



NC0N7Y02FB

## NOTARIAL CERTIFICATE

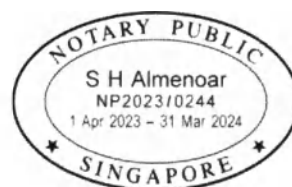
TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar), NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the document "OPERATING DOCUMENTATION of the medical device OPERATOR'S MANUAL" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 16th day of October 2023.

**NOTARY PUBLIC  
SINGAPORE**



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.

With effect from 16 September 2021, a Notarial Certificate shall be deemed to be validly authenticated by the affixing of an Apostille to the back of the Notarial Certificate.

# APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

This **Apostille** only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached Singapore public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp. It does not certify the authenticity of the underlying document.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

or scan QR code:



Verification code: 11557941

1. **Country:** Singapore

## This public document

2. **Has been signed by:** Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar)

3. **Acting in the capacity of:** Notary Public

4. **Bears the seal/stamp of:** Notary Public

## Certified

5. **At:** Singapore Academy of Law

6. **The:** 17th October 2023

7. **By:** Melissa Goh, Director, Trust Services, SAL

8. **No.:** AC0N8200WF

9. **Seal/Stamp:**

10. **Signature:**

Melissa





Confirmed  
SAI  
12/10/23.

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»  
/ Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore

Директор / Director

подпись / signature

/Джейн Тео Чун Джеок  
(Jane Teo Choon Geok)

дата / date 20 сентября / 20 September 2023 г.

## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие / OPERATING DOCUMENTATION of the medical device

Прибор для измерения артериального давления  
и частоты пульса цифровой LD, в вариантах исполнения

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

производства компании / manufactured by the company  
«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» / Little Doctor International (S) Pte. Ltd.



Версия 2

Little Doctor International (S) Pte. Ltd.

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, в вариантах исполнения» (далее по тексту – прибор, изделие, устройство, тонометр, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

## Оглавление

|                                                                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....</b>                                                           | <b>8</b>  |
| 1.1. Обзор.....                                                                                                                          | 8         |
| 1.2. Общие сведения .....                                                                                                                | 8         |
| 1.3. Принцип работы .....                                                                                                                | 9         |
| <b>2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия.....</b>                                                                 | <b>9</b>  |
| 2.1. Общая информация о медицинском изделии .....                                                                                        | 9         |
| 2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)..... | 10        |
| 2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия .....                                                                           | 10        |
| 2.3.1. Назначение медицинского изделия .....                                                                                             | 10        |
| 2.3.2. Область применения медицинского изделия.....                                                                                      | 10        |
| <b>3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия .....</b>                                                                      | <b>10</b> |
| 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12 .....                             | 11        |
| 3.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12S .....                            | 12        |
| 3.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L .....             | 13        |
| 3.3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения LD23.....                           | 14        |
| 3.3.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения LD23A.....                          | 14        |
| 3.3.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения LD23L .....                         | 14        |
| 3.4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD51, LD51A, LD51U .....             | 15        |
| 3.4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51 .....                           | 15        |
| 3.4.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51A .....                          | 16        |
| 3.4.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51U .....                          | 16        |
| 3.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51S .....                            | 17        |
| 3.6. Источник электропитания LD-N057.....                                                                                                | 18        |
| 3.7. Компакт-диск .....                                                                                                                  | 18        |
| 3.8. Сумка .....                                                                                                                         | 18        |
| 3.9. Футляр .....                                                                                                                        | 19        |
| 3.10. Гарантийный талон .....                                                                                                            | 19        |
| 3.11. Руководство по эксплуатации. ....                                                                                                  | 19        |

|                                                                                                                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия .....</b>                                                                                            | <b>19</b> |
| 4.1. Сведения о безопасности .....                                                                                                                                   | 19        |
| 4.2. Требования к условиям окружающей среды .....                                                                                                                    | 20        |
| 4.2.1. Условия эксплуатации Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, в вариантах исполнения .....                                 | 20        |
| 4.2.2. Условия хранения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, в вариантах исполнения .....                                     | 20        |
| 4.2.3. Условия транспортирования Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, в вариантах исполнения .....                            | 20        |
| 4.3. Меры предосторожности .....                                                                                                                                     | 21        |
| 4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании .....                                                                                                   | 22        |
| 4.4.1. Информация о потенциальных потребителях.....                                                                                                                  | 22        |
| 4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....                                                              | 22        |
| 4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями .....                                                                                                         | 22        |
| 4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия .....                                                                                                | 22        |
| 4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения..... | 22        |
| 4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия .....                                                                                            | 22        |
| 4.5.1. Показания к применению.....                                                                                                                                   | 22        |
| 4.5.2. Противопоказания .....                                                                                                                                        | 23        |
| 4.5.3. Побочные эффекты.....                                                                                                                                         | 23        |
| 4.5.4. Меры предосторожности при измерении.....                                                                                                                      | 23        |
| 4.6. Порядок использования прибора .....                                                                                                                             | 23        |
| 4.6.1. Распаковка и проверка .....                                                                                                                                   | 23        |
| 4.6.2. Установка элементов питания.....                                                                                                                              | 23        |
| 4.6.3. Рекомендации по правильному измерению .....                                                                                                                   | 24        |
| 4.6.4. Использование прибора с источником электропитания (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S).....                     | 25        |
| 4.6.5. Установка даты и времени (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD51, LD51A, LD51U).....                                                                   | 26        |
| 4.6.6. Настройка установок функции голосового сопровождения (для приборов вариантов исполнения: LD12S, LD51S) .....                                                  | 26        |
| 4.7. Порядок измерения при использовании прибора с расположением манжеты на запястье (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD12S).....                           | 27        |
| 4.7.1. Правильная поза при измерении .....                                                                                                                           | 27        |
| 4.7.2. Подготовка манжеты .....                                                                                                                                      | 28        |
| 4.7.3. Процедура измерения.....                                                                                                                                      | 28        |
| 4.7.4. Отображение результата измерения на шкале ВОЗ .....                                                                                                           | 30        |
| 4.7.5. Автоматическая подкачка.....                                                                                                                                  | 30        |

|                                                                                                                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.7.6. Принудительный сброс давления из манжеты .....                                                                                                                      | 30        |
| 4.8. Порядок измерения при использовании прибора с расположением манжеты на плече (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S) ..... | 31        |
| 4.8.1. Правильная поза при измерении .....                                                                                                                                 | 31        |
| 4.8.2. Подготовка манжеты .....                                                                                                                                            | 31        |
| 4.8.3. Процедура измерения .....                                                                                                                                           | 32        |
| 4.8.4. Отображение результата измерения на шкале BO3 (для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U) .....                                                         | 34        |
| 4.8.5. Автоматическая подкачка .....                                                                                                                                       | 34        |
| 4.8.6. Принудительный сброс давления из манжеты .....                                                                                                                      | 34        |
| 4.9. Функция памяти (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD12S, LD51, LD51A, LD51U, LD51S) .....                                                                      | 35        |
| 4.9.1. Очистка памяти прибора .....                                                                                                                                        | 36        |
| <b>5. Санитарная обработка .....</b>                                                                                                                                       | <b>37</b> |
| 5.1. Очистка .....                                                                                                                                                         | 37        |
| 5.2. Дезинфекция .....                                                                                                                                                     | 37        |
| 5.3. Сведения о стерилизации .....                                                                                                                                         | 37        |
| <b>6. Техническое обслуживание .....</b>                                                                                                                                   | <b>38</b> |
| 6.1. Возможные неисправности и способы их устранения .....                                                                                                                 | 38        |
| <b>7. Основные технические характеристики и функции .....</b>                                                                                                              | <b>40</b> |
| 7.1. Габаритные размеры .....                                                                                                                                              | 40        |
| 7.1.1. Электронный блок .....                                                                                                                                              | 40        |
| 7.1.2. Манжеты CUFF-LD .....                                                                                                                                               | 41        |
| 7.1.3. Источник электропитания LD-N057 (для приборов вариантов исполнения: LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S) .....                                                        | 41        |
| 7.1.4. Элементы питания .....                                                                                                                                              | 41        |
| 7.1.5. Сумка (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S) .....                                                                      | 41        |
| 7.1.6. Футляр (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD12S) .....                                                                                                       | 42        |
| 7.2. Масса изделия .....                                                                                                                                                   | 42        |
| 7.3. Характеристики безопасности .....                                                                                                                                     | 42        |
| 7.4. Технические характеристики. ....                                                                                                                                      | 43        |
| 7.5. Поверка .....                                                                                                                                                         | 43        |
| 7.5.1 Поверка Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD12, LD12S .....                                           | 44        |
| 7.5.2 Поверка Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L .....                                    | 44        |
| 7.5.3 Поверка Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD51, LD51A, LD51U, LD51S .....                             | 44        |

|                                                                                                                                                        |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8. Маркировка .....</b>                                                                                                                             | <b>45</b> |
| 8.1. Маркировка электронного блока .....                                                                                                               | 45        |
| 8.2. Маркировка манжеты на плечо .....                                                                                                                 | 45        |
| 8.3. Маркировка манжет на запястье .....                                                                                                               | 45        |
| 8.4. Маркировка потребительской упаковки .....                                                                                                         | 45        |
| 8.5. Маркировка на транспортной упаковке .....                                                                                                         | 45        |
| 8.6. Расшифровка символов .....                                                                                                                        | 46        |
| <b>9. Упаковка .....</b>                                                                                                                               | <b>46</b> |
| 9.1. Упаковка .....                                                                                                                                    | 47        |
| 9.2. Потребительская и транспортная упаковка .....                                                                                                     | 47        |
| 9.3. Габаритные размеры потребительской упаковки.....                                                                                                  | 47        |
| 9.4. Комплектность .....                                                                                                                               | 47        |
| 9.4.1. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12 .....  | 47        |
| 9.4.2. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12S ..... | 47        |
| 9.4.3. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD23 .....  | 48        |
| 9.4.4. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD23A ..... | 48        |
| 9.4.5. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD23L.....  | 48        |
| 9.4.6. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51 .....  | 48        |
| 9.4.7. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51A ..... | 49        |
| 9.4.8. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51U ..... | 49        |
| 9.4.9. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51S.....  | 49        |
| <b>10. Гарантийные обязательства.....</b>                                                                                                              | <b>50</b> |
| 10.1. Гарантия.....                                                                                                                                    | 50        |
| 10.2. Гарантийный срок эксплуатации .....                                                                                                              | 50        |
| 10.3. Срок службы .....                                                                                                                                | 50        |
| 10.4. Исключения .....                                                                                                                                 | 50        |
| 10.5. Рекламация .....                                                                                                                                 | 51        |
| <b>11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....</b>                                                                                | <b>52</b> |
| 11.1. Сведения о производителе (изготовителе).....                                                                                                     | 52        |
| 11.2. Сведения об адресе места производства .....                                                                                                      | 52        |
| 11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС .....                                                                                              | 52        |

|                                                                                                                                                          |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ.....                                                                                                 | 52        |
| 11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции .....                                                                                             | 53        |
| <b>12. Утилизация .....</b>                                                                                                                              | <b>53</b> |
| 12.1. Утилизация оборудования .....                                                                                                                      | 53        |
| <b>13. Данные для разработки и производства изделия.....</b>                                                                                             | <b>53</b> |
| 13.1. Применяемые директивы.....                                                                                                                         | 53        |
| 13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие .....                                                                   | 53        |
| <b>Приложение А. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....</b> | <b>56</b> |
| <b>Приложение Б. Декларация об электромагнитной совместимости .....</b>                                                                                  | <b>58</b> |
| <b>Приложение В. Гарантийный талон (Проект).....</b>                                                                                                     | <b>62</b> |

## 1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

### 1.1. Обзор.

Прибор предназначен для измерения систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса с использованием осциллометрического метода измерения. Манжета оборачивается вокруг плеча/запястья и автоматически накачивается. В процессе медленного сброса воздуха из манжеты, датчики тонометра анализируют пульсовую волну, которая образуется в артерии в результате изменяемого внешнего давления на нее. Математический алгоритм тонометра анализирует полученные данные о величине пульсовой волны, привязанные к значению внешнего избыточного давления, рассчитывает систолическое, диастолическое артериальное давление и пульс. Полученные результаты выдаются на дисплей прибора и запоминаются в памяти для дальнейшего анализа.

В отличие от аускультативного метода, используемый осциллометрический метод обладает рядом преимуществ: возможность самостоятельного измерения артериального давления пациентами с ослабленным слухом, возможность анализировать нарушения сердечного ритма, возможность анализировать ошибки измерения.

### 1.2. Общие сведения

Прибор предназначен для измерения систолического и диастолического артериального давления, определения частоты пульса для пациентов от 15 лет и старше.

Прибор должен использоваться в соответствии с назначением, установленным производителем, и не должен применяться для целей иных, чем описанные здесь. Важно перед применением изучить эксплуатационную документацию.

Функционально прибор состоит из электронного блока, манжеты, элементов питания и, в зависимости от варианта исполнения, источника электропитания. На лицевой панели прибора расположена кнопка включения/выключения и кнопка памяти.

Электронный блок используется для вычисления и вывода показаний давления и частоты пульса на электронный дисплей в виде цифрового значения.

Манжета используется для создания искусственного давления на стенки артерии, при которых датчики прибора способны анализировать полученные данные о величине пульсовой волны.

Элементы питания используются для питания электронного блока.

Источник электропитания используется (для приборов вариантов исполнения: LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S) для подключения к электросети и подачи питания на электронный блок.

Для прослушивания звуковой инструкции используется компакт-диск (для приборов вариантов исполнения: LD12S, LD51S).

