



NC0N8J00AH

NOTARIAL CERTIFICATE

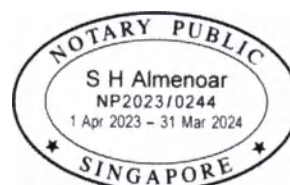
TO ALL TO WHOM these presents shall come

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 3rd day of November 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.

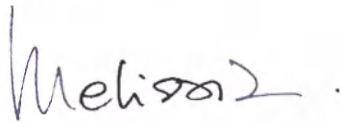
To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

or scan QR code:



Verification code: 60796703

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:	6th November 2023
7. By:	Melissa Goh, Director, Trust Services, SAL
8. No.:	AC0N8M01UJ
9. Seal/Stamp:	10. Signature: 



«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

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

Директор / Director



[Handwritten signature]
подпись / signature

/Джейн Тео Чун Джеок
(Jane Teo Choon Geok)

дата / date 09 октября / 09 October 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, 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

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	6
1.1. Обзор.....	6
1.2. Общие сведения	6
1.3. Принцип работы	6
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия.....	7
2.1. Общая информация о медицинском изделии	7
2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....	8
2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия	8
2.3.1. Назначение медицинского изделия	8
2.3.2. Область применения медицинского изделия.....	8
3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия	8
3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD2	9
3.2. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD3a	10
3.3. Сумка	11
3.4. Гарантийный талон	11
3.5. Руководство по эксплуатации.	11
4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия.....	11
4.1. Сведения о безопасности	11
4.2. Требования к условиям окружающей среды	12
4.2.1. Условия эксплуатации Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, в вариантах исполнения	12
4.2.2. Условия хранения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, в вариантах исполнения.....	12
4.2.3. Условия транспортирования Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, в вариантах исполнения	12
4.3. Меры предосторожности	13
4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании.....	14
4.4.1. Информация о потенциальных потребителях	14
4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	14
4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	14
4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	14
4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	14
4.5.1. Показания к применению	14



4.5.2. Противопоказания	15
4.5.3. Побочные эффекты	15
4.5.4. Меры предосторожности при измерении	15
4.6. Порядок использования прибора	15
4.6.1. Распаковка и проверка	15
4.6.2. Установка элементов питания	15
4.7. Рекомендации по правильному измерению	16
4.7.1. Правильная поза при измерении	17
4.7.2. Подготовка манжеты	17
4.7.3. Порядок измерения	19
4.7.3.1. Порядок измерения при использовании прибора варианта исполнения LD2 .	19
4.7.3.2. Порядок измерения при использовании прибора варианта исполнения LD3a	20
4.8. Функция памяти	22
4.8.1. Очистка памяти прибора	22
5. Санитарная обработка	22
5.1. Очистка	22
5.2. Дезинфекция	23
5.3. Сведения о стерилизации	23
6. Техническое обслуживание	23
6.1. Возможные неисправности и способы их устранения	24
7. Основные технические характеристики и функции	25
7.1. Габаритные размеры	25
7.1.1. Электронный блок	26
7.1.2. Манжета CUFF-LDA	26
7.1.3. Источник электропитания LD-N057 (для варианта исполнения LD3a)	26
7.1.4. Нагнетатель в сборе LD-S035 (для варианта исполнения LD2)	26
7.1.5. Элементы питания AA x 1,5B	26
7.1.6. Сумка	26
7.2. Масса изделия	27
7.3. Характеристики безопасности	27
7.4. Технические характеристики	27
7.5. Поверка	28
7.5.1. Поверка Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD2	28
7.5.2. Поверка Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD3a	28
8. Маркировка	29
8.1. Маркировка электронного блока	29
8.2. Маркировка манжеты	29
8.3. Маркировка потребительской упаковки	29

8.4. Маркировка на транспортной упаковке	29
8.5. Расшифровка символов	30
9. Упаковка 31	
9.1. Упаковка	31
9.2. Потребительская и транспортная упаковка	31
9.3. Габаритные размеры потребительской упаковки.....	31
9.4. Комплектность.....	31
9.4.1. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD2	31
9.4.2. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD3a	31
10. Гарантийные обязательства.....	32
10.1. Гарантия	32
10.2. Гарантийный срок эксплуатации	32
10.3. Срок службы	32
10.4. Исключения.....	32
10.5. Рекламация	33
11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	33
11.1. Сведения о производителе (изготовителе).....	33
11.2. Сведения об адресе места производства	33
11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС.....	34
11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ.....	34
11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	34
12. Утилизация34	
12.1. Утилизация оборудования	34
13. Данные для разработки и производства изделия.....	35
13.1. Применяемые директивы.....	35
13.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	35
16.4. Перечень национальных стандартов Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие	36
Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости.....	38
Приложение Б. Гарантийный талон (Проект).....	42

