сердцебиением, усталостью и потливостью симптомы не могут быть облегчены стимуляцией блуждающего нерва, поэтому рекомендуется своевременно обратиться за медицинской помощью и провести медикаментозную конверсию. Пациентам с органическими заболеваниями сердца, особенно с наджелудочковой тахикардией после инфаркта миокарда, которая легко может привести к сердечной недостаточности и шоку, необходимо активно обращаться за медицинской помощью и, по возможности, проводить радиочастотную абляцию.

	162	Ventricular Tachycardia	Желудочковая тахикардия	Распространенные причины включают 1.Ишемическая болезнь сердца\): Различные типы ишемической болезни сердца, такие как острый инфаркт миокарда, старый инфаркт миокарда, стенокардия или безболезненная ишемия миокарда, могут вызывать желудочковую тахикардию. 2.Первичная кардиомиопатия: она включает дилатационную кардиомиопатию, гипертрофическую кардиомиопатию и рестриктивную кардиомиопатию, все из которых могут вызывать желудочковую тахикардию. 3. Проллапс митрального клапана. 4.Миокардит: Часто является распространенной причиной желудочковой тахикардии. 5.Гипертоническая болезнь сердца, пороки клапанов сердца, врожденные пороки сердца и так далее также могут вызывать желудочковую тахикардию различной степени тяжести. 6.Нарушение электролитного баланса и кислотно-щелочного балансаннапример, гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомagneмия и ацидоз часто вызывают желудочковую тахикардию; более вероятно развитие желудочковой тахикардии в сочетании с органическими заболеваниями сердца. 7.Эффекты лекарств и ядов: препараты наперстянки, антиаритмические препараты (хинидин), симпатомиметические амины, аллергия на пенициллин и т.д. 8.Идиопатическая желудочковая тахикардия: Это относится к желудочковой тахикардии у пациентов без явных органических заболеваний сердца. В основном это встречается у молодых людей, и у пациентов могут быть заболевания сердца. Конкретная частота встречаемости носит относительный характер.	1.Рекомендуется немедленно обратиться за медицинской помощью, если в семейном анамнезе есть случаи внезапной смерти. 2.Пожалуйста, позвоните по номеру 120 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае учащенного сердцебиения, стеснения в груди или других симптомов. . 3.В случае обморока следует немедленно провести сердечно-легочную реанимацию.
	171	Atrial Flutter	Трепетание предсердий	Трепетание предсердий в основном преходящее и длится короткое время, но также может быть стойким, длящимся от нескольких месяцев до нескольких лет. 60% Около 60% случаев первого трепетания предсердий возникает в результате хирургического вмешательства, пневмонии или острого инфаркта миокарда. Возникновение других трепетаний предсердий связано с хроническими заболеваниями, включая ишемическую болезнь сердца, ревматическую болезнь сердца, кардиомиопатию, гипертонию, сердечную недостаточность, заболевания перикарда, врожденные пороки сердца, синдром предвозбуждения, рубец после операции на сердце, хронические заболевания легких и инсульт. Большое количество алкоголя и гипертиреоз также могут вызвать трепетание предсердий. Трепетание предсердий может возникнуть во время медикаментозного лечения фибрилляции предсердий. Иногда это наблюдается у здоровых людей.	Рекомендуется своевременно обращаться в кардиологическое отделение, чтобы выяснить причину трепетания предсердий; при первичных заболеваниях (если таковые имеются) следует проводить симптоматическое лечение. Пациенты с симптомами должны получать кардиоверсию постоянным током, антиаритмические препараты, катетерную абляцию, антикоагулянты и другие методы лечения под руководством специалиста. Пациентам с трепетанием предсердий, сопровождающимся артериальной гипотензией, сердечной недостаточностью, шоком и другими проявлениями, следует немедленно провести кардиоверсию постоянным током (электрическую дефибрилляцию).Если продолжительность трепетания предсердий превышает 48 часов, следует назначить антикоагулянтную терапию для предотвращения тромбоза.