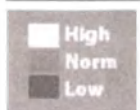
## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ LD



**Fuzzy Algorithm** – алгоритм обработки данных измерений, позволяющий учитывать особенности сердцебиения человека, что обеспечивает более высокую точность (для вариантов исполнения: LD12, LD12S, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S)



**Индикация аритмии** – специальный значок «♥♥» на дисплее прибора сообщает о наличии нерегулярного пульса (для вариантов исполнения: LD12, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U)



**Шкала ВОЗ** – классификация результатов измерения согласно рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (для вариантов исполнения: LD12, LD12S, LD51, LD51A, LD51U)



VS (Voice System) – функция голосового сопровождения (сообщения результатов измерений, содержимого памяти, рекомендаций по использованию прибора). Позволяет пациентам с ослабленным зрением более уверенно использовать тонометр (для вариантов исполнения: LD12S, LD51S)

### ВНИМАНИЕ!



Прибор допускается использовать только с манжетами (для приборов с расположением манжеты на плече):

- Cuff-LDA, для использования с приборами вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51S, размер манжеты 25-36 см (поставляется в комплекте с приборами вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD51, LD51A, LD51S)
- Cuff-LDA2, для использования с приборами вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51S, размер манжеты 32-43 см (поставляется в комплекте с прибором варианта исполнения LD23L)
- Cuff-LDU, для использования с прибором варианта исполнения: LD51U, размер манжеты 22-42 см (поставляется в комплекте с прибором варианта исполнения LD51U)

## 1.3. Принцип работы

Прибор использует осциллометрический метод измерения артериального давления и частоты пульса. Манжета оборачивается вокруг плеча/запястья и автоматически накачивается. В процессе медленного сброса воздуха из манжеты, датчик прибора улавливает слабые колебания давления в манжете, производимые расширением и сокращением артерии в ответ на каждый удар сердца. Амплитуда волн давления измеряется, преобразовывается в миллиметры ртутного столба и выводится на дисплей в виде цифрового значения.

Обратите внимание на то, что прибор может не обеспечивать указанную точность измерения, если он используется или хранится при значениях температуры или влажности отличных от тех, которые указаны в разделе «Требования к условиям окружающей среды» настоящего документа. Предупреждаем о возможных ошибках при измерении данным прибором артериального давления у лиц с выраженной аритмией. Проконсультируйтесь у Вашего врача по поводу измерения артериального давления у ребенка.

## 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

### 2.1. Общая информация о медицинском изделии

|                           |                                                                                                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Классификация             | IIa (в соответствии с правилом XI Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC), Приложение IX) |
| Метод оценки соответствия | Правило IX. Приложение V. Статья 3 Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC)                |
| Срок службы изделия       | 7 лет                                                                                              |
| Код UMDNS:                | 16157                                                                                              |

|                                                               |                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита от поражения электротоком по EN 60601-1                | Варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S - МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II<br>Варианты исполнения: LD12, LD12S - МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ |
| Тип рабочей части по EN 60601-1                               | Рабочие части типа BF<br>Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом                                                                                |
| Степень мобильности                                           | Переносное медицинское изделие, не предназначенное для работы при переносках                                                                                               |
| Режим работы                                                  | ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ                                                                                                                                               |
| Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529 | Варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S – IP21<br>Варианты исполнения: LD12, LD12S – IP22<br>Обычное оборудование                               |

## 2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

См. Приложение А.

## 2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

### 2.3.1. Назначение медицинского изделия

Для измерения систолического и диастолического артериального давления, определения частоты пульса для пациентов от 15 лет и старше.

### 2.3.2. Область применения медицинского изделия

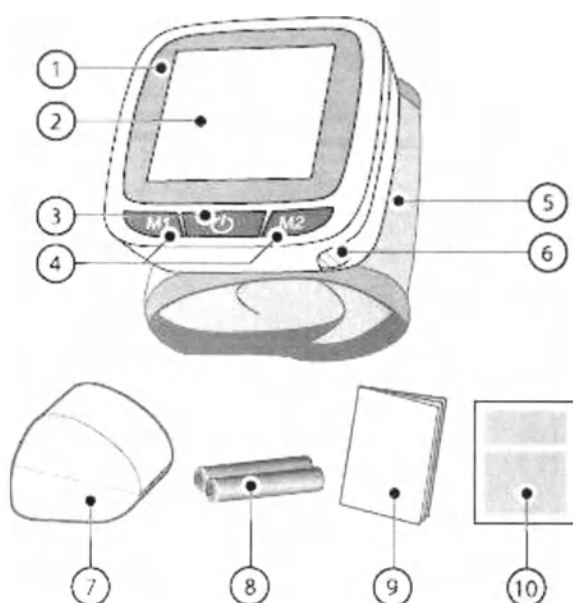
Для применения пациентами в возрасте от 15 лет и старше в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

## 3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия и его комплектующих.

Медицинское изделие и его компоненты соответствуют требованиям стандарта EN 60601-1-2.

### 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12



1. Электронный блок LD12.
2. ЖК-дисплей.
3. Кнопка (включение/выключение питания)
4. Кнопки «M1» и «M2» (память).
5. Манжета Cuff-LD12.
6. Крышка отсека для элементов питания.
7. Футляр.
8. Элементы питания AAA x 1,5В.
9. Инструкция по эксплуатации.
10. Гарантийный талон.

Рис. 1. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD12



Прибор состоит из электронного блока LD12, манжеты Cuff-LD12 (12,5-20,5 см), прикрепленной к электронному блоку, элементов питания 2\*AAA×1,5В.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

### 3.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12S



Рис. 2. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD12S

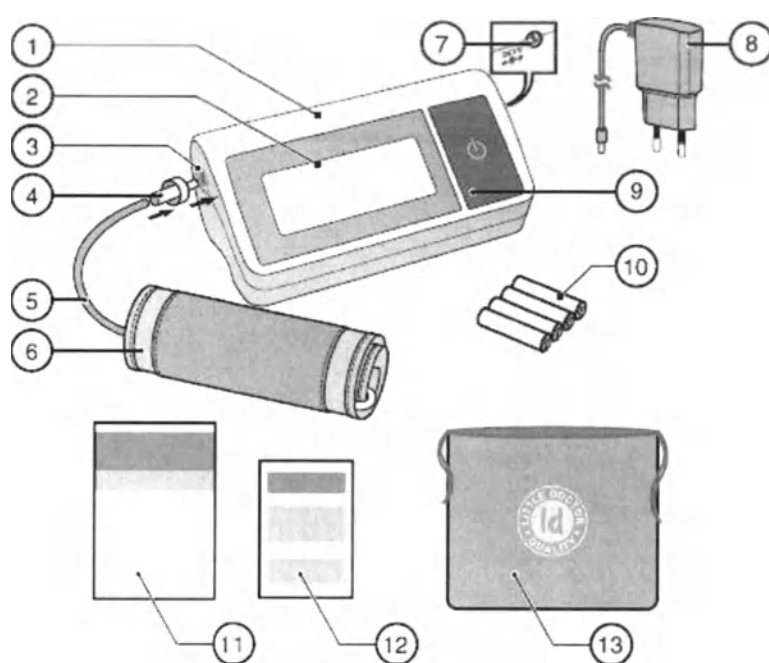


Прибор состоит из электронного блока LD12S, манжеты Cuff-LD12 (12,5-20,5 см), прикрепленной к электронному блоку, элементов питания 2\*AAA×1,5В.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

### 3.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L



1. Электронный блок(LD23, LD23A, LD23L, в зависимости от варианта исполнения).
2. ЖК-дисплей.
3. Гнездо для подсоединения манжеты.
4. Штекер воздушной трубки.
5. Воздушная трубка.
6. Манжета с кольцом фиксирующим металлическим.
7. Гнездо для подсоединения источника электропитания.
8. Источник электропитания LD-N057 (для вариантов исполнения: LD23A, LD23L входит в комплект поставки).
9. Кнопка (включение/выключение питания).
10. Элементы питания AA×1,5В.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.
13. Сумка.

Рис. 3. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L

### 3.3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения LD23



Прибор состоит из электронного блока LD23, манжеты Cuff-LDA (25-36 см), элементов питания 4\*AA×1,5В.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

### 3.3.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения LD23A



Прибор состоит из электронного блока LD23A, манжеты Cuff-LDA (25-36 см), элементов питания 4\*AA×1,5В, источника электропитания LD-N057.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

### 3.3.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения LD23L

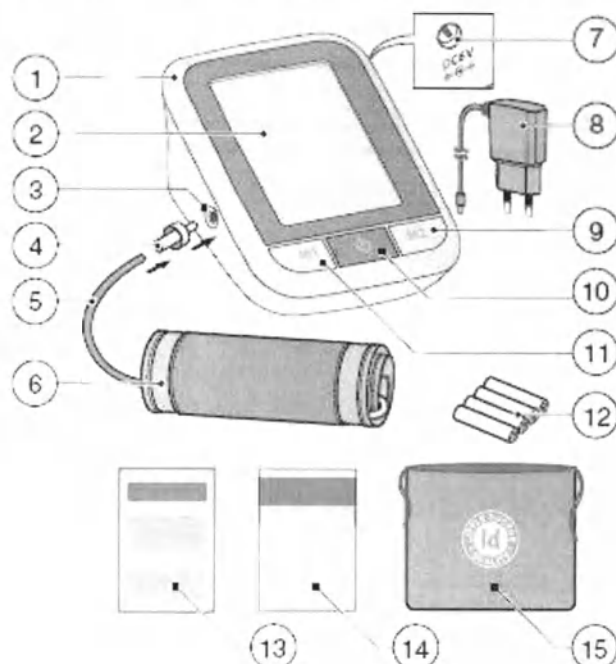


Прибор состоит из электронного блока LD23L, манжеты Cuff-LDA2 (32-43 см), элементов питания 4\*AA×1,5В, источника электропитания LD-N057.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

### 3.4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD51, LD51A, LD51U



1. Электронный блок(LD51, LD51A, LD51U, в зависимости от варианта исполнения).
2. ЖК-дисплей.
3. Гнездо для подсоединения манжеты.
4. Штекер манжеты.
5. Воздушная трубка.
6. Манжета с кольцом фиксирующим металлическим.
7. Гнездо для подсоединения источника электропитания.
8. Источник электропитания LD-N057 (для вариантов исполнения: LD51A, LD51U входит в комплект поставки).
9. Кнопка M2 (Память 2).
10. Кнопка (Старт/стоп).
11. Кнопка M1 (Память 1).
12. Элементы питания AA×1,5В.
13. Гарантийный талон.
14. Руководство по эксплуатации.
15. Сумка.

Рис. 4. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD51, LD51A, LD51U

#### 3.4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51



Прибор состоит из электронного блока LD51, манжеты Cuff-LDA (25-36 см), элементов питания 4\*AA×1,5В.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

### 3.4.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51A



Прибор состоит из электронного блока LD51A, манжеты Cuff-LDA (25-36 см), элементов питания 4\*AA×1,5В, источника электропитания LD-N057.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

### 3.4.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51U

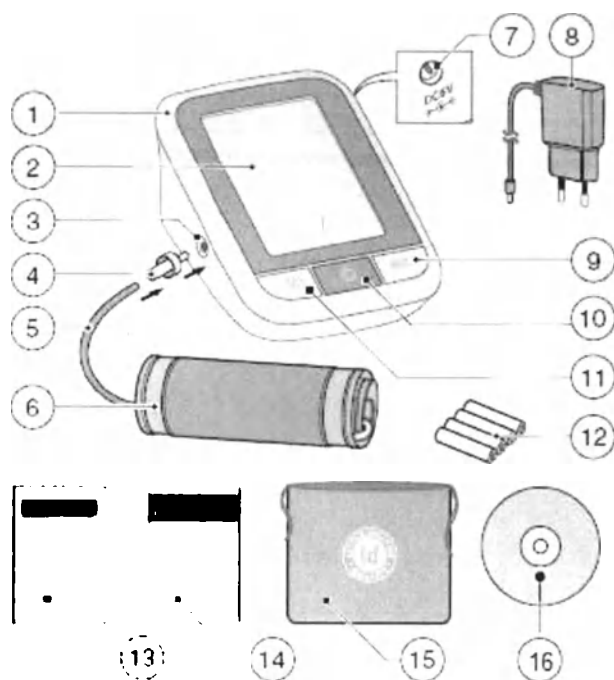


Прибор состоит из электронного блока LD51U, манжеты Cuff-LDU (22-42 см), элементов питания 4\*AA×1,5В, источника электропитания LD-N057.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

### 3.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51S



1. Электронный блок LD51S.
2. ЖК-дисплей.
3. Гнездо для подсоединения манжеты.
4. Штекер манжеты.
5. Воздушная трубка.
6. Манжета с кольцом фиксирующим металлическим.
7. Гнездо для подсоединения источника электропитания.
8. Источник электропитания LD-N057.
9. Кнопка M2 (Память 2).
10. Кнопка (Старт/стоп).
11. Кнопка M1 (Память 1).
12. Элементы питания AA×1,5В.
13. Гарантийный талон.
14. Руководство по эксплуатации.
15. Сумка.
16. Компакт-диск (звуковая инструкция).

Рис. 5. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD51S



Прибор состоит из электронного блока LD51S, манжеты Cuff-LDA (25-36 см), элементов питания 4\*AA×1,5В, источника электропитания LD-N057.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

### 3.6. Источник электропитания LD-N057



Используется для подключения к электросети и подачи питания на электронный блок (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S, у приборов вариантов исполнения: LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S входит в комплект поставки).

### 3.7. Компакт-диск



Используется для прослушивания звуковой инструкции (для приборов вариантов исполнения: LD12S, LD51S).

### 3.8. Сумка



Служит для хранения и транспортировки Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S и необходимых для применения компонентов.



### 3.9. Футляр



Служит для хранения и транспортировки Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD12, LD12S).

### 3.10. Гарантийный талон

Талон гарантийный является документом, подтверждающим гарантийные обязательства изготовителя, то есть обязательства по обеспечению качества товара в течение гарантийного срока.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

### 3.11. Руководство по эксплуатации.

В эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации) приведены основные технические характеристики и параметры прибора, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с прибором.

Эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

## 4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

### 4.1. Сведения о безопасности

Информация о технике безопасности в настоящем Руководстве по эксплуатации описывается следующими категориями:



#### **ВНИМАНИЕ!**

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



#### **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



#### **ВАЖНО!**

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

## 4.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

### 4.2.1. Условия эксплуатации Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, в вариантах исполнения

| Условия эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | От плюс 10 до плюс 40°C       |
| Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | От 15 до 85%, без конденсации |
| Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 86 – 106 кПа                  |
| <b>Примечание:</b><br>1. Условия эксплуатации составных компонентов, не указанных в данной таблице, совпадают с условиями эксплуатации электронного блока прибора.<br>2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.<br>3. Не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня. |                               |

### 4.2.2. Условия хранения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, в вариантах исполнения

Прибор в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

| Условия хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | От минус 20 до плюс 50°C      |
| Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | От 15 до 85%, без конденсации |
| Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 50 – 106 кПа                  |
| <b>Примечание:</b><br>1. Условия хранения составных компонентов, не указанных отдельно в данном разделе, совпадают условиями хранения электронного блока прибора.<br>2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.<br>3. Не храните прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня. |                               |

### 4.2.3. Условия транспортирования Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, в вариантах исполнения

Транспортирование прибора в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

| Условия транспортирования                                                                                                                                                                                                                        |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Температура                                                                                                                                                                                                                                      | От минус 20 до плюс 50°C      |
| Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                          | От 15 до 85%, без конденсации |
| Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                             | 50 – 106 кПа                  |
| <b>Примечание:</b><br>1. Условия транспортирования составных компонентов, не указанных в данном разделе, совпадают условиями транспортирования электронного блока прибора.<br>2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. |                               |

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия. Допускается включение (эксплуатация) прибора только после выдержки в условиях температуры окружающей среды до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

#### ВНИМАНИЕ!



Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении и транспортировании в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу или уполномоченному представителю производителя.

#### 4.3. Меры предосторожности

- Настоящий прибор необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, вибрации. **ПРИБОР НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМ!**
- Не храните и не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
- Если прибор хранился при отрицательной температуре, перед использованием выдержите его, по крайней мере, 1 час при комнатной температуре.
- Если прибор длительное время не используется, удалите элементы питания. Протечка элементов питания может вызвать повреждение прибора. **ХРАНИТЕ ЭЛЕМЕНТЫ ПИТАНИЯ ВНЕ ДОСЯГАЕМОСТИ ОТ ДЕТЕЙ!**
- Не загрязняйте прибор и оберегайте его от пыли. Для чистки прибора можно использовать сухую мягкую ткань.
- Не допускается соприкосновения прибора и его частей с водой, растворителями, бензином.
- Оберегайте манжету от острых предметов, а также не пытайтесь вытягивать или скручивать манжету.
- Не подвергайте прибор сильным ударам и не бросайте его.
- Прибор не содержит органов настройки точности измерения. Запрещается самостоятельное вскрытие электронного блока. При необходимости

- осуществлять ремонт только в специализированных организациях.
- По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.
- Если прибор не работает, смотрите раздел «Возможные неисправности и способы их устранения».



#### **ВНИМАНИЕ!**

Прибор должен использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем, и должен применяться только по своему прямому назначению.

### **4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании**

#### **4.4.1. Информация о потенциальных потребителях**

Прибор рекомендуется для использования пациентами с неустойчивым (непостоянным) артериальным давлением или известной артериальной гипертензией.

#### **4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом**

Перечисленные ниже лица перед использованием изделия должны проконсультироваться с врачом:

- ✓ лица, имеющие аномалии в области плеча, которые препятствуют нормальному кровообращению;
- ✓ лица с нарушениями периферийной системы кровообращения (сахарный диабет, цирроз, атеросклероз и т.д.);
- ✓ лица, использующие для лечения имплантируемое или носимое медицинское электрооборудование, такое как кардиостимулятор, дефибриллятор или электрокардиографический монитор;
- ✓ лица, проходящие лечение гемодиализом или антикоагулянтами, антитромбоцитами или стероидами.

#### **4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями**

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, в вариантах исполнения не влияет на работу других медицинских изделий.

#### **4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия**

Прибор предназначен для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

#### **4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в Приборе, в его составных частях отсутствуют.

### **4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**

#### **4.5.1. Показания к применению**

Прибор предназначен для измерения систолического и диастолического артериального давления и определения частоты пульса у пациентов в возрасте от 15 лет и старше. Прибор рекомендуется для использования пациентами с неустойчивым

(непостоянным) артериальным давлением или известной артериальной гипертензией в лечебных учреждениях и в домашних условиях как дополнение к медицинскому наблюдению.

#### 4.5.2. Противопоказания

Прибор при соблюдении мер предосторожности не имеет противопоказаний.

#### 4.5.3. Побочные эффекты

Прибор при соблюдении мер предосторожности не имеет побочных эффектов.

#### 4.5.4. Меры предосторожности при измерении

Меры предосторожности при измерении:

- ✓ если у пациентов имеются незалеченные повреждения плеча, измерения производятся на другом плече;
- ✓ если пациент находится под капельницей или в процессе переливания крови, измерения производятся на другом плече.

### 4.6. Порядок использования прибора

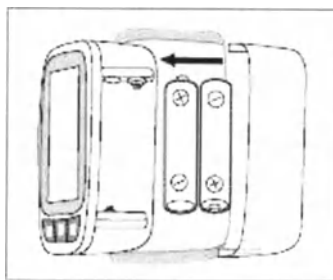
#### 4.6.1. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

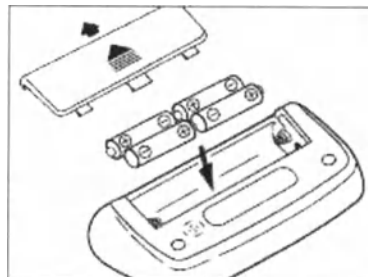
Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и компоненты. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

#### 4.6.2. Установка элементов питания

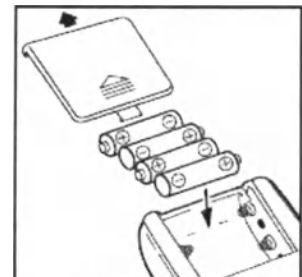
1. Откройте крышку отсека для элементов питания и вставьте 4 элемента типа AA (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S) или 2 элемента типа AAA (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD12S) как указано на схеме, расположенной внутри отсека. Убедитесь, что полярность соблюдена. Не прилагайте чрезмерных усилий при снятии крышки отсека для элементов питания (рис. 6).



LD12, LD12S



LD23, LD23A, LD23L



LD51, LD51A, LD51L, LD51S

Рис. 6

2. Закройте крышку отсека для элементов питания.

Заменяйте все элементы питания, когда на дисплее постоянно отображен индикатор замены элементов питания «  », или на дисплее нет никакой индикации. Индикатор замены элементов питания не показывает степень их разряда. Рекомендуется использовать щелочные элементы питания.

Поставляемые в комплекте элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора при продаже, и срок их службы может быть меньше, чем у рекомендуемых элементов питания.

При замене элементов питания заменяйте их все одновременно. Не используйте элементы питания, бывшие в употреблении.

Если прибор не используется длительное время – выньте элементы питания из прибора.

Не оставляйте отработавшие элементы питания в приборе.

#### 4.6.3. Рекомендации по правильному измерению

1. Для правильного измерения необходимо знать, что **АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДВЕРЖЕНО РЕЗКИМ КОЛЕБАНИЯМ ДАЖЕ В КОРОТКИЕ ПРОМЕЖУТКИ ВРЕМЕНИ**. Уровень артериального давления зависит от многих факторов. Обычно оно ниже летом и выше зимой. Артериальное давление изменяется вместе с атмосферным давлением, зависит от физических нагрузок, эмоциональной возбудимости, стрессов и режима питания. Большое влияние оказывают принимаемые лекарственные средства, алкогольные напитки и курение. У многих даже сама процедура измерения давления в поликлинике вызывает повышение показателей. Поэтому артериальное давление, измеренное в домашних условиях, часто отличается от давления, измеренного в поликлинике. Поскольку артериальное давление при низких температурах повышается, проводите измерение при комнатной температуре (примерно плюс 20 °С). Если прибор хранился при низкой температуре, перед использованием выдержите его по крайней мере 1 час при комнатной температуре, иначе результат измерения может оказаться ошибочным. В течение суток разница в показаниях у здоровых людей может составлять 30-50 мм рт. ст. систолического (верхнего) давления и до 10 мм рт. ст. диастолического (нижнего) давления. Зависимость артериального давления от разных факторов индивидуальна у каждого человека. Поэтому рекомендуется вести специальный дневник показаний артериального давления.

**ТОЛЬКО ДИПЛОМИРОВАННЫЙ ВРАЧ НА ОСНОВЕ ДАННЫХ ИЗ ДНЕВНИКА МОЖЕТ ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ ТЕНДЕНЦИЮ ИЗМЕНЕНИЙ ВАШЕГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.**

2. При сердечно-сосудистых заболеваниях и при ряде других заболеваний, где необходим мониторинг артериального давления, производите измерения в те часы, которые определены Вашим лечащим врачом.

**ПОМНИТЕ, ЧТО ДИАГНОСТИКА И ЛЮБОЕ ЛЕЧЕНИЕ ГИПЕРТОНИИ МОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫХ ВРАЧОМ САМОСТОЯТЕЛЬНО. ПРИЕМ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ ДОЗИРОВОК ПРИНИМАЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.**

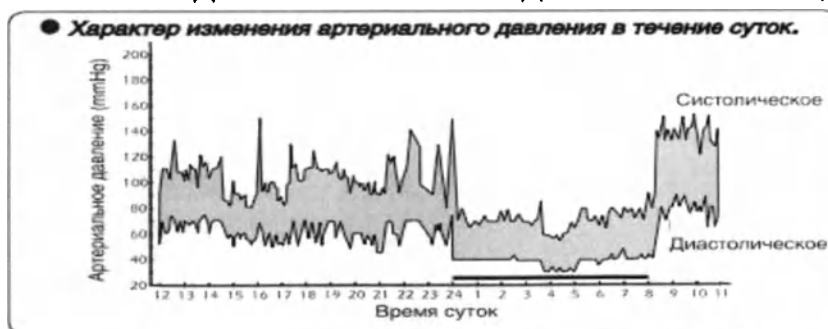


Рис. 7

3. При таких нарушениях, как глубокий склероз сосудов, слабая пульсовая волна, а также у пациентов с выраженными нарушениями ритма сокращений сердца, правильное измерение артериального давления может быть затруднено.

В ЭТИХ СЛУЧАЯХ НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ КОНСУЛЬТАЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЦИФРОВОГО ПРИБОРА У ВРАЧА.

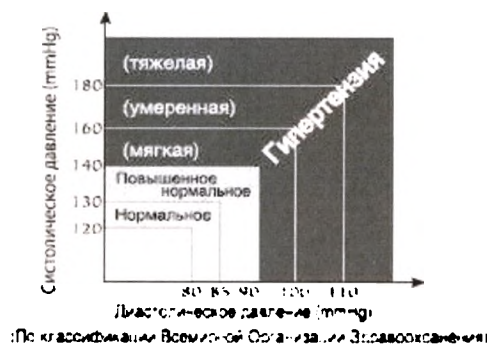
4. ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ ПОКАЗАНИЯ ВАШЕГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЦИФРОВОГО ПРИБОРА, НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ТИШИНУ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ. Измерение артериального давления должно проводиться в спокойной комфортной обстановке при комнатной температуре. За час до измерения исключить прием пищи, за 1,5 – 2 часа курение, прием тонизирующих напитков, алкоголя.

5. Точность измерения артериального давления зависит от соответствия манжеты прибора размерам Вашей руки. МАНЖЕТА НЕ ДОЛЖНА БЫТЬ МАЛА ИЛИ, НАОБОРОТ, ВЕЛИКА.

6. Повторные измерения проводятся с интервалом 3 минуты, чтобы восстановить циркуляцию крови. Однако лицам, страдающим выраженным атеросклерозом, вследствие значительной потери эластичности сосудов требуется большее время между интервалами измерений (10 – 15 минут).

Это касается и пациентов, длительное время страдающих сахарным диабетом. Для более точного определения артериального давления рекомендуется производить серии из 3-х последовательных измерений и использовать рассчитанное прибором среднее значение результатов измерений.

7. Артериальное давление на запястье может отличаться от давления на плече. Для здорового человека это различие находится в пределах  $\pm 10$  мм рт. ст., как для систолического, так и для диастолического давления. Предосторожность необходима для людей с гипертонией, диабетом, нарушениями функции печени, затрудненной периферической циркуляцией и т.д.. В этих случаях разница между замерах по запястью и по плечу может быть более существенной.



.....Рис. 8

#### 4.6.4. Использование прибора с источником электропитания (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S)

Гнездо для источника электропитания расположено с правой стороны прибора (рис. 9).

Используйте только источник электропитания с указанными ниже техническими характеристиками.

|                     |                                  |
|---------------------|----------------------------------|
| Выходное напряжение | : $6В \pm 5\%$                   |
| Входное напряжение  | : $\sim 100-240В, 50/60Гц, 0,2А$ |
| Ток нагрузки        | : $600 мА \pm 10\%$              |



Рис. 9

Рекомендуется использовать стабилизированный источник электропитания LD-N057 (для приборов вариантов исполнения: LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S входит в комплект поставки).

Во избежание сброса настроек даты и времени при использовании прибора с источником электропитания (для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U), не вынимайте элементы питания.

#### **4.6.5. Установка даты и времени (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD51, LD51A, LD51U)**

##### **4.6.5.1. Установка даты и времени для прибора варианта исполнения LD12**

Включите прибор нажатием кнопки  – на дисплее отобразится дата и время попеременно. Для перехода в режим установки даты и времени необходимо: удерживая кнопку M1, нажать на кнопку . Выбранный исходный параметр будет мигать. Изменение в выбранном параметре в сторону увеличения происходит при нажатии кнопки M2, уменьшения – M1.

Чтобы перейти к установке год/месяц/число/часы/минуты, необходимо соответствующее количество раз нажать .

Если не производить никаких действий в режиме установки даты и времени более 1 минуты, прибор самостоятельно переключается в режим индикации даты и времени. При смене элементов питания значения даты и времени вернутся к исходным.