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, и в нее нагнетается воздух помпой прибора (для варианта исполнения LD3a) или ручным нагнетателем (для варианта исполнения LD2). В процессе медленного сброса воздуха из манжеты, датчики тонометра анализируют пульсовую волну, которая образуется в плечевой 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 CUFF-LDA, 4 элементов питания AA x 1,5В и, в зависимости от варианта исполнения, нагнетателя в сборе LD-S035 или источника электропитания LD-N057. На лицевой панели прибора расположена кнопка включения/выключения и кнопка памяти.

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

Манжета используется для создания искусственного давления на стенки артерий, при которых датчик прибора способен анализировать полученные данные о величине пульсовой волны.

Нагнетатель используется для нагнетания давления воздуха в манжету (для варианта исполнения LD2).

Элементы питания используются для питания электронного блока.

Источник электропитания используется (для варианта исполнения LD3a) для подключения к электросети и подачи питания на электронный блок.

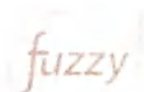
1.3. Принцип работы

Прибор использует осциллометрический метод измерения артериального давления и частоты пульса. Манжета оборачивается вокруг плеча и, в нее нагнетается воздух помпой прибора (для варианта исполнения LD3a) или ручным нагнетателем (для варианта исполнения LD2). В процессе медленного сброса воздуха из манжеты, датчик прибора улавливает слабые колебания давления в манжете, производимые расширением и сокращением плечевой артерии в ответ на каждый удар сердца. Амплитуда волн давления измеряется, преобразовывается в миллиметры ртутного столба и выводится на дисплей в виде цифрового значения. Прибор имеет память по 90 ячеек для хранения результатов измерений.

Обратите внимание на то, что прибор может не обеспечивать указанную точность измерения, если он используется или хранится при температуре или влажности иных, чем

указаны в разделе «Технические характеристики» данного руководства. 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.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ LD



Fuzzy Algorithm – алгоритм обработки данных измерений, позволяющий учитывать особенности сердцебиения человека, что обеспечивает более высокую точность.



Индикация аритмии – специальный значок «♥» на дисплее прибора сообщает о наличии нерегулярного пульса.

ВНИМАНИЕ!



Прибор допускается использовать только с манжетами:

- Cuff-LDA, размер 25-36 см (поставляется в комплекте)
- Cuff-LDA2, размер 32-43 см (приобретается отдельно, в комплект поставки не входит).

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	Па (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 электрическим током по EN 60601-1	Вариант исполнения LD3a - МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II Вариант исполнения LD2 - МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP21 Обычное оборудование

Степень мобильности	Переносное медицинское изделие, не предназначенное для работы при переносках
Режим работы	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ

2.2. 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 LD2, в составе:

1. Электронный блок LD2 – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – не более 2 шт.
3. Нагнетатель в сборе LD-S035 – 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.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD3a, в составе:

1. Электронный блок LD3a – 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.

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

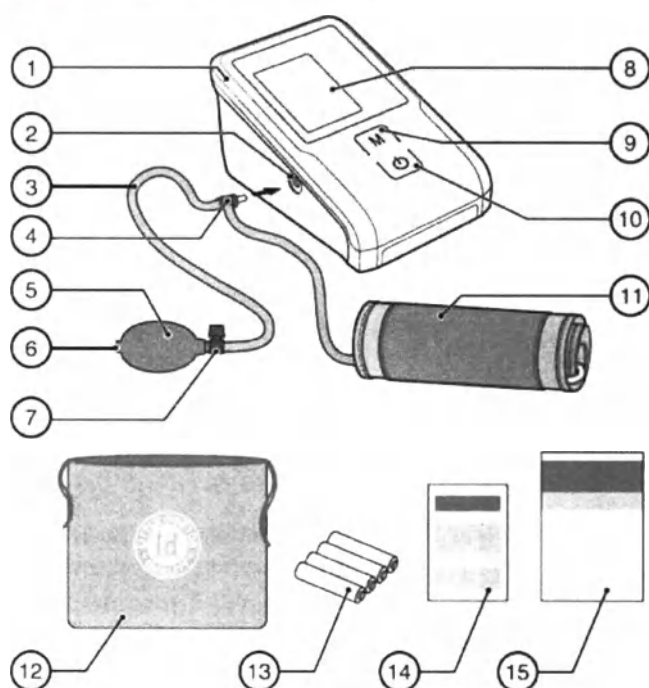
Для применения пациентами в возрасте от 15 лет и старше в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