	172	Atrial Fibrillation	Фибрилляция предсердий	Это наиболее распространенная персистирующая аритмия, присутствующая у пациентов с различными типами органических заболеваний сердца, причиняющая следующий вред: 1. Нерегулярное сердцебиение желудочков, приводящее к учащенному сердцебиению, усталости и другим симптомам, влияющим на качество жизни. 2. Потеря насосной функции предсердий, приводящая к снижению сердечного выброса, что может привести к ухудшению сердечной функции и даже сердечной недостаточности у пациентов с органическими заболеваниями сердца. 3. Внутриаартериальный тромб после отслойки может вызвать эмболию органов по всему телу, и наиболее опасной является церебральная эмболия. 4. Стойкая фибрилляция предсердий с учащенным сердцебиением может привести к тахикардиомиопатии, а иногда и к фибрилляции желудочков. Причины фибрилляции предсердий включают: 1. Острая этиология\): алкоголь (синдром "праздничного сердца"), хирургическое вмешательство, поражение электрическим током, инфаркт миокарда, перикардит, миокардит, тромбоэмболия легочной артерии или другие заболевания легких, гипертиреоз или другие нарушения обмена веществ, Синдром WPW, атриовентрикулярная или возвратная тахикардия атриовентрикулярного узла. 2. Сердечно-сосудистые заболевания: вальвулопатия (главным образом митральный стеноз и/или недостаточность, пролапс митрального клапана, кальцификация митрального кольца), застойная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, гипертония (особенно гипертрофия левого желудочка), гипертрофическая кардиомиопатия, дилатационная кардиомиопатия, врожденные пороки сердца (особенно дефект межпредсердной перегородки у взрослых), рестриктивная кардиомиопатия (такие как амилоидоз, гемохроматоз и эндокардиальный фиброз миокарда), новообразования сердца, констриктивный перикардит, старческий фиброз предсердий, легочно-сердечная недостаточность и идиопатическая дилатация правого предсердия и т.д. 3. Другие причины: Фибрилляция предсердий часто возникает у пациентов с синдромом апноэ во сне. Ожирение является еще одним важным фактором риска развития фибрилляции предсердий. Вегетативная дисфункция (симпатическая или парасимпатическая гиподисфункция), эндокринные нарушения (феохромоцитомы), наркотики (алкоголь или кофеин), химическое отравление, хирургическое вмешательство). 4. Генетические факторы и возраст: семейная фибрилляция предсердий, старение. Частота возникновения фибрилляции предсердий увеличивается с возрастом. В дополнение к болезням, старению, возрастным изменениям в сердце, замещению фиброзной и жировой тканей в клетках синоатриального	Рекомендуется своевременно обращаться в кардиологическое отделение, чтобы выяснить причину фибрилляции предсердий; при первичных заболеваниях (если таковые имеются) следует проводить симптоматическое лечение. Кроме того, следует применять антиаритмические препараты и антикоагулянтную терапию в соответствии с рекомендациями врачей-специалистов, а также рассмотреть возможность радиочастотной абляции и окклюзии левого предсердия. Фибрилляция предсердий может привести к острой сердечной недостаточности, артериальной гипотензии, обострению стенокардии, трудностям в контроле частоты сердечных сокращений и другим состояниям, требующим немедленной сердечно-легочной реанимации. При лечении быстрой фибрилляции предсердий следует своевременно контролировать частоту сердечных сокращений, чтобы предотвратить сердечную недостаточность. При лечении медленной фибрилляции предсердий с атриовентрикулярной блокадой выше II степени (частота сердечных сокращений ≈ 40 ударов в минуту) следует своевременно имплантировать кардиостимулятор, чтобы предотвратить несчастные случаи.
--	-----	---------------------	------------------------	--	--

				узла и миокарда междуузлий, а также снижению податливости желудочков также могут приводить к различной степени увеличения предсердий и фибрилляции предсердий.	
Внутрижелудочковая проводимость	201	CRBBB (Полный блок ответвления правого пучка)			
	202	CLBBB (Полный блок ответвления левого пучка)			
	305	WPW Syndrome	Синдром предварительного возбуждения	Синдром предварительного возбуждения — это врожденное заболевание, частота которого составляет от 0,2% до 0,4%. При возникновении рецидивирующей тахикардии или при возникновении тахикардии, при которой лекарственные препараты не действуют, может быть рассмотрена возможность радиочастотной абляции. Электрофизиологическое исследование сердца следует проводить при возникновении тахикардии с расширенным интервалом QRS, которая затрудняет постановку точного диагноза.	Синдром предварительного возбуждения сам по себе не требует специального лечения. Когда это сочетается с наджелудочковой тахикардией, принцип лечения такой же, как и при общей наджелудочковой тахикардии.
Остальные	901				

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Срок годности – 5 лет.