Измерение давления и пульса возможно без установки даты и времени. Режим индикации даты и времени выключается, если не производить никаких действий более 1 минуты.

##### **4.6.5.2. Установка даты и времени для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U**

1. Для включения режима индикации даты и времени необходимо нажать и удерживать кнопку  более 5 сек.

2. Если режим индикации даты и времени включен, то для установки календаря и часов необходимо, удерживая кнопку M1, нажать на кнопку . После этого начнет мигать ГОД. Кнопками M1/M2 можно уменьшить/увеличить его значение. Выбор следующего параметра для установки в последовательности МЕСЯЦ – ДЕНЬ – ЧАС – МИНУТА производится нажатием кнопки . Для увеличения/уменьшения значения используйте кнопки M1/M2.

3. Если в режиме установки календаря и часов не производить никакие действия более 1 минуты, прибор самостоятельно переключается в режим индикации даты и времени. При этом все изменения, которые уже были произведены, вступят в силу.

4. Для выключения режима индикации даты и времени необходимо нажать и удерживать кнопку  более 5 сек.

После замены элементов питания режим индикации даты и времени всегда выключен. Заводская установка режима часов – выключено.

При выключении режима индикации даты и времени, текущие значения часов и календаря обнуляются, а результаты измерений будут сохраняться без даты и времени.

Если прибор не производит измерение, при включенном режиме индикации даты и времени, на дисплее отображаются текущие значения даты и времени.

#### **4.6.6. Настройка установок функции голосового сопровождения (для приборов вариантов исполнения: LD12S, LD51S)**

Прибор имеет функцию голосового сопровождения “VS”, поэтому перед его использованием необходимо произвести предварительные установки: выбрать уровень громкости и язык голосового сопровождения.

### **1. УСТАНОВКА УРОВНЯ ГРОМКОСТИ ГОЛОСОВОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ**

Для установки громкости на выключенном приборе нажмите кнопку M1 и, не отпуская ее, один раз нажмите кнопку . На дисплее появится  мигающий символ.

Нажатием кнопки M1 выберите необходимый уровень громкости.

Уровень голосового сопровождения отображается на дисплее символами:

-  – звуковое сопровождение отключено;
-  – уровень громкости минимальный;
-  – уровень громкости средний;
-  – уровень громкости максимальный.

Нажмите кнопку для окончания установки громкости голосового сопровождения.

## 2. ВЫБОР ЯЗЫКА ГОЛОСОВОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ

Для установки языка голосового сопровождения на выключенном приборе нажмите кнопку M1 и, не отпуская ее, два раза нажмите кнопку . На дисплее появится символ “L”.

Нажатием кнопки M1 выберите необходимый язык.

Язык голосового сопровождения отображается на дисплее символами:

- L1 – английский;
- L2 – французский;
- L3 – испанский;
- L4 – русский;
- L5 – немецкий.

Нажмите кнопку  для окончания выбора языка голосового сопровождения. В новых приборах по умолчанию установлен русский язык.

## 4.7. Порядок измерения при использовании прибора с расположением манжеты на запястье (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD12S)

### 4.7.1. Правильная поза при измерении

#### Правильная поза при измерении

1. Сядьте на стул.
2. Слегка поднимите Вашу левую руку ладонью вверх и поставьте локоть на стол.
3. Расположите манжету на уровне сердца, подложив под предплечье футляр или сложенное полотенце.



Рис. 10

#### Когда нет стола

1. Сядьте на стул.
2. Расположите манжету на уровне сердца, слегка прижимая левую руку к груди.
3. Во время измерения слегка поддерживайте левую руку правой рукой.



Рис. 11

#### Измерение давления лежа

1. Лягте на спину.
2. Расположите манжету на уровне сердца, используя футляр или сложенное полотенце.



Рис. 12

## ВАЖНО!



- Сев на стул, сделайте 5-6 глубоких вдохов и выдохов, чтобы расслабиться перед измерением.
- Результаты измерений могут незначительно отличаться в зависимости от позы во время измерения. Не скрещивайте ноги при измерении.
- Измерения должны проводиться на одном и том же запястье в одной и той же позе.
- Если манжета находится ниже (выше) по отношению к сердцу, результаты измерений могут быть незначительно завышены (занижены).

### 4.7.2. Подготовка манжеты

1. Держа кисть левой руки ладонью вверх, поместите манжету на запястье так, чтобы дисплей прибора был на стороне ладони. Если манжета не может быть надета на ваше левое запястье, для измерения поместите ее на правое запястье.

2. Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее край находился в 5-10 мм от края ладони. Поместите прибор по центру вашего запястья.

3. Закрепите манжету на запястье так, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного пространства. Манжета должна сидеть удобно.

Надевайте манжету на голое запястье. Позаботьтесь, чтобы одежда не попала под манжету.



Рис. 13

### 4.7.3. Процедура измерения

#### 4.7.3.1. Измерение при использовании прибора варианта исполнения LD12

1. Перед измерением сделайте 5-6 глубоких вдохов-выдохов и расслабьтесь. Не двигайтесь, не разговаривайте и не напрягайте руку во время измерения. Включите прибор нажатием кнопки  – на дисплее отобразится дата/время попеременно.

2. Нажмите на кнопку .

3. На дисплее кратковременно высветятся все символы (рис. 14) и прибор начнет автоматически нагнетать воздух в манжету. Первоначально нагнетание прекратится на уровне 190 мм рт. ст. (рис. 15).

4. После достижения 190 мм. рт. ст., давление в манжете начнет постепенно снижаться. Выводимые на дисплей значения будут уменьшаться. Пульс индицируется мигающим символом «♥».



## ВАЖНО!

Поскольку артериальное давление и пульс измеряются во время выпуска воздуха из манжеты, постарайтесь оставаться неподвижным и не двигать рукой во время измерения, а также не напрягать мышцы руки.

5. В конце измерения прибор выпустит весь воздух из манжеты, на дисплее отобразится результат измерения (рис. 16) и будет мигать M1/M2, напоминая, что для сохранения результатов нужно выбрать память 1 или 2, нажав M1 или M2 соответственно. Если в течение 1 минуты не выбрать память, результат не запоминается, а прибор автоматически выключается.

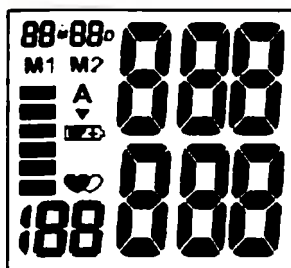


Рис. 14



Рис. 15

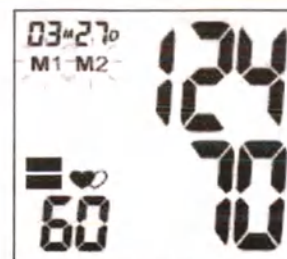


Рис. 16

Мигающий значок «♥», появившийся на дисплее, сообщает о нерегулярном ритме пульса. Появление индикатора аритмии может быть так же вызвано движением тела во время измерения. При периодическом появлении «♥» обратитесь к вашему лечащему врачу.

6. Нажмите кнопку  для перехода в режим индикации даты и времени. Для повторного измерения повторите все действия данного раздела.



### ВАЖНО!

Для получения точного результата необходим перерыв между измерениями, чтобы восстановить циркуляцию крови. Поэтому проводите повторное измерение не раньше, чем через 3 минуты

Если после измерения не производились никакие действия более 1 минуты, прибор автоматически выключается.

#### 4.7.3.2. Измерение при использовании прибора варианта исполнения LD12S

1. Перед измерением сделайте 5-6 глубоких вдохов-выдохов и расслабьтесь. Не двигайтесь, не разговаривайте и не напрягайте руку во время измерения.

2. Нажмите на кнопку .

3. На дисплее кратковременно высветятся все символы (рис. 17). Прозвучит голосовое сообщение о начале измерения. Прибор начнет автоматически нагнетать воздух в манжету. Первоначально нагнетание прекратится на уровне 190 мм рт. ст. (рис. 18).

4. После достижения 190 мм. рт. ст., давление в манжете начнет постепенно снижаться. Выводимые на дисплей значения будут уменьшаться. Пульс индицируется мигающим символом «♥».



### ВАЖНО!

Поскольку артериальное давление и пульс измеряются во время выпуска воздуха из манжеты, постарайтесь оставаться неподвижным и не двигать рукой во время измерения, а также не напрягать мышцы руки.

5. В конце измерения прибор выпустит весь воздух из манжеты, на дисплее отобразится результат измерения (рис. 19), продублированный голосовым сопровождением. Будет мигать M1/M2, напоминая, что для сохранения результатов нужно выбрать память 1 или 2, нажав M1 или M2 соответственно. Если в течение 3-х минут не выбрать память, результат не запоминается, а прибор автоматически выключится.



Рис. 17



Рис. 18



Рис. 19

6. Нажмите кнопку  – прибор выключится. Для повторного измерения повторите все действия данного раздела.



### ВАЖНО!

Для получения точного результата необходим перерыв между измерениями, чтобы восстановить циркуляцию крови. Поэтому проводите повторное измерение не раньше, чем через 3 минуты

Прибор автоматически отключается через 3 минуты после последнего действия с прибором.

#### 4.7.4. Отображение результата измерения на шкале ВОЗ

Кроме числовой величины давления результат также отображается на шкале ВОЗ (рис. 20). Шкала ВОЗ – трехцветная шкала классификации полученного значения артериального давления, согласно рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения. Шкала, находясь слева на дисплее, позволяет оценить полученные цифры согласно классификации: давление нормальное, повышенное или это одна из степеней артериальной гипертензии.

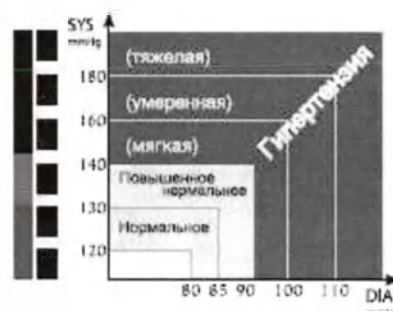


Рис.20

#### 4.7.5. Автоматическая подкачка

Если в процессе измерения давления первоначальный уровень накачки (190 мм рт. ст.) окажется недостаточным или происходит движение руки, то прибор прекратит измерение и накачает манжету до следующего, более высокого уровня накачки. В приборе установлено 4 фиксированных уровня накачки манжеты: 190, 230, 270, 290 мм рт. ст.

### ВАЖНО!



Автоматическая подкачка манжеты повторяется до тех пор, пока измерение не завершится успешно. Однако, если одно измерение длится более 180 сек подряд, то для исключения травмирования руки давлением манжеты, такое измерение будет остановлено и прибор сбросит давление из манжеты. Дайте руке отдохнуть и повторите измерение соблюдая требования настоящего Руководства.

#### 4.7.6. Принудительный сброс давления из манжеты

Если в процессе измерения Вам необходимо быстро сбросить давление в манжете – нажмите кнопку  . Прибор быстро выпустит весь воздух из манжеты и выключится (для

прибора варианта исполнения LD12S) или перейдет в режим индикации даты и времени (для прибора варианта исполнения LD12).

#### 4.8. Порядок измерения при использовании прибора с расположением манжеты на плече (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S)

##### 4.8.1. Правильная поза при измерении

1. Сядьте у стола так, чтобы во время измерения артериального давления Ваша рука лежала на его поверхности. Удостоверьтесь, что место наложения манжеты на плече находится приблизительно на одном уровне, что и сердце, и что рука свободно лежит на столе и не двигается.

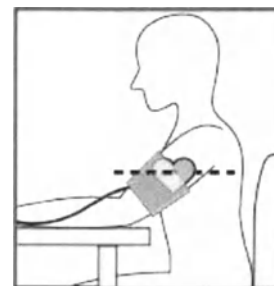


Рис. 21

2. Вы можете измерять давление и лежа на спине. Смотрите вверх, сохраняйте спокойствие и не двигайтесь во время измерения. Обязательно удостоверьтесь, что место наложения манжеты на плече находится приблизительно на том же уровне, что и сердце.

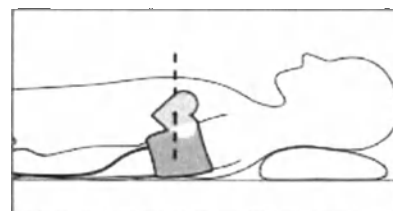


Рис. 22

##### 4.8.2. Подготовка манжеты

1. Прoderните край манжеты примерно на 5 см в кольцо фиксирующее металлическое, как показано на рисунке.

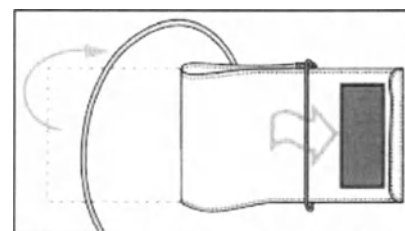


Рис. 23

2. Наденьте манжету на левую руку, при этом воздушная трубка должна быть направлена в сторону ладони. Если измерение на левой руке затруднено, то измерять можно на правой руке. В этом случае необходимо помнить, что показания могут отличаться на 5-10 мм рт. ст., а в некоторых случаях и более.

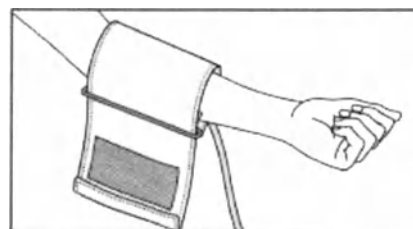


Рис. 24

3. Оберните манжету вокруг руки так, чтобы нижняя кромка манжеты находилась на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Метка с надписью «ARTERY» должна находиться над серединой локтевого сгиба.

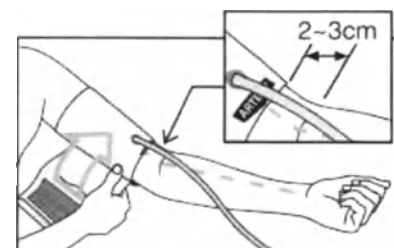


Рис. 25

4. Застегните манжету так, чтобы она плотно облегла руку, но не перетягивала ее. Слишком тесное или, наоборот, слишком свободное наложение манжеты может привести к неточным показаниям.