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 цифрового LD, вариант исполнения LD2



1. Электронный блок LD2.
2. Гнездо для подсоединения нагнетателя и манжеты.
3. Воздушная трубка.
4. Тройник для подсоединения нагнетателя и манжеты к электронному блоку.
5. Нагнетатель в сборе LD-S035.
6. Обратный клапан нагнетателя.
7. Клапан сброса давления.
8. ЖК-дисплей.
9. Кнопка М (память).
10. Кнопка (включение/выключение питания).
11. Манжета Cuff-LDA с кольцом фиксирующим металлическим.
12. Сумка.
13. Элементы питания AA x 1,5В.
14. Гарантийный талон.
15. Руководство по эксплуатации.

Рис. 1. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD2

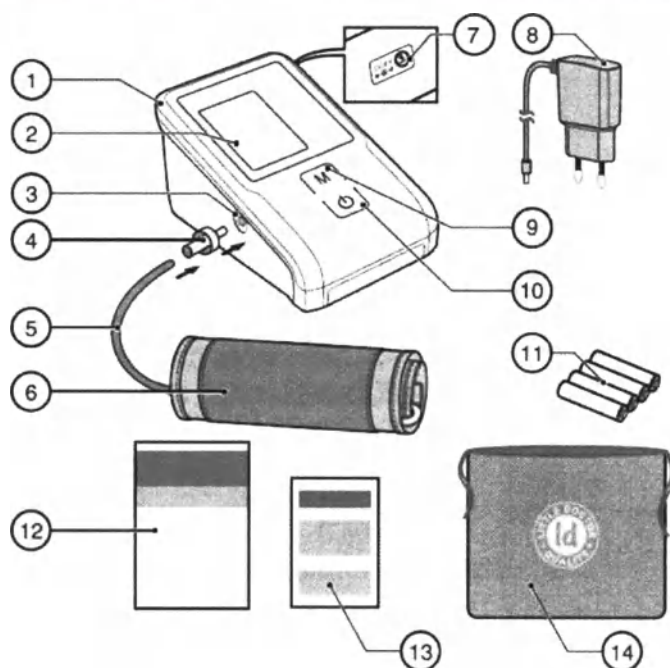


Прибор состоит из электронного блока LD2, манжеты Cuff-LDA (25-36 см), нагнетателя в сборе LD-S035, элементов питания 4*AA×1,5В.

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

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

3.2. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD3a



1. Электронный блок LD3a.
2. ЖК-дисплей.
3. Гнездо для подсоединения манжеты.
4. Штекер воздушной трубки.
5. Воздушная трубка.
6. Манжета Cuff-LDA с кольцом фиксирующим металлическим.
7. Гнездо для подсоединения источника электропитания.
8. Источник электропитания LD-N057.
9. Кнопка М (память).
10. Кнопка (включение/выключение питания).
11. Элементы питания AA x 1,5В.
12. Руководство по эксплуатации.
13. Гарантийный талон.
14. Сумка.

Рис. 2. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD3a



Прибор состоит из электронного блока LD3a, 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 кнопка М (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

3.3. Сумка



Служит для хранения и транспортировки Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD2, LD3a и необходимых для применения компонентов.



3.4. 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.

3.5. 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
Примечание: 1. Условия эксплуатации составных компонентов, не указанных в данной таблице, совпадают с условиями эксплуатации электронного блока прибора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 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
Примечание: 1. Условия хранения составных компонентов, не указанных отдельно в данном разделе, совпадают с условиями хранения электронного блока прибора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 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
Примечание: 1. Условия транспортирования составных компонентов, не указанных в данном разделе, совпадают условиями транспортирования электронного блока прибора. 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 ВОДОНЕПРОНИЦАЕНЫМ!**
- 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 осуществляйте 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 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 АА как указано на схеме, расположенной внутри отсека. Убедитесь, что полярность соблюдена. Не прилагайте чрезмерных усилий при снятии крышки отсека для элементов питания (рис. 3).

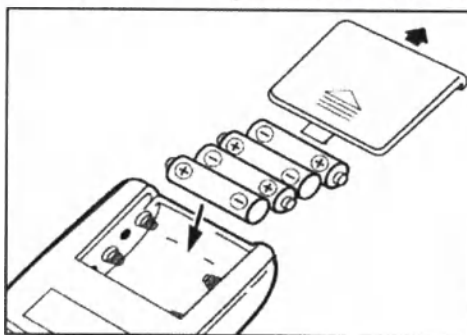


Рис. 3

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 заряда.