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
(«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Адрес производителя: +86-755-26433514
Телефон: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
(«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Место производства: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
(«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

Политика в отношении отказа от обслуживания и замены изделия

- Наличие загрязнений, которые не относятся к контрольно-измерительному устройству и которые невозможно удалить с внешней поверхности устройства.
- Изделие или его вспомогательное оборудование имеют механические повреждения.
- Замыкание цепи или повреждение изделия в результате попадания жидкости и других материалов в прибор и его принадлежности.
- Все датчики и вспомогательное оборудование не заменяется бесплатно.
- В случае утечки воздуха из манжеты для измерения артериального давления в результате ее неправильного хранения или использования, замена не осуществляется бесплатно.
- Нарушение работы изделия в результате ненадлежащего ремонта, осуществляемого неуполномоченным техническим персоналом.
- Нарушение в результате неверного использования.
- Если какой-либо ярлык с кодом детали поврежден или отсутствует, данная гарантия аннулируется. Например, этикетка с кодом.

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Выборочный контроль физиологических параметров человека, а именно: неинвазивное измерение артериального давления (НИАД), частоты сердечных сокращений, измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2).

Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний

Побочные эффекты

Не выявлено

14. Меры предосторожности

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать изделие в условиях горючего газа или в любой среде, которая может привести к взрыву.
- Изделие и аксессуары не должны обслуживаться или ремонтироваться во время использования устройства.
- Предполагаемый оператор — это врач или пациент.
- Не вносить изменения в это изделие без разрешения производителя.
- Перед использованием проверьте изделие, чтобы убедиться, что аксессуары работают правильно и безопасно.
- Если изделие подключено к другим устройствам, общий ток утечки может превысить ограничение, и в результате это может создать потенциальную опасность для пользователя.
- Несмотря на то, что тесты на биосовместимость были проведены на всех рабочих частях, в исключительных случаях у пациентов с аллергией может развиться анафилаксия. НЕ используйте изделие у пациентов с анафилаксией.
- Все соединительные кабели и резиновые трубки накладываемых деталей следует держать подальше от шеи пациента во избежание удушья.
- Как правило, используйте только компоненты, предоставленные производителем, или компоненты той же модели и технических характеристик, в качестве аксессуаров.
- Если изделие случайно упал с поверхности, НЕ используйте его до тех пор, пока его безопасность и технические характеристики не будут проверены и не будут получены положительные результаты.
- НЕ открывайте крышку изделия без разрешения. Крышку должен открывать только квалифицированный обслуживающий персонал.
- При утилизации изделия и принадлежностей к нему следует соблюдать национальные правила.
- Данное изделие не предназначено для использования во время транспортировки пациентов.
- Не используйте изделие в радиусе воздействия работающих установок МРТ или КТ.
- Изделие и аксессуары предоставляются нестерильными.
- Не стерилизуйте изделие, используя автоклавирование, стерилизацию оксидом этилена или погружение изделия в жидкость. Изделие не предназначено для стерилизации.
- Изделие не имеет сигнализации и предназначено только для выборочной проверки.

Меры предосторожности при измерении артериального давления

- Измерение артериального давления запрещено лицам с тяжелой тенденцией к геморрагии или серповидно-клеточной анемии, так как это может вызвать частичное кровотечение.
- Слишком частые измерения или перекручивание соединительной трубки могут привести к пурпуре, невралгии и нехватке крови.
- **НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ** манжету на рану, так как это может привести к дальнейшим травмам.
- Работа изделия не приводит к длительному нарушению кровообращения пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** накладывать манжету на конечности с трансфузионными трубками, при интубации или на поврежденные участки кожи в этой области, поскольку это может привести к повреждению конечностей.
- Изделие можно использовать для беременных или преэкламптических пациентов, но не на новорожденных.
- Операционные этапы необходимы для получения точных рутинных измерений артериального давления в состоянии покоя при гипертонии, включая
 - Положение пациента при нормальном использовании, включая удобное сидение, ноги не скрещены, ступни на полу, спина и рука поддерживаются, середина манжеты находится на уровне правого предсердия сердца.
 - Пациент должен быть максимально расслаблен и не разговаривать во время процедуры измерения.
 - 5 минут должно пройти до того, как будут сняты первые показания.
- На показания могут влиять место измерения, положение пациента (стоя, сидя, лежа), физические упражнения или физиологическое состояние пациента.
- Оператор должен сначала проверить, хорошо ли одета манжета, если получены неизученные показания.
- Окружающая среда или рабочие факторы, которые могут повлиять на работу изделия и / или показания артериального давления (например, распространенные аритмии, такие как предсердные или желудочковые сокращения, или фибрилляция предсердий, артериальный склероз, диабет с плохой перфузией, возраст, беременность, преэклампсия, почечные заболевания, движение пациента, тремор, дрожь).
- На работу оборудования могут повлиять экстремальные температура, влажность и высота над уровнем моря.
- Избегайте сжатия или ограничения соединительной трубки.
- Измерения следует проводить через соответствующие промежутки времени. Частые измерения с короткими интервалами могут привести к сдавливанию руки, снижению кровотока, низкому артериальному давлению и неточным показаниям.