Рис. 26

5. На застегнутой манжете метка «INDEX» должна указывать на область «NORMAL». Это означает, что манжета подобрана правильно и соответствует размеру окружности плеча. Если метка указывает на область обозначенную «◀» или левее, то манжета мала и показания могут быть незначительно завышены. Если метка указывает на область «▶» или правее, то манжета велика и показания могут быть незначительно занижены.

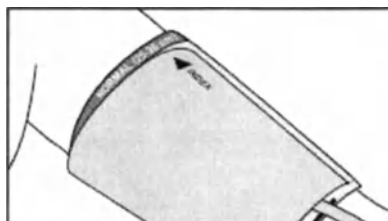


Рис. 27

6. Если рука полная и имеет выраженную конусность, то рекомендуется надевать манжету по спирали, как показано на рисунке.

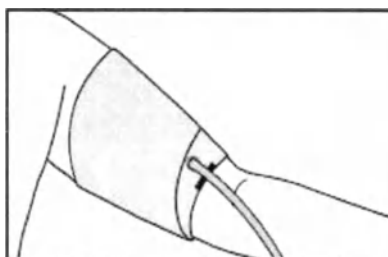


Рис. 28

7. Если Вы завернете рукав одежды и при этом сдавите руку, препятствуя току крови, показания прибора могут не соответствовать Вашему артериальному давлению.

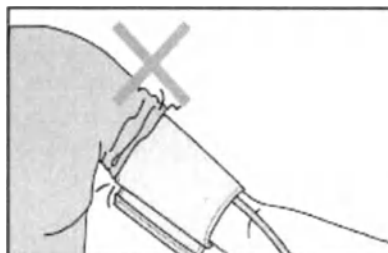


Рис. 29

#### 4.8.3. Процедура измерения

1. Вставьте штекер манжеты в гнездо для подсоединения манжеты.

Перед измерением сделайте 3-5 глубоких вдохов-выдохов и расслабьтесь. Не двигайтесь, не разговаривайте и не напрягайте руку во время измерения.

2. Нажмите на кнопку .

3. На дисплее кратковременно высветятся все символы (рис.30а, 30б, 30в), прозвучат два коротких звуковых сигнала (голосовое сообщение о начале измерения для прибора варианта исполнения LD51S) и прибор начнет автоматически нагнетать воздух в манжету. Первоначально нагнетание прекратится на уровне 190 мм рт. ст. (рис.31а, 31б, 31в).



Рис.30а

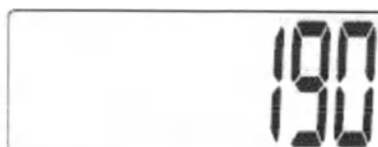


Рис.31а



Рис.32а

#### LD23, LD23A, LD23L



Рис.30б



Рис.31б

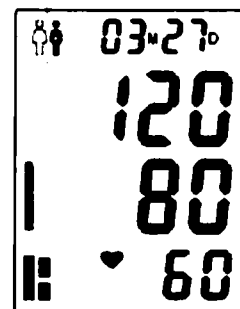


Рис.32б

#### LD51, LD51A, LD51U

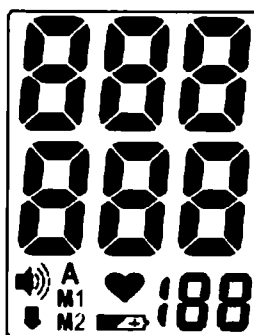


Рис.30в

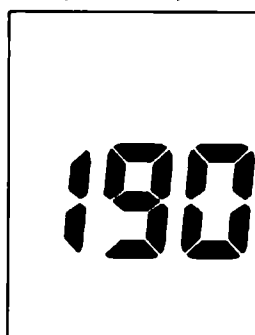


Рис.31в

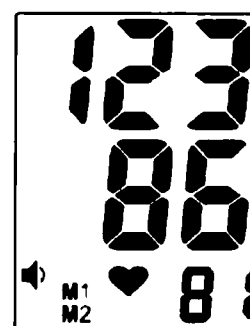


Рис.32в

#### LD51S

4. После достижения 190 мм. рт. ст. давление в манжете начнет постепенно снижаться. Выводимые на дисплей значения будут уменьшаться. Пульс индицируется мигающим символом «♥»

ПОСКОЛЬКУ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ И ПУЛЬС ИЗМЕРЯЮТСЯ ВО ВРЕМЯ ВЫПУСКА ВОЗДУХА ИЗ МАНЖЕТЫ, ПОСТАРАЙТЕСЬ ОСТАВАТЬСЯ НЕПОДВИЖНЫМ И НЕ ШЕВЕЛИТЬ РУКОЙ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ, А ТАКЖЕ НЕ НАПРЯГАТЬ МЫШЦЫ РУКИ.

5. В конце измерения прозвучит звуковой сигнал, после чего прибор выпустит весь воздух из манжеты, на дисплее отобразится результат измерения (продублированный голосовым сопровождением для прибора варианта исполнения LD51S) (рис.32а, 32б, 32в). Мигающий значок «♥», появившийся на дисплее прибора (кроме прибора варианта исполнения LD51S), сообщает о нерегулярном ритме пульса. Появление индикатора аритмии может быть также вызвано движением тела во время измерения. При периодическом появлении «♥» обратитесь к вашему врачу.

Мигающий значок «M1/M2» (для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U) или «M1/M2» и голосовое сообщение (для прибора варианта исполнения LD51S) напоминает, что для сохранения результатов нужно выбрать память 1 или 2, нажав M1 или M2 соответственно.

Сохранить результат можно в течение 3-х минут до выключения прибора или перехода в режим индикации даты и времени (для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U).

6. Нажмите кнопку  для выключения прибора.



### ВАЖНО!

Для получения точного результата необходим перерыв между измерениями, чтобы восстановить циркуляцию крови. Поэтому не проводите повторное измерение раньше, чем через 3 минуты.

Если после измерения не производились никакие действия в течение 3-х минут, прибор переходит в режим индикации даты и времени (для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U) или выключится автоматически.

#### 4.8.4. Отображение результата измерения на шкале ВОЗ (для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U)

Кроме числовой величины давления результат также отображается на шкале ВОЗ (рис. 20). Шкала ВОЗ – трехцветная шкала классификации полученного значения артериального давления, согласно рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения. Шкала, находясь слева на дисплее, позволяет оценить полученные цифры согласно классификации: давление нормальное, повышенное или это одна из степеней артериальной гипертензии.

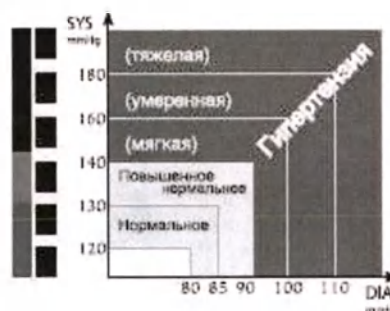


Рис.33

#### 4.8.5. Автоматическая подкачка

Если в процессе измерения давления первоначальный уровень накачки (190 мм рт. ст.) окажется недостаточным или происходит движение руки, то прибор прекратит измерение и накачает манжету до следующего, более высокого уровня накачки. В приборе установлено 4 фиксированных уровня накачки манжеты: 190, 230, 270, 290 мм рт. ст. (для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U, LD51S) и 190, 230, 270, 300 мм рт. ст. (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L).

### ВАЖНО!



Автоматическая подкачка манжеты повторяется до тех пор, пока измерение не завершится успешно. Однако, если одно измерение длится более 180 сек подряд, то для исключения травмирования руки давлением манжеты, такое измерение будет остановлено и прибор сбросит давление из манжеты. Дайте руке отдохнуть и повторите измерение соблюдая требования настоящего Руководства.

#### 4.8.6. Принудительный сброс давления из манжеты

Если в процессе измерения Вам необходимо быстро сбросить давление в манжете – нажмите кнопку . Прибор быстро выпустит весь воздух из манжеты и выключится (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L) или перейдет в режим индикации даты и времени (для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U).

#### 4.9. Функция памяти (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD12S, LD51, LD51A, LD51U, LD51S)

1. Результат каждого измерения (давление и пульс – для всех вариантов исполнения, время и дата измерения – для приборов вариантов исполнения: LD12, LD51, LD51A, LD51U) можно сохранить в памяти прибора. Для этого после измерения, в течение не более 3-х минут (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD51, LD51A, LD51U) и 1 мин для прибора варианта исполнения LD12), нужно выбрать память M1 или M2 для сохранения. РЕЗУЛЬТАТ ИЗМЕРЕНИЙ НЕ БУДЕТ СОХРАНЕН, ЕСЛИ БЫЛО УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

2. В каждой памяти прибора может быть сохранено до 90 результатов измерений и среднее значение последних трех измерений. Когда количество измерений превысит 90, то наиболее старые данные автоматически заменятся на данные последующих измерений.

3. Просмотреть содержимое памяти прибора Вы можете, нажав кнопку M1 или M2.

При первом нажатии кнопки M1(или M2) на экране появится среднее значение 3-х последних измерений, сохраненных в память M1 (или M2), обозначенное символом «А» (рис. 34.1, 34.2, 34.3, 34.4). При повторном нажатии кнопки M1 (или M2) на экране появится индикатор выбранной памяти M1 (или M2) и номер ячейки памяти, а через 1 секунду отображается ее содержимое (рис. 35.1, 35.2, 35.3, 35.4) (продублированное голосовым сопровождением для приборов вариантов исполнения: LD12S, LD51S). При отображении содержимого ячейки памяти, дата и время измерения индицируется попеременно в верхней строке дисплея (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD51, LD51A, LD51U). Каждое нажатие кнопки M1 (или M2) вызывает переход к следующей ячейке памяти. Если в памяти нет сохраненных результатов измерений, при первом нажатии M1 (или M2) на дисплее отображаются текущие дата/время попеременно (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD51, LD51A, LD51U).

ДАННЫЕ В ПАМЯТИ БУДУТ СОХРАНЯТЬСЯ ДАЖЕ ПРИ ХРАНЕНИИ ПРИБОРА БЕЗ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ. (При выключенном режиме индикации даты и времени, результаты измерений для приборов вариантов исполнения: LD51, LD51A, LD51U будут сохраняться без даты и времени).

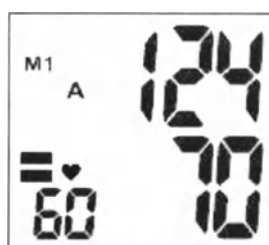


Рис.34.1

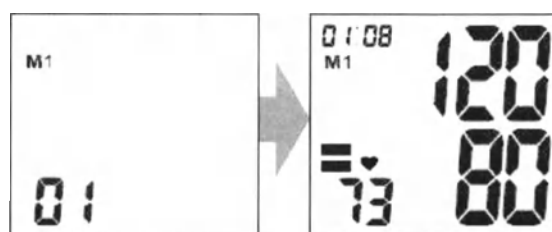


Рис.35.1

LD12



Рис.34.2

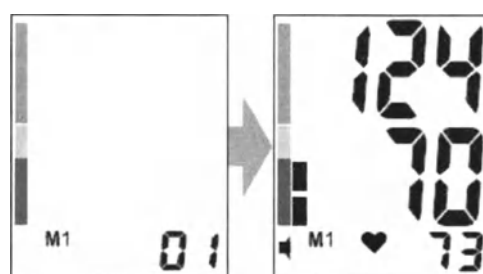


Рис.35.2

LD12S

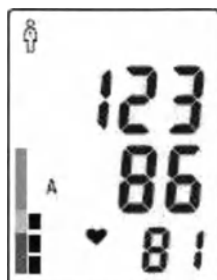


Рис.34.3

LD51, LD51A, LD51U

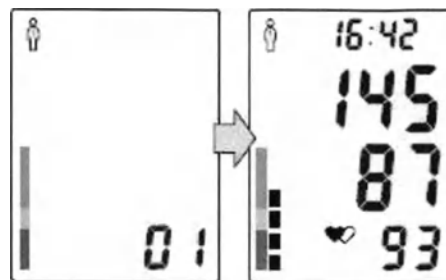


Рис.35.3

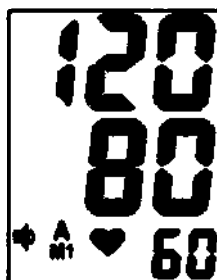


Рис.34.4

LD51S

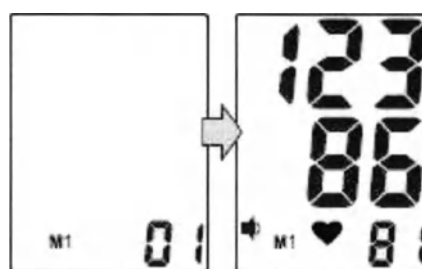


Рис.35.4

#### 4.9.1. Очистка памяти прибора

Для удаления из памяти прибора M1 (или M2) всех сохраненных там результатов измерения, необходимо нажать на кнопку M1 (или M2), (для LD12 во включенном состоянии прибора), и удерживать ее более 3 секунд. На дисплее отобразятся символы "Clr" и произойдет очистка выбранной памяти прибора.

## 5. Санитарная обработка

### 5.1. Очистка

Перед первым применением не требуется специальная очистка прибора и компонентов, входящих в его комплект.

Для очистки блока электронного прибора можно использовать сухую мягкую ткань.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Оберегайте прибор от повышенной влажности, прямых солнечных лучей.  
Не загрязняйте прибор и оберегайте его от пыли.

Манжета устойчива к многократной санитарной обработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с плечом / запястьем пациента) ватным тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода.



#### **ВНИМАНИЕ!**

При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты.



#### **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.

### 5.2. Дезинфекция

Порядок дезинфекции в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений:

1. Возьмите марлевую салфетку.
2. Смочите салфетку 70% этиловым спиртом.
3. Протрите салфеткой, смоченной в спирте, электронный блок, манжету, включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки.
4. Поместите использованную салфетку в контейнер для отходов класса А.
5. Дождитесь полного высыхания спирта на поверхности прибора.
6. Возьмите новую салфетку.
7. Повторите обработку изделия в том же порядке еще 2 раза.
8. После высыхания спирта прибор готов к дальнейшему использованию.