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.

4.7. 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 20 °C). 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 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. 4

3. При таких нарушениях, как глубокий склероз сосудов, слабая пульсовая волна, а так же 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.

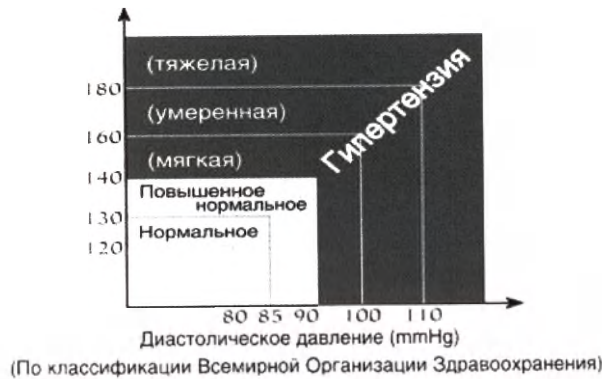


Рис. 5

4.7.1. 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.

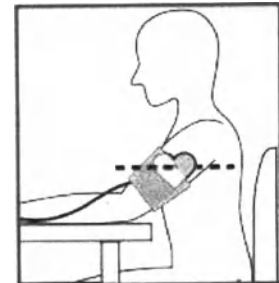


Рис. 6

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.

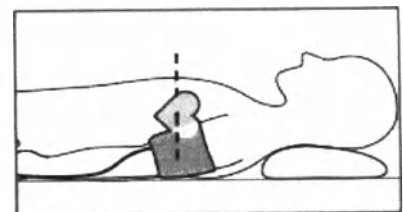


Рис. 7

4.7.2. Подготовка манжеты

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

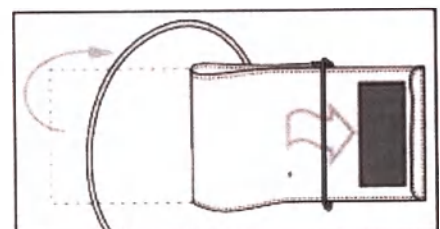


Рис. 8

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.

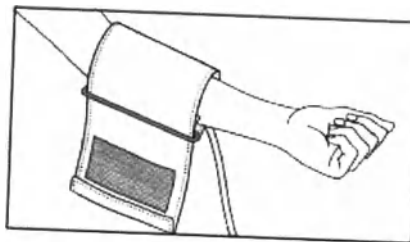


Рис. 9

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.

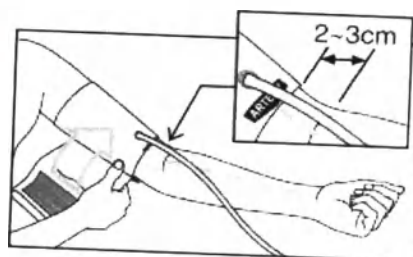


Рис. 10

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.

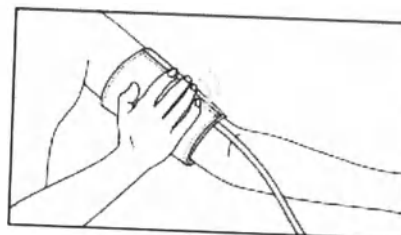


Рис. 11

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.

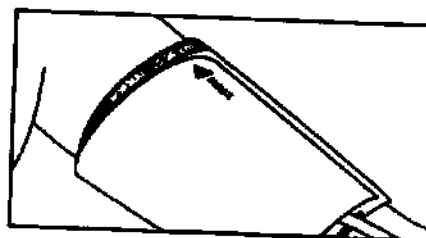


Рис. 12

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

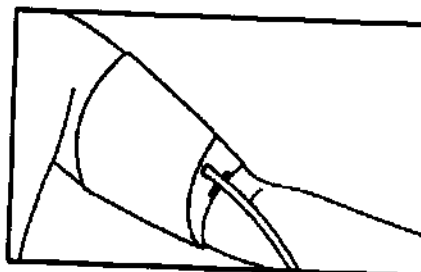


Рис. 13

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

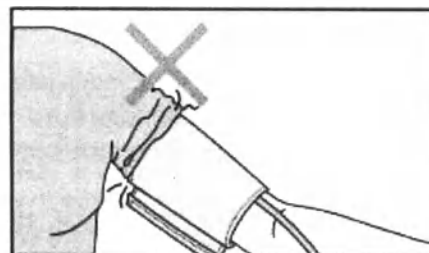


Рис. 14

4.7.3. Порядок измерения

4.7.3.1. Порядок измерения при использовании прибора варианта исполнения LD2

1. Подсоедините воздушные трубки манжеты и нагнетателя к тройнику. Вставьте тройник в гнездо на корпусе прибора (рис. 15). 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. 16), прозвучат два коротких звуковых сигнала. После звукового сигнала, на экране высветится «0» и начнет мигать символ «». Это означает, что прибор готов к измерению (рис. 17).