Рекомендуется:

- проводить измерения с интервалом более двух минут.
- Перед использованием опорожните манжету до тех пор, пока внутри не останется остаточного воздуха. НЕ допускайте перекручивания или изгиба манжеты.
- НЕ перекручивайте шланг манжеты и не кладите на него тяжелые предметы.
- Удерживайте соединитель шланга при подключении и отключении от устройства.
- Если возникает аритмия или фибрилляция предсердий, выполните измерение еще раз.

Меры предосторожности при измерении SpO₂

- Продолжительное использование датчика насыщения крови кислородом SpO₂ может вызвать дискомфорт или боль, особенно у людей с проблемами микроциркуляции. Рекомендуется НЕ прикладывать зонд к одному и тому же месту более чем на два часа, периодически и при необходимости менять место измерения.
- Если температура окружающей среды превышает 35 °C меняйте место измерения каждые два часа; когда температура окружающей среды превышает 37 °C, НЕ используйте датчик SpO₂, так как его использование при высоких температурах может вызвать ожоги.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** надевать датчик SpO₂ на палец с отеком или раной.
- НЕ кладите датчик SpO₂ и манжету на одну конечность, иначе измерение артериального давления может повлиять на измерение SpO₂.
- Изделие откалибровано для отображения функционального насыщения кислородом.
- НЕ допускайте перекручивания или перегиба кабеля датчика.
- Перед использованием проверьте датчик SpO₂ и кабель. НЕ используйте поврежденный датчик SpO₂.
- Удалите с ногтей лак для ногтей или другие косметические средства.
- Ноготь должен быть нормальной длины.
- Датчик SpO₂ нельзя погружать в воду, жидкость или моющее средство.
- Датчик SpO₂ можно использовать повторно. Пожалуйста, очистите и продезинфицируйте перед повторным использованием.
- Анемия или низкие концентрации гемоглобина, внутрисосудистые красители, карбоксигемоглобин, метгемоглобин и дисфункциональный гемоглобин, яркое освещение, чрезмерное движение пациента, венозные

пульсации, слабый пульс, остановка сердца или шок пациента, гипотензия, гипотермия, размещением датчика на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией могут влиять на точность измерения SpO_2 . Если у пациента возникла такая ситуация, не полагайтесь на результат измерения для диагностического решения, и пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Меры предосторожности при измерении ЭКГ (для варианта исполнения РС-303)

- Проверьте изделие, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пользователя и качество измерений.
- Если есть очевидные повреждения, прекратите использование устройства.
- НЕ ставьте себе диагноз по результатам измерений, всегда консультируйтесь с врачом, если ненормальная информация появляется часто.
- НЕ используйте изделие в ванной или во влажной среде.
- НЕ используйте это устройство во время некоторых медицинских обследований, таких как МРТ или КТ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это устройство рядом с источниками электромагнитных помех, например, с активным мобильным телефоном.
- НЕ предоставляйте информацию об измерениях или результатах для прямого диагностического решения, а используйте их ТОЛЬКО для справки.
- НЕ ставьте диагноз и не принимайте медицинские меры самостоятельно на основании результатов измерения, ВСЕГДА консультируйтесь с врачом.
- Стандартное обследование ЭКГ в 12 отведениях в больнице рекомендуется для диагностики сердечного заболевания

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/001296

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ШЕНЬЖЕНЬ КРЕАТИВ
ИНДАСТРИ, КО., ЛТД.» (SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Гао Личао

Дата: 09 января 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО

Ван Цзя

/подпись/

05.01.2024 г.

Печать: [«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.», 4403050935958]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Второго февраля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 8 - 831

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



Е.С. Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(а, ов).



Е.С. Рак