#### **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

Не допускается соприкосновения прибора и его частей с водой, растворителями, бензином.

### 5.3. Сведения о стерилизации

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, в вариантах исполнения поставляется в нестерильном виде и стерилизации не подлежат.

## 6. Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования прибора. В этом разделе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

На данный прибор установлен срок службы 7 лет (без учета манжеты, срок службы манжеты - 3 года), с момента его передачи потребителю. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

### 6.1. Возможные неисправности и способы их устранения

При возникновении каких-либо неисправностей при пользовании прибором, обратитесь к приведенной ниже таблице для установления возможных причин сбоя.

| Проблема                                                                                                                          | Причина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Рекомендуемые действия                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | Манжета надета неправильно или штекер воздушной трубки вставлен неплотно.<br><br>Измерения не могли быть произведены из-за движения рукой или разговора во время измерений.<br><br>При выраженных нарушениях ритма сокращений сердца, глубоком склерозе сосудов, слабой пульсовой волне правильное измерение артериального давления может быть затруднено. | Убедитесь, что манжета надета правильно, а штекер/тройник вставлен плотно и повторите всю процедуру измерений.<br><br>Повторите измерение, полностью соблюдая рекомендации настоящего руководства по эксплуатации.<br><br>В этих случаях необходимо получить консультацию по применению электронного прибора у врача. |
|                                                | Разряжены элементы питания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Замените все элементы питания на новые.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                | Результат измерения систолического давления ниже 60 мм рт.ст. или результат измерения диастолического давления ниже 40 мм рт.ст.                                                                                                                                                                                                                           | Произведите повторное измерение, соблюдая требования настоящего Руководства. При повторном появлении проконсультируйтесь с врачом.                                                                                                                                                                                    |
|                                                | Результат измерения систолического давления выше 260 мм рт.ст. или результат измерения диастолического давления выше 180 мм рт.ст.                                                                                                                                                                                                                         | Произведите повторное измерение, соблюдая требования настоящего Руководства. При повторном появлении проконсультируйтесь с врачом.                                                                                                                                                                                    |
| После нажатия кнопки  отсутствует индикация на | Разряжены элементы питания.<br><br>Не соблюдена полярность элементов питания.                                                                                                                                                                                                                                                                              | Замените все элементы питания на новые.<br><br>Установите элементы питания правильно.                                                                                                                                                                                                                                 |

| Проблема                                                                            | Причина                                                                                                                                                                                                            | Рекомендуемые действия                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| дисплее                                                                             | Загрязнены контакты элементов питания.                                                                                                                                                                             | Протрите контакты сухой тканью.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Нагнетание прекращается и вновь возобновляется.                                     | Происходит автоматическая подкачка для обеспечения правильных измерений. Возможно, Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения.                                                                          | См. ПОРЯДОК ИЗМЕРЕНИЯ. Успокойтесь и повторите измерение.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Артериальное давление каждый раз разное. Значения измерений слишком низки (высоки). | Манжета находится не на уровне сердца.<br>Манжета надета неправильно.<br>Ваша рука напряжена.<br>Возможно, Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения.<br>Повторное измерение произведено без перерыва. | Примите правильную позу для измерения.<br>Правильно наденьте манжету.<br><br>Расслабьтесь перед измерением.<br>Во время измерения соблюдайте тишину и покой.<br>Проводите повторное измерение не раньше, чем через 3 минуты.                                                                          |
| Значение частоты пульса слишком высокое (или слишком низкое).                       | Возможно, Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения.<br>Измерения производились сразу после физической нагрузки                                                                                        | Во время измерения соблюдайте тишину и покой.<br><br>Повторите измерение не менее, чем через 5 минут.                                                                                                                                                                                                 |
| Невозможно произвести большое количество измерений.                                 | Использование некачественных элементов питания.                                                                                                                                                                    | Используйте только щелочные элементы питания известных производителей.                                                                                                                                                                                                                                |
| Самостоятельное отключение питания.                                                 | Срабатывает система автоматического отключения питания.                                                                                                                                                            | Это не является неисправностью. Прибор автоматически отключается через 3 минуты (для приборов вариантов исполнения: LD12S, LD23, LD23A, LD23L, LD51S) и 1 минуту (для прибора варианта исполнения LD12) после последнего измерения / действия с прибором.                                             |
| Измерение прекращается                                                              | Срабатывает система ограничения длительности измерения                                                                                                                                                             | Если одно измерение длится более 180 сек подряд, то для исключения травмирования руки давлением манжеты, такое измерение будет остановлено, прибор выпустит воздух из манжеты. Дайте руке отдохнуть и повторите измерение соблюдая требования настоящего Руководства. Это не является неисправностью. |
| Голосовое сопровождение                                                             | Включен режим голосового сопровождения отличный                                                                                                                                                                    | Переключить язык голосового сопровождения на русский.                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Проблема                                                                       | Причина                                  | Рекомендуемые действия                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| не на русском языке (для приборов вариантов исполнения: LD12S, LD51S).         | от русского языка.                       |                                                                   |
| Нет голосового сопровождения (для приборов вариантов исполнения: LD12S, LD51S) | Выключен режим голосового сопровождения. | Включить голосовое сопровождение (см. раздел «Порядок измерения») |

Если, несмотря на приведенные выше рекомендации, Вы не можете добиться правильных результатов измерений, прекратите эксплуатацию прибора и обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание (адреса и телефоны уполномоченных организаций указаны в гарантийном талоне). Не пытайтесь сами наладить внутренний механизм.

## 7. Основные технические характеристики и функции

### 7.1. Габаритные размеры



Обозначение размеров: Длина (L) x Высота (H) x Ширина (B) для всех иллюстраций настоящего раздела см. по аналогии с указанием размеров на электронных блоках.

#### 7.1.1. Электронный блок



LD12



LD12S



Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм:

- варианты исполнения LD12, LD12S:  $66 \pm 3 \times 70 \pm 3 \times 32 \pm 3$ .
- варианты исполнения LD23, LD23A, LD23L:  $129 \pm 5 \times 68 \pm 5 \times 54 \pm 5$ .
- варианты исполнения LD51, LD51A, LD51U, LD51S:  $105 \pm 5 \times 129 \pm 5 \times 61 \pm 5$ .

#### 7.1.2. Манжеты CUFF-LD

Габаритные размеры, (L) x (B), мм:

- CUFF-LD12:  $(305 \pm 10) \times (75 \pm 5)$ .
- CUFF-LDA:  $(540 \pm 10) \times (140 \pm 10)$ .
- CUFF-LDA2:  $(590 \pm 10) \times (165 \pm 10)$ .
- CUFF-LDU:  $(585 \pm 10) \times (140 \pm 10)$ .

Длина воздушной трубки со штекером для манжет: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, (L) мм:  $620 \pm 20$ .

Длина воздушной трубки со штекером для манжеты Cuff-LDU, (L) мм:  $720 \pm 20$ .

#### 7.1.3. Источник электропитания LD-N057 (для приборов вариантов исполнения: LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S)

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм:  $78 \pm 2 \times 47 \pm 2 \times 20 \pm 2$ .

Длина кабеля, мм:  $1500 \pm 10$ .

#### 7.1.4. Элементы питания

Элементы питания AA x 1,5В:

Элемент питания, тип AA, напряжение 1,5 В (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S).

Элементы питания AAA x 1,5В:

Элемент питания, тип AAA, напряжение 1,5 В (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD12S).

#### 7.1.5. Сумка (для приборов вариантов исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S)

Габаритные размеры, (L) x (B), мм:

- варианты исполнения LD23, LD23A, LD23L:  $(175 \pm 10) \times (210 \pm 10)$ .
- варианты исполнения LD51, LD51A, LD51U, LD51S:  $(250 \pm 10) \times (275 \pm 10)$ .

**7.1.6. Футляр (для приборов вариантов исполнения: LD12, LD12S)****Габаритные размеры футляра:**

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм:  $77 \pm 5 \times 92 \pm 5 \times 85 \pm 5$ .

**7.2. Масса изделия**

| Наименование                                                  | Масса, г     |
|---------------------------------------------------------------|--------------|
| Электронный блок (без элементов питания):                     |              |
| - LD23, LD23A, LD23L                                          | $190 \pm 10$ |
| - LD51, LD51A, LD51U                                          | $282 \pm 10$ |
| - LD51S                                                       | $290 \pm 10$ |
| Электронный блок с манжетой CUFF-LD12 (без элементов питания) |              |
| - LD12                                                        | $105 \pm 5$  |
| - LD12S                                                       | $123 \pm 5$  |
| Манжета:                                                      |              |
| - CUFF-LDA                                                    | $125 \pm 10$ |
| - CUFF-LDA2                                                   | $160 \pm 10$ |
| - CUFF-LDU                                                    | $129 \pm 10$ |
| Источник электропитания LD-N057                               | $60 \pm 5$   |
| Элементы питания:                                             |              |
| - AA x 1,5B*4                                                 | $70 \pm 5$   |
| - AAA x 1,5B*2                                                | $20 \pm 5$   |

Масса изделия в потребительской упаковке, г:

- вариант исполнения LD12:  $265 \pm 50$ .
- вариант исполнения LD12S:  $285 \pm 50$ .
- вариант исполнения LD23:  $495 \pm 50$ .
- вариант исполнения LD23A:  $555 \pm 50$ .
- вариант исполнения LD23L:  $595 \pm 50$ .
- вариант исполнения LD51:  $605 \pm 50$ .
- вариант исполнения LD51A:  $665 \pm 50$ .
- вариант исполнения LD51U:  $670 \pm 50$ .
- вариант исполнения LD51S:  $677 \pm 50$ .

**7.3. Характеристики безопасности**

|                                                               |                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита от поражения электротоком по EN 60601-1                | Варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S - МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II<br>Варианты исполнения: LD12, LD12S - МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ |
| Тип рабочей части по EN 60601-1                               | Рабочие части типа BF<br>Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом                                                                                |
| Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529 | Варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S – IP21<br>Варианты исполнения: LD12, LD12S – IP22<br>Обычное оборудование                               |

**7.4. Технические характеристики.**

| Вариант исполнения                                                                                            | LD12, LD12S                                     | LD23, LD23A,<br>LD23L                                                 | LD51, LD51A,<br>LD51U, LD51S                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Метод измерения                                                                                               | Осциллометрический                              | Осциллометрический                                                    | Осциллометрический                                                    |
| Индикатор                                                                                                     | Жидкокристаллический                            | Жидкокристаллический                                                  | Жидкокристаллический                                                  |
| Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.                                                             | от 0 до 300                                     | от 0 до 300                                                           | от 0 до 300                                                           |
| Диапазон измерения: давление в манжете, мм рт. ст. частоты пульса, ударов /мин                                | от 40 до 260<br>от 40 до 160                    | от 40 до 260<br>от 40 до 160                                          | от 40 до 260<br>от 40 до 160                                          |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст. | ±3                                              | ±3                                                                    | ±3                                                                    |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %                                 | ±5                                              | ±5                                                                    | ±5                                                                    |
| Память                                                                                                        | 2х90 измерений + среднее значение 3-х последних | -                                                                     | 2х90 измерений + среднее значение 3-х последних                       |
| Нагнетание                                                                                                    | Автоматическое (воздушный насос)                | Автоматическое (воздушный насос)                                      | Автоматическое (воздушный насос)                                      |
| Сброс давления при измерении                                                                                  | Автоматический                                  | Автоматический                                                        | Автоматический                                                        |
| Напряжение электропитания, В                                                                                  | 3                                               | 6                                                                     | 6                                                                     |
| Тип электропитания                                                                                            | 2 элемента питания AAA                          | 4 элемента питания AA (LR6) или источник электропитания 600 мА (±10%) | 4 элемента питания AA (LR6) или источник электропитания 600 мА (±10%) |
| Максимальная потребляемая мощность, Вт                                                                        | 1,5                                             | 3,6                                                                   | 3,6                                                                   |
| Предельные значения напряжения, В                                                                             | от 2,4 до 3                                     | от 4,5 до 6                                                           | от 4,5 до 6                                                           |
| Уровень шума, дБА                                                                                             | 40-65                                           | 40-65                                                                 | 40-65                                                                 |
| Максимальное время установления рабочего режима, сек.                                                         | 5                                               | 5                                                                     | 5                                                                     |
| Языки голосового сопровождения                                                                                | Английский, французский, испанский,             | -                                                                     | Английский, французский, испанский,                                   |

|                  | русский,<br>немецкий (для<br>LD12S)                                                     |                                                                                         | русский,<br>немецкий (для<br>LD51S)                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Год производства | Год и месяц<br>производства<br>обозначены в<br>серийном<br>номере после<br>символа «А». | Год и месяц<br>производства<br>обозначены в<br>серийном номере<br>после символа<br>«А». | Год и месяц<br>производства<br>обозначены в<br>серийном<br>номере после<br>символа «А». |

### 7.5. Поверка

Поверка осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «Рекомендации по метрологии. ГСОЕИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Знак утверждения типа наносится на руководство по эксплуатации. Сведения о результатах поверки Вы можете найти на сайте Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/63> или на официальном сайте производителя <http://littledoctor.ru/buyers/verification/> по наименованию и серийному номеру прибора.

Межповерочный интервал – 3 года.

#### 7.5.1 Поверка Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD12, LD12S

Для приведения прибора в режим поверки необходимо открутить винт крепления манжеты, затем аккуратно отсоединить манжету от монитора, отжав отверткой на манжете «замки» каркаса. Подсоединить к датчику монитора образцовый прибор. Затем нужно установить элементы питания, удерживая нажатой кнопку  Старт/Стоп, пока на экране не отобразятся все символы. Отпустите кнопку  Старт/Стоп, на дисплее появится «0». Это означает, что прибор перешел в режим поверки.