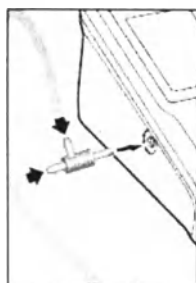


Рис. 15



Рис. 16



Рис. 17

4. Накачайте манжету, нажимая на нагнетатель, до давления, которое на 30-40 мм рт. ст. выше Вашего ожидаемого систолического (верхнего) давления.

Величина давления в манжете постоянно отображается на экране прибора. Если сумма ожидаемого систолического (верхнего) давления плюс 30-40 мм рт. ст. меньше или равна 190 мм рт. ст., Вы можете, для удобства, накачивать манжету до звукового сигнала (прибор подает звуковой сигнал при давлении в манжете 190 мм рт. ст.).

ЕСЛИ ЭТА СУММА БОЛЬШЕ 190 ММ РТ. СТ. – ПРОДОЛЖАЙТЕ НАКАЧИВАТЬ МАНЖЕТУ И ПОСЛЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ДО НУЖНОГО ДАВЛЕНИЯ, СЛЕДЯ ЗА ПОКАЗАНИЯМИ НА ДИСПЛЕЕ.

ВАЖНО!



Не нагнетайте давление в манжете более 300 мм рт. ст., так как этим вы превысите максимальный предел измерения данного прибора. Достижение давления свыше 300 мм рт. ст. сопровождается прерывистым звуковым сигналом.

5. По достижении необходимого давления в манжете, прекратите нажимать на нагнетатель и осторожно положите его на стол.

6. Давление в манжете начнет автоматически уменьшаться и на экране появится символ ♥

7. Если во время сбрасывания давления появился символ «■», значит манжета не была накачана до необходимого уровня. В течение 4 секунд подкачайте манжету на 30-40 мм рт.ст. выше предыдущего значения, иначе на дисплее высветится сообщение об ошибке «Err».

8. Измерение давления продолжается всё время, пока мигает символ «♥». Постарайтесь оставаться неподвижным и не шевелить рукой во время измерения.

В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ НА ЭКРАНЕ СИМВОЛА «Err», ОСТАНОВИТЕ ИЗМЕРЕНИЕ И СБРОСЬТЕ ПОЛНОСТЬЮ ДАВЛЕНИЕ В МАНЖЕТЕ НАЖАВ НА КЛАПАН СБРОСА ДАВЛЕНИЯ. СНИМИТЕ МАНЖЕТУ И ДАЙТЕ ОТДОХНУТЬ РУКЕ. ПОВТОРИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ, ПОЛНОСТЬЮ СОБЛЮДАЯ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

9. В конце измерения прозвучит продолжительный сигнал и на экране появятся показания Вашего давления и пульса (рис. 18). 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.

10. Сбросьте оставшееся давление в манжете при помощи клапана сброса.

11. Для повторного измерения начните накачивать манжету опять.

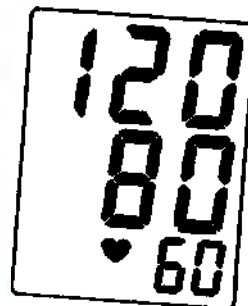


Рис. 18

ВАЖНО!



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

12. Нажмите на кнопку , чтобы выключить прибор. Если питание не выключено и прибор не используется в течение 3 минут, то он выключится автоматически.

4.7.3.2. Порядок измерения при использовании прибора варианта исполнения LD3a

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. 19), прозвучат два коротких звуковых сигнала и прибор начнет автоматически нагнетать воздух в манжету. Первоначально нагнетание прекратится на уровне 190 мм рт. ст. (рис. 20).



Рис. 19

Рис. 20

Рис. 21

4. После достижения 190 мм. рт. ст. давление в манжете начнет постепенно снижаться. Выводимые на дисплей значения будут уменьшаться. Пульс индицируется мигающим символом «♥» (рис. 21).

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 (рис.22). 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 врачу.



Рис. 22

6. Нажмите кнопку  для выключения прибора. Если питание не выключено и прибор не используется в течение 3 минут, то он выключится автоматически.

ВАЖНО!



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

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПОДКАЧКА

Если при измерении первоначального давления накачки манжеты (190 мм рт.ст.) оказывается недостаточно или происходит движение руки, 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, прибор сбросит давление из манжеты. Дайте руке отдохнуть и повторите измерение соблюдая требования настоящего Руководства.

ПРИНУДИТЕЛЬНЫЙ СБРОС ДАВЛЕНИЯ ИЗ МАНЖЕТЫ

Если в течение нагнетания воздуха в манжету или в течение измерения (медленного сброса давления) Вам необходимо быстро сбросить давление в манжете - нажмите кнопку . Прибор быстро выпустит весь воздух из манжеты и выключится.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА С ИСТОЧНИКОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Гнездо для источника электропитания расположено на задней стенке прибора (рис. 23).

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 : $600 мА \pm 10\%$

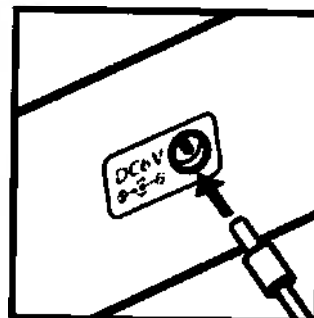


Рис.23

Производителем рекомендуется использовать стабилизированный источник электропитания LD-N057 (для варианта исполнения LD3a).

При использовании прибора с источником электропитания длительное время, выньте элементы питания.

4.8. Функция памяти

1. Результат каждого измерения (давление и пульс) автоматически заносится в память прибора.

РЕЗУЛЬТАТ ИЗМЕРЕНИЙ НЕ БУДЕТ СОХРАНЕН, ЕСЛИ БЫЛО УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ

2. В памяти прибора может быть сохранено до 90 результатов измерений и среднее значение 3-х последних. Когда количество измерений превысит 90, то наиболее старые данные автоматически заменятся на данные последующих измерений.

3. Просмотреть содержимое памяти прибора Вы можете, нажав кнопку М. При первом нажатии кнопки М на экране появится среднее значение трех последних показаний, хранящихся в памяти прибора с индексом «А». При повторном нажатии кнопки М на экране кратковременно отобразится индекс «I» (номер ячейки памяти), после чего появится результат последнего измерения (рис. 24).

При каждом последующем нажатии на кнопку М, индекс номера ячейки памяти будет увеличиваться на единицу с последующим отображением на дисплее содержимого указанной ячейки памяти.



Рис.24

4.8.1. Очистка памяти прибора

Для удаления из памяти прибора всех сохраненных там результатов измерения, необходимо нажать на кнопку М и удерживать ее более 5 секунд. На дисплее отобразятся символы «Clr» и произойдет очистка всей памяти прибора.

ДАННЫЕ В ПАМЯТИ БУДУТ СОХРАНЯТЬСЯ ДАЖЕ ПРИ ХРАНЕНИИ ПРИБОРА БЕЗ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ.

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 CUFF-LDA устойчива к многократной санитарной обработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с плечом 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, блок электронный и манжету CUFF-LDA, включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки, нагнетатель в сборе.
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 и нагнетателя - 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.

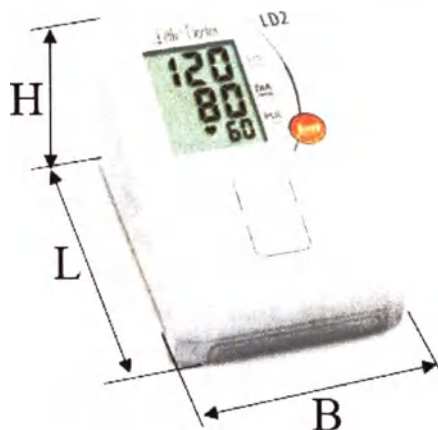
Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
Err	Манжета надета неправильно или штекер/тройник воздушной трубки вставлен неплотно. Измерения не могли быть произведены из-за движения рукой или разговора во время измерений. Манжета не была накачана до нужного давления (для варианта исполнения LD2) При выраженных 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. Повторите измерение, полностью соблюдая рекомендации настоящего руководства по эксплуатации. Повторите измерение, накачав манжету на 30-40 мм. рт. ст. выше ожидаемого систолического давления (для варианта исполнения LD2) В этих случаях необходимо получить консультацию по применению электронного прибора у врача.
	Разряжены элементы питания.	Замените все элементы питания на новые.
Lo	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.
Hi	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 изображение на дисплее	Разряжены элементы питания. Не соблюдена полярность элементов питания. Загрязнены контакты элементов питания.	Замените все элементы питания на новые. Установите элементы питания правильно. Протрите контакты сухой тканью.
Артериальное	Находится ли манжета не	Примите правильную позу для