#### 7.5.2 Поверка Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD23, LD23A, LD23L

Для поверки прибора необходимо отсоединить от воздушной трубки манжеты штекер и вставить его в прибор длинным концом. Нажать кнопку  (старт/стоп). После кратковременной работы компрессора и звукового сигнала, на экране ЖК-дисплея появляется сообщение ошибки «Егг» и прибор переключается в режим поверки. На дисплее появится «0». Время нахождения прибора режиме поверки ограничено 3 минутами (прибор выключается автоматически).

Для продолжения поверки необходимо повторное включение прибора.

#### 7.5.3 Поверка Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD51, LD51A, LD51U, LD51S

Для поверки прибора необходимо отсоединить от воздушной трубки манжеты штекер и вставить его в прибор длинным концом. Затем нужно установить элементы питания, удерживая нажатой кнопку  (Старт/Стоп), пока на экране не отобразятся все символы. Отпустите кнопку  (Старт/Стоп), на дисплее появится «0». Это означает, что прибор перешел в режим поверки.

## **8. Маркировка**

### **8.1. Маркировка электронного блока**

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе основного блока содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- серийный номер (SN), с указанием года и даты выпуска;
- символы и обозначения, которые представлены в п. 8.6.

### **8.2. Маркировка манжеты на плечо**

Маркировка наносится типографским способом на ткань манжеты.

Маркировка на манжете содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- схематичное изображение способа применения.
- размер манжеты.

### **8.3. Маркировка манжет на запястье**

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к манжете.

Маркировка содержит:

- наименование изделия для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, для использования с которым предназначена манжета;
- размер манжеты;
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- символы и обозначения, значение которых указано в п. 8.6., относящиеся к прибору для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, для использования с которым предназначена манжета.

### **8.4. Маркировка потребительской упаковки**

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится печатным способом.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС;
- комплектность изделия;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены в п. 8.6.

### **8.5. Маркировка на транспортной упаковке**

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены в п. 8.6.

## 8.6. Расшифровка символов



Обратиться к инструкции  
по эксплуатации  
На МЕ Изделии  
"Выполнение инструкции  
по эксплуатации"



Изготовитель



Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!  
Электронное оборудование\*: утилизировать отдельно, чтобы  
избежать загрязнения окружающей среды и причинения вреда  
здоровью людей. Для получения более подробных сведений о  
возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к  
продавцу, у которого оно было приобретено или в  
специализированный пункт утилизации.

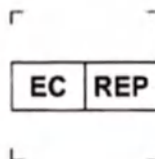
\* В системах эта наклейка может быть прикреплена только к  
основному блоку.



Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета  
Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании



Серийный номер,  
AYYYYMM023XXXX  
Где YYYYY – год выпуска  
MM – месяц выпуска  
XXXX – порядковый  
номер по системе  
нумерации производителя



Уполномоченный  
представитель в  
Европейском  
сообществе



Изделие КЛАССА II



Рабочая часть типа BF  
Тип рабочей части по  
EN 60601-1



Знак утверждения типа  
средств измерений



Знак соответствия  
Украины



Беречь от влаги



Поверочное клеймо  
для Республики  
Казахстан и  
Республики Беларусь



Верх



Хрупкое, обращаться  
осторожно



Ограничение  
атмосферного давления



Диапазон влажности



Предел температуры



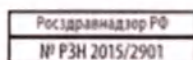
Не допускать  
воздействия  
солнечного света



QR-код



Штрих-код



Номер регистрационного удостоверения

## 9. Упаковка

### 9.1. Упаковка

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

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

### 9.2. Потребительская и транспортная упаковка

В потребительскую упаковку вкладывается изделие, предварительно упакованное в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет, руководство по эксплуатации, гарантийный талон.

Потребительская тара (упаковка) изготовлена из гофрированного картона марки P5.2, производства DRAGONS PACKING (TAICANG) Co., Ltd., КНР.

Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной  $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ . В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала. Транспортная упаковка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

### 9.3. Габаритные размеры потребительской упаковки

| Потребительская упаковка  | Габаритные размеры (L x H x B), мм                     |
|---------------------------|--------------------------------------------------------|
| LD12, LD12S               | $(110 \pm 10) \times (150 \pm 10) \times (90 \pm 10)$  |
| LD23, LD23A, LD12L        | $(125 \pm 10) \times (185 \pm 10) \times (110 \pm 10)$ |
| LD51, LD51A, LD51U, LD51S | $(125 \pm 10) \times (185 \pm 10) \times (110 \pm 10)$ |

### 9.4. Комплектность

#### 9.4.1. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12

| № п/п | Наименование                                          | Количество     |
|-------|-------------------------------------------------------|----------------|
| 1.    | Электронный блок LD12                                 | 1 шт.          |
| 2.    | Манжета CUFF-LD12 (подсоединена к электронному блоку) | не более 2 шт. |
| 3.    | Элементы питания AAA x 1,5B                           | 2 шт.          |
| 4.    | Футляр                                                | 1 шт.          |
| 5.    | Руководство по эксплуатации                           | 1 шт.          |
| 6.    | Гарантийный талон                                     | 1 шт.          |
| 7.    | Потребительская тара (упаковка)                       | 1 шт.          |

#### 9.4.2. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12S

| № п/п | Наименование                                          | Количество     |
|-------|-------------------------------------------------------|----------------|
| 1.    | Электронный блок LD12S                                | 1 шт.          |
| 2.    | Манжета CUFF-LD12 (подсоединена к электронному блоку) | не более 2 шт. |

|    |                                 |       |
|----|---------------------------------|-------|
| 3. | Элементы питания AAA x 1,5B     | 2 шт. |
| 4. | Футляр                          | 1 шт. |
| 5. | Компакт-диск                    | 1 шт. |
| 6. | Руководство по эксплуатации     | 1 шт. |
| 7. | Гарантийный талон               | 1 шт. |
| 8. | Потребительская тара (упаковка) | 1 шт. |

**9.4.3. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD23**

| №<br>п/п | Наименование                    | Количество     |
|----------|---------------------------------|----------------|
| 1.       | Электронный блок LD23           | 1 шт.          |
| 2.       | Манжета CUFF-LDA                | не более 2 шт. |
| 3.       | Элементы питания AA x 1,5B      | 4 шт.          |
| 4.       | Сумка                           | 1 шт.          |
| 5.       | Руководство по эксплуатации     | 1 шт.          |
| 6.       | Гарантийный талон               | 1 шт.          |
| 7.       | Потребительская тара (упаковка) | 1 шт.          |

**9.4.4. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD23A**

| №<br>п/п | Наименование                    | Количество     |
|----------|---------------------------------|----------------|
| 1.       | Электронный блок LD23A          | 1 шт.          |
| 2.       | Манжета CUFF-LDA                | не более 2 шт. |
| 3.       | Источник электропитания LD-N057 | не более 2 шт. |
| 4.       | Элементы питания AA x 1,5B      | 4 шт.          |
| 5.       | Сумка                           | 1 шт.          |
| 6.       | Руководство по эксплуатации     | 1 шт.          |
| 7.       | Гарантийный талон               | 1 шт.          |
| 8.       | Потребительская тара (упаковка) | 1 шт.          |

**9.4.5. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD23L**

| №<br>п/п | Наименование                    | Количество     |
|----------|---------------------------------|----------------|
| 1.       | Электронный блок LD23L          | 1 шт.          |
| 2.       | Манжета CUFF-LDA2               | не более 2 шт. |
| 3.       | Источник электропитания LD-N057 | не более 2 шт. |
| 4.       | Элементы питания AA x 1,5B      | 4 шт.          |
| 5.       | Сумка                           | 1 шт.          |
| 6.       | Руководство по эксплуатации     | 1 шт.          |
| 7.       | Гарантийный талон               | 1 шт.          |
| 8.       | Потребительская тара (упаковка) | 1 шт.          |

**9.4.6. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51**

| №<br>п/п | Наименование          | Количество |
|----------|-----------------------|------------|
| 1.       | Электронный блок LD51 | 1 шт.      |

|    |                                 |                |
|----|---------------------------------|----------------|
| 2. | Манжета CUFF-LDA                | не более 2 шт. |
| 3. | Элементы питания AA x 1,5B      | 4 шт.          |
| 4. | Сумка                           | 1 шт.          |
| 5. | Руководство по эксплуатации     | 1 шт.          |
| 6. | Гарантийный талон               | 1 шт.          |
| 7. | Потребительская тара (упаковка) | 1 шт.          |

**9.4.7. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51A**

| №<br>п/п | Наименование                    | Количество     |
|----------|---------------------------------|----------------|
| 1.       | Электронный блок LD51A          | 1 шт.          |
| 2.       | Манжета CUFF-LDA                | не более 2 шт. |
| 3.       | Источник электропитания LD-N057 | не более 2 шт. |
| 4.       | Элементы питания AA x 1,5B      | 4 шт.          |
| 5.       | Сумка                           | 1 шт.          |
| 6.       | Руководство по эксплуатации     | 1 шт.          |
| 7.       | Гарантийный талон               | 1 шт.          |
| 8.       | Потребительская тара (упаковка) | 1 шт.          |

**9.4.8. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51U**

| №<br>п/п | Наименование                    | Количество     |
|----------|---------------------------------|----------------|
| 1.       | Электронный блок LD51U          | 1 шт.          |
| 2.       | Манжета CUFF-LDU                | не более 2 шт. |
| 3.       | Источник электропитания LD-N057 | не более 2 шт. |
| 4.       | Элементы питания AA x 1,5B      | 4 шт.          |
| 5.       | Сумка                           | 1 шт.          |
| 6.       | Руководство по эксплуатации     | 1 шт.          |
| 7.       | Гарантийный талон               | 1 шт.          |
| 8.       | Потребительская тара (упаковка) | 1 шт.          |

**9.4.9. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51S**

| №<br>п/п | Наименование                    | Количество     |
|----------|---------------------------------|----------------|
| 1.       | Электронный блок LD51S          | 1 шт.          |
| 2.       | Манжета CUFF-LDA                | не более 2 шт. |
| 3.       | Источник электропитания LD-N057 | не более 2 шт. |
| 4.       | Элементы питания AA x 1,5B      | 4 шт.          |
| 5.       | Компакт-диск                    | 1 шт.          |
| 6.       | Сумка                           | 1 шт.          |
| 7.       | Руководство по эксплуатации     | 1 шт.          |
| 8.       | Гарантийный талон               | 1 шт.          |
| 9.       | Потребительская тара (упаковка) | 1 шт.          |

## 10. Гарантийные обязательства

### 10.1. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

### 10.2. Гарантийный срок эксплуатации

1. На настоящий прибор установлен гарантийный срок в течение 5 лет с даты продажи.

Гарантийный срок на манжету и источник электропитания составляет 12 месяцев с даты продажи.

2. Гарантийные обязательства оформляются гарантийным талоном при продаже прибора покупателю.

3. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

### 10.3. Срок службы

Срок службы Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, в вариантах исполнения исчисляется с момента продажи и составляет:

| Наименование изделия                              | Срок службы, лет |
|---------------------------------------------------|------------------|
| Электронный блок                                  | 7                |
| Манжеты: CUFF-LD12, CUFF-LDA, CUFF-LDA2, CUFF-LDU | 3                |
| Источник электропитания LD-N057                   | 7                |

По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

### 10.4. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванные нестабильным электрическим питанием или электрическим питанием вне допустимого диапазона;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;

- неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

#### 10.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер или артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос.

Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Почтовый адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00

Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Web: <http://www.kkrus.com>

E-mail: [info@kkrus.com](mailto:info@kkrus.com)

**11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе****11.1. Сведения о производителе (изготовителе)**

|              |                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование | «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»<br>(Little Doctor International (S) Pte. Ltd.) |
| Адрес        | 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Сингапур                                  |
| Сайт /       | <a href="http://www.littledoctor.sg">www.littledoctor.sg</a>                          |
| E-mail       | <a href="mailto:info@littledoctor.sg">info@littledoctor.sg</a>                        |
| Тел./Факс:   | +65-68344249 / +65-62342197                                                           |

**11.2. Сведения об адресе места производства**

|              |                                                                                                                                                    |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование | «Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко., Лтд.»<br>(Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.)                                                     |
| Адрес        | Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.,<br>No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area<br>226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China |
| Тел. / Факс: | +86 0513 85986717 / +86 0513 85986716                                                                                                              |

**11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС**

|              |                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование | Little Doctor Europe Sp. z o.o.                                                    |
| Адрес        | ул. Завила 57G, 30-390, г. Краков, Польша<br>(st. Zawila 57G 30-390 Krakow Poland) |
| Тел. / Факс: | + 4812 268 47 46 / + 4812 268 47 53                                                |

**11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ**

|                   |                                                                                                                                  |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование      | Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция») (ООО «Фирма К и К») |
| Адрес юридический | 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII                                                               |
| Адрес фактический | 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII                                                               |
| Тел.:             | +7 (495) 718 88 00                                                                                                               |
| Факс:             | +7 (495) 718 88 00                                                                                                               |
| Сайт              | <a href="http://www.kkrus.com">http://www.kkrus.com</a>                                                                          |
| E-mail:           | <a href="mailto:info@kkrus.com">info@kkrus.com</a>                                                                               |

**11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции**

|                                       |                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование нотифицированного органа | «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации<br>Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия<br>(TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body,<br>Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany) |
| Номер нотифицированного органа        | 0123                                                                                                                                                                                          |

**12. Утилизация****12.1. Утилизация оборудования**

По истечении срока службы утилизацию приборов необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21.

Приборы, его части, предназначенные для контакта с пациентом, перед утилизацией должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации. После выполнения очистки, дезинфекции их следует утилизировать как отходы класса А (безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Поскольку ни прибор, ни элементы питания не являются отходами, которые можно уничтожать в домашних условиях, следуйте национальным/местным правилам переработки отходов и сдавайте их на соответствующие пункты сбора.