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
давление каждый раз разное. Значения измерений слишком низки (высоки).	уровне сердца? Правильно ли надета манжета? Не напряжена ли Ваша рука? Возможно, Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения.	измерения. Правильно наденьте манжету. Расслабьтесь перед измерением. Во время измерения соблюдайте тишину и покой.
Значение частоты пульса слишком высокое (или слишком низкое).	Возможно, Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения. Измерения производились сразу после физической нагрузки?	Во время измерения соблюдайте тишину и покой. Повторите измерение не менее, чем через 5 минут.
Самостоятельное отключение питания.	Срабатывает система автоматического отключения питания.	Это не является неисправностью. Прибор автоматически отключается через 3 минуты после последнего 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 Ширина (B) x Высота (H) для всех компонентов настоящего раздела см. по аналогии с указанием размеров на электронном блоке.

7.1.1. Электронный блок



LD2



LD3a

Габаритные размеры электронного блока, (L) x (B) x (H), мм: $121 \pm 2 \times 84 \pm 2 \times 64 \pm 2$.

7.1.2. Манжета CUFF-LDA

Габаритные размеры (для варианта исполнения LD2):

(L) x (B), мм: $(540 \pm 10) \times (140 \pm 10)$.

Длина воздушной трубки со штекером, (L), мм: 640 ± 20 .

Габаритные размеры (для варианта исполнения LD3a):

(L) x (B), мм: $(540 \pm 10) \times (140 \pm 10)$.

Длина воздушной трубки со штекером, (L), мм: 620 ± 20 .

7.1.3. Источник электропитания LD-N057 (для варианта исполнения LD3a)

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

Длина кабеля, мм: 1500 ± 10 .

7.1.4. Нагнетатель в сборе LD-S035 (для варианта исполнения LD2)

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $(108 \pm 2) \times (42 \pm 2) \times (42 \pm 2)$.

7.1.5. Элементы питания AA x 1,5B

Элемент питания, тип AA, напряжение 1,5 В.

7.1.6. Сумка

Габаритные размеры (для варианта исполнения LD2):

(L) x (B), мм: $(270 \pm 10) \times (250 \pm 10)$.

Габаритные размеры (для варианта исполнения LD3a):

(L) x (B), мм: $(215 \pm 10) \times (175 \pm 10)$.

7.2. Масса изделия

Наименование	Масса, г	
	LD2	LD3a
Вариант исполнения		
Электронный блок (без элементов питания)	133 ± 5 г	210 ± 5 г
Электронный блок с манжетой CUFF-LDA (без элементов питания)	-	339 ± 10 г
Электронный блок с нагнетателем в сборе LD-S035 и манжетой CUFF-LDA (без элементов питания)	303 ± 10 г	-
Манжета CUFF-LDA	-	125 ± 5 г
Нагнетатель в сборе LD-S035 с манжетой CUFF-LDA	170 ± 5 г	-
Источник электропитания LD-N057	-	60 ± 5 г
Элементы питания AA x 1,5B*4	70 ± 5	70 ± 5

Масса изделия в потребительской упаковке, не более, г:

- вариант исполнения LD2: 490 ± 50.

- вариант исполнения LD3a: 575 ± 50.

7.3. Характеристики безопасности

Защита от поражения электрическим током по EN 60601-1	Вариант исполнения LD3a - МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II Вариант исполнения LD2 - МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP21 Обычное оборудование

7.4. Технические характеристики.

Вариант исполнения	LD2	LD3a
Метод измерения	Осциллометрический	Осциллометрический
Индикатор	Жидкокристаллический	Жидкокристаллический
Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300	от 0 до 300
Диапазон измерения: давление в манжете, мм рт. ст. частоты пульса, ударов/мин	от 40 до 260 от 40 до 160	от 40 до 260 от 40 до 160
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5

Нагнетание	Механическое (ручной нагнетатель)	Автоматическое (воздушный насос)
Сброс давления при измерении	Механический переключатель	Автоматический
Размер манжеты	Увеличенный взрослый (окружность плеча 25-36 см)	Увеличенный взрослый (окружность плеча 25-36 см)
Память	90 измерений + среднее значение 3-х последних	90 измерений + среднее значение 3-х последних
Напряжение электропитания, В	6	6
Тип электропитания	4 элемента питания AA (LR6)	4 элемента питания AA (LR6) или источник электропитания 600 мА ($\pm 10\%$)
Максимальная потребляемая мощность, Вт	0,09	3,6
Уровень шума, дБА	40-65	40-65
Максимальное время установления рабочего режима, сек.	5	5
Год производства	Год и месяц производства обозначены в серийном номере после символа «А».	Год и месяц производства обозначены в серийном номере после 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, вариант исполнения LD2

Для поверки прибора необходимо вставить тестовый штекер в гнездо для подсоединения манжеты и нажать кнопку . В центре ЖК-дисплея появляется «0». Время нахождения прибора в режиме поверки ограничено 3 минутами (прибор выключается автоматически).

Для продолжения поверки необходимо повторное включение прибора.

7.5.2. Поверка Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD3a

Для поверки прибора необходимо вставить тестовый штекер в гнездо для подсоединения манжеты и нажать кнопку . После кратковременной работы компрессора и звукового сигнала, на экране ЖК-дисплея появляется сообщение ошибки «Err», затем прибор переключается в режим поверки. В центре ЖК-дисплея появляется «0». Время

нахождения прибора в режиме поверки ограничено 3 минутами (прибор выключается автоматически).

Для продолжения поверки необходимо повторное включение прибора.

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.8.5

8.2. Маркировка манжеты

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 потребительской упаковки

Маркировку на потребительской упаковке выполняют печатным способом. Переменные надписи допускается выполнять от руки.

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.8.5.

8.4. 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.8.5.

8.5. 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/ЕЕС о медицинском оборудовании		
	Серийный номер, AYYYYMM002XXXXX 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		Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры		Поверочное клеймо для Республики Казахстан и Республики Беларусь
	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

Наименование	Габаритные размеры упаковки (L x H x B), мм
Потребительская упаковка	$(125 \pm 10) \times (185 \pm 10) \times (90 \pm 10)$

9.4. Комплектность

9.4.1. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD2

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD2	1 шт.
2.	Манжета CUFF-LDA	не более 2 шт.
3	Нагнетатель в сборе LD-S035	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.

9.4.2. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD3a

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD3a	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.

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, источник электропитания (модель LD-N057 для варианта исполнения LD3a), нагнетатель в сборе (модель LD-N035 для варианта исполнения LD2) 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
Манжета CUFF-LDA	3
Источник электропитания LD-N057	7
Нагнетатель в сборе LD-S035	3

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

11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

11.1. Сведения о производителе (изготовителе)

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

11.2. Сведения об адресе места производства

Наименование	«Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко., Лтд.» (Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.)
Адрес	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 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 (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	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, 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	EN1041	2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
5	EN 60601-1	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. 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	EN1060-4	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	ISO13485	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

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
14	ISO10993-10	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

16.4. Перечень национальных стандартов Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие 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.
- ГОСТ Р 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. 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) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли вызовут какие-либо помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 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) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 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 IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питания (зарядки аккумуляторной батареи) от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям) ± 2кВ от линии (линий) к земле	± 1кВ ± 2кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле 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 IEC 61000-4-11	< 5% U_n (>95% амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла 40% U_n (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах 70% U_n (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах < 5% U_n (> 95% амплитуды изменений напряжения U_n) в течение 5 сек	< 5% U_n (>95% амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла 40% U_n (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах 70% U_n (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах < 5% U_n (> 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
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)] от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)]	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). 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: 

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 АМ 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 максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
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 Р 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 Б. 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

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

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

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО
ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ LD,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

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

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

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

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

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

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

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО
ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ LD,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

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

(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)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:



Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

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
3 ноября 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:
60796703

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:	6 ноября 2023 г.
7. Кем:	Мелисса Гоу, Директор отдела по предоставлению обязательных услуг, САЛ
8. №:	AC0N8M01UJ
9. Печать/Штамп:	10. Подпись: / Подпись /

Красная наклейка:
ЮРИДИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ СИНГАПУРА
СЕРТИФИКАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ

/Логотип: Литл Доктор /

Подтверждено
/ Подпись /
**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС
СИНГАПУР**

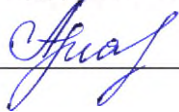
**Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС * СИНГАПУР**

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 седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

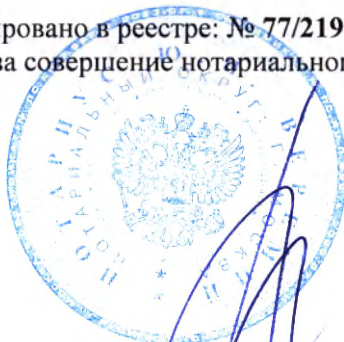
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023- 5-1550

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







Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