**13. Данные для разработки и производства изделия****13.1. Применяемые директивы**

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| Директива по медицинским изделиям | MDD (93/42/ЕЕС) |
|-----------------------------------|-----------------|

**13.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| № | Ссылка        | Ред.         | Имя файла                                                                                  |
|---|---------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | MDD 93/42/ЕЕС | 1993         | Директива о медицинских изделиях                                                           |
| 2 | 2007/47/ЕС    | 2007         | Директива о медицинских изделиях                                                           |
| 3 | ISO 15223-1   | 2016         | Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств                 |
| 4 | EN 1041       | 2008/A1:2013 | Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями                 |
| 5 | EN 60601-1-6  | 2006/A1:2013 | Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по технике безопасности |
| 6 | IEC 60601-1-6 | 2010/A1:2015 | Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.              |

| №  | Ссылка        | Ред.         | Имя файла                                                                                                                                                                                                                               |
|----|---------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |               |              | Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                                                                                                                                                                   |
| 7  | EN 60601-1-11 | 2015         | Общие требования безопасности и основные функциональные характеристики – Параллельный стандарт: Требования для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, используемых при медицинской помощи на дому |
| 8  | EN 60601-1-2  | 2015         | Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования безопасности; Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                                                                          |
| 9  | EN 1060-4     | 2004         | Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 4: Процедуры испытаний для определения общей точности системы автоматических неинвазивных манометров                                                                                               |
| 10 | ISO 14971     | 2019         | Изделия медицинские. Управление рисками для производителей медицинских изделий                                                                                                                                                          |
| 11 | ISO 13485     | 2016         | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                                                                   |
| 12 | ISO 10993-1   | 2009/AC:2010 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками                                                                                                                        |
| 13 | ISO10993-5    | 2009         | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                                                                           |
| 14 | ISO 10993-10  | 2010         | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия                                                                                             |
| 15 | IEC 62304     | 2006+A1:2015 | Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программных средств                                                                                                                                           |
| 16 | IEC 62366-1   | 2015         | Медицинское устройство. Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам                                                                                                                       |

### 13.3. Перечень национальных стандартов Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ 81060-1-2021 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования 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».
- 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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3.
- ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11.
- ГОСТР 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8.
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17.
- МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17.
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3, п.5.3.5, п.5.4.3.

**Приложение А. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)**

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, в вариантах исполнения:**

I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12, в составе:

1. Электронный блок LD12 – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LD12 (подсоединена к электронному блоку) – не более 2 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5В – 2 шт.
4. Футляр – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Гарантийный талон – 1 шт.
7. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD12S, в составе:

1. Электронный блок LD12S – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LD12 (подсоединена к электронному блоку) – не более 2 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5В – 2 шт.
4. Футляр – 1 шт.
5. Компакт-диск – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.
8. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD23, в составе:

1. Электронный блок LD23 – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – не более 2 шт.
3. Элементы питания AA x 1,5В – 4 шт.
4. Сумка – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Гарантийный талон – 1 шт.
7. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD23A, в составе:

1. Электронный блок LD23A – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – не более 2 шт.
3. Источник электропитания LD-N057 – не более 2 шт.
4. Элементы питания AA x 1,5В – 4 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.
8. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD23L, в составе:

1. Электронный блок LD23L – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA2 – не более 2 шт.

3. Источник электропитания LD-N057 – не более 2 шт.
4. Элементы питания AA x 1,5B – 4 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.
8. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

VI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51, в составе:

1. Электронный блок LD51 – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – не более 2 шт.
3. Элементы питания AA x 1,5B – 4 шт.
4. Сумка – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Гарантийный талон – 1 шт.
7. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

VII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51A, в составе:

1. Электронный блок LD51A – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – не более 2 шт.
3. Источник электропитания LD-N057 – не более 2 шт.
4. Элементы питания AA x 1,5B – 4 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.
8. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

VIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51U, в составе:

1. Электронный блок LD51U – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDU – не более 2 шт.
3. Источник электропитания LD-N057 – не более 2 шт.
4. Элементы питания AA x 1,5B – 4 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.
8. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

IX. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51S, в составе:

1. Электронный блок LD51S – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – не более 2 шт.
3. Источник электропитания LD-N057 – не более 2 шт.
4. Элементы питания AA x 1,5B – 4 шт.
5. Компакт-диск – 1 шт.
6. Сумка – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Гарантийный талон – 1 шт.
9. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

**Приложение Б. Декларация об электромагнитной совместимости****Декларация производителя – электромагнитное излучение**

|                                                                                                                                                                                       |               |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде |               |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Тестирование излучения                                                                                                                                                                | Соответствие  | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                 |
| Радиочастотные излучения (RF) СИСР 11 (CISPR 11)                                                                                                                                      | Группа 1      | Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции.<br>Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли вызовут какие-либо помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости. |
| Радиочастотные излучения (RF) СИСР 11 (CISPR 11)                                                                                                                                      | Класс В       | Устройство подходит для использования во всех помещениях, в том числе жилых и тех, которые непосредственно связаны со зданиями низковольтного коммунального электроснабжения, используемого для бытовых целей.                       |
| Излучение, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2                                                                                                                            | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                        | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                      |

**Декларация производителя – электромагнитная устойчивость**

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

| Испытание на устойчивость                                                                                                                 | Испытательный уровень IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                             | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                        | Электромагнитная среда-руководство                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР)<br>IEC 61000-4-2                                                                                          | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух                                                                                                                                                                                                                                             | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ контакт                                                                                                                                                                                                                                            | Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30% |
| Электростатический быстрый переход /всплеск<br>IEC 61000-4-4                                                                              | ± 2 кВ для линий электроснабжения<br>± 1 кВ для входных/выходных линий                                                                                                                                                                                                      | ± 2 кВ<br>± 1 кВ                                                                                                                                                                                                                                                            | Качество питания (зарядки аккумуляторной батареи) от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.                               |
| Скачок напряжения<br>IEC 61000-4-5                                                                                                        | ± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям)<br>± 2кВ от линии (линий) к земле                                                                                                                                                                                                  | ± 1кВ<br>± 2кВ                                                                                                                                                                                                                                                              | Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.                                                                |
| Частота сети (50/60 Гц)<br>Магнитное поле<br>IEC 61000-4-8                                                                                | 3.0 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                       | Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места установки в типичной коммерческой или больничной среде.                |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения<br>IEC 61000-4-11 | < 5% $U_n$<br>(>95% амплитуды напряжения $U_n$ ) на 0,5 цикла<br>40% $U_n$<br>(60% амплитуды напряжения $U_n$ ) на 5 циклах<br>70% $U_n$<br>(30% амплитуды напряжения в $U_n$ ) на 25 циклах<br>< 5% $U_n$<br>(> 95% амплитуды изменений напряжения $U_n$ ) в течение 5 сек | < 5% $U_n$<br>(>95% амплитуды напряжения $U_n$ ) на 0,5 цикла<br>40% $U_n$<br>(60% амплитуды напряжения $U_n$ ) на 5 циклах<br>70% $U_n$<br>(30% амплитуды напряжения в $U_n$ ) на 25 циклах<br>< 5% $U_n$<br>(> 95% амплитуды изменений напряжения $U_n$ ) в течение 5 сек | Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.                                                                |

| Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде |                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень IEC 60601                                                                                             | Уровень соответствия                    | Электромагнитная среда-Руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>                                    | <p>3В<br/>(среднеквадратичное значение)<br/>от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м [130 дБ (мкВ/м)]<br/>от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3В</p> <p>3 В/м [130 дБ (мкВ/м)]</p> | <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Где Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).<br/>Напряженность полей от фиксированного радиочастотного передатчика, установленная электромагнитным исследованием участка, (а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p>  |

Примечание 1)  $U_n$  - это испытательный уровень напряжения сети переменного тока.

Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 3) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

а. Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительская радиосвязь, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для того чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную фиксированными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется испытуемое оборудование (ИО), превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиочастотного излучения, необходимо провести наблюдение за испытуемым оборудованием с целью проверки на наличие возможных отклонений в работе. Если наблюдаются функциональные отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ИО.

б. В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше  $[V_1]$  В/м.

### Рекомендуемые расстояния удаления между портативными и мобильными радиочастотными средствами коммуникации и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Пользователь может принять меры для предотвращения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

| Номинальная<br>максимальная<br>мощность<br>передатчика<br>Вт | Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика,<br>м |                                                                 |                                                                |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                                              | От 150 кГц до 80<br>МГц<br>$d = [\frac{3,5}{\sqrt{f}}]\sqrt{P}$ | От 80 МГц до 800<br>МГц<br>$d = [\frac{3,5}{\sqrt{f}}]\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5<br>ГГц<br>$d = [\frac{7}{\sqrt{f}}]\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                         | 0,117                                                           | 0,117                                                           | 0,234                                                          |
| 0,1                                                          | 0,370                                                           | 0,370                                                           | 0,740                                                          |
| 1                                                            | 1,170                                                           | 1,170                                                           | 2,340                                                          |
| 10                                                           | 3,700                                                           | 3,700                                                           | 7,400                                                          |
| 100                                                          | 11,70                                                           | 11,70                                                           | 23,40                                                          |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P представляет собой номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное изготовителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона

Примечание 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

**Приложение В. Гарантийный талон (Проект)**

**«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»**  
**(Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)**

**Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Сингапур**  
**Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197 E-mail: [info@littledoctor.sg](mailto:info@littledoctor.sg)**

**Гарантийный талон**  
**на замену в течение гарантийного срока**

**МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И**  
**ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ LD, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**  
**(Заполняет производитель)**

наименование изделия

№

Вариант исполнения изделия

серийный номер (SN)

Дата изготовления \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы ответственного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец \_\_\_\_\_  
(название торгующей организации)

Дата продажи \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца \_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного талона №1  
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица \_\_\_\_\_  
(подпись)

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»  
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)  
Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza,  
199591, Сингапур  
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197  
E-mail: [info@littledoctor.sg](mailto:info@littledoctor.sg)

**ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1**  
на замену (ремонт) медицинского изделия  
в течение гарантийного срока

**МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) \_\_\_\_\_ М.П.  
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец \_\_\_\_\_  
(название торгующей организации)

Дата продажи \_\_\_\_\_ Подпись и печать продавца \_\_\_\_\_ М.П.  
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2  
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица \_\_\_\_\_  
(подпись)

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»  
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)  
Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza,  
199591, Сингапур  
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197  
E-mail: [info@littledoctor.sg](mailto:info@littledoctor.sg)

**ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2**  
на замену (ремонт) медицинского изделия  
в течение гарантийного срока

**МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) \_\_\_\_\_ М.П.  
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец \_\_\_\_\_  
(название торгующей организации)

Дата продажи \_\_\_\_\_ Подпись и печать продавца \_\_\_\_\_ М.П.  
(год, месяц, число) (подпись и печать)

(ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ)

(Ф.Н.О. ОБЩЕСТВЕННОГО ЯЗЫКА)

(Ф.И.О. свидетеля из того же ряда)

(подпись)

(continued)

(continued)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[illegible]

✂

(простоудиница, уполномоченный представитель)

(Ф.И.О. ответственного лица)

(Ф.Н.О. ответственного лица)

(подпись)

(moderate)

(moderate)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар),  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, должным образом уполномоченный и  
допущенный к практике в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что г-жа Джейн Тео Чун Джеок, лицо, указанное и упомянутое в документе  
«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» (приложенном к настоящему  
свидетельству, являющимся оригиналом), лично подписала указанный документ в  
моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я, вышеупомянутый  
нотариус, скрепляю настоящий документ собственной  
подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня  
16 октября 2023 г.

\_\_\_\_\_/ Подпись /  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС  
СИНГАПУР

Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС \*  
СИНГАПУР

С. Х. Алменоар  
№2023/0244

1 апреля 2023 г. – 31 марта 2024 г.

Красная наклейка:  
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
НОТАРИУС

В соответствии с Положением 8(3)(с) Порядка совершения нотариальных  
действий подлинность Нотариального свидетельства должна удостоверяться  
Сингапурской академией права для того, чтобы оно считалось  
действительным.

Начиная с 16 сентября 2021 г. Нотариальное свидетельство признается  
удостоверенным в установленном порядке посредством проставления  
Апостиля на оборотной стороне Нотариального свидетельства.

## АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего приложенный выданный в Сингапуре официальный документ, а также, если применимо, идентичность печати или штампа. Он не подтверждает подлинности основного документа.

Для проверки Апостиля перейдите на сайт <https://legalization.sal.sg>

или отсканируйте QR-код:

/QR-код/

Если документ используется в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., он должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей страну.

Код верификации:  
11557941

|                                |                                                                        |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1. Страна                      | Сингапур                                                               |
| Настоящий официальный документ |                                                                        |
| 2. Подписан:                   | Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)                 |
| 3. Действующим в качестве:     | Государственного нотариуса                                             |
| 4. Скреплен печатью/штампом:   | Государственного нотариуса                                             |
| Удостоверено                   |                                                                        |
| 5. В:                          | Сингапурской академии права                                            |
| 6. Дата:                       | 17 октября 2023 г.                                                     |
| 7. Кем:                        | Мелисса Гоу, Директор отдела по предоставлению обязательных услуг, САЛ |
| 8. №:                          | AC0N8200WF                                                             |
| 9. Печать/Штамп:               | 10. Подпись:<br><br>/ Подпись /                                        |

Красная наклейка:  
ЮРИДИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ СИНГАПУРА  
СЕРТИФИКАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ

/Логотип: Литл Доктор /

Подтверждено  
/ Подпись /  
**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
НОТАРИУС  
СИНГАПУР**

**Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
НОТАРИУС \* СИНГАПУР**

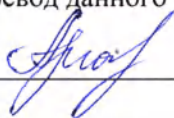
С. Х. Алменоар

№2023/0244

1 апреля 2023 г. – 31 марта 2024 г.

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация  
Город Москва**

**Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать третьего года**

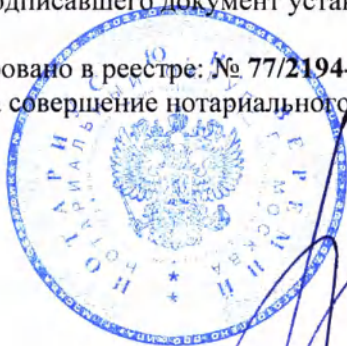
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-5-1250.

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

