

11043

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

016111656

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



241200A0/003102

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津九安医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANDON HEALTH CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Dong Junwei

日期: 2024年06月18日
(Date: Jun. 18, 2024)

证明书查询网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

“APPROVE”

Andon Health Co., Ltd.

(position)

Sales Manager

(name)

Chris

(signature)

Stamp

天津九安医疗电子股份有限公司
ANDON HEALTH CO., LTD.

Chris (date)

17 JUN. 2024

Medical device instruction manual

Automatic electronic device for measuring blood ppressure and pulse rate, model L1 ECO

Manufacturer: Andon Health Co., Ltd.

Place of manufacture: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China

Date approve: 17 JUN. 2024

Document version: 1.2



Оглавление

1. Общая информация	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия	3
1.3 Область применения медицинского изделия.....	3
1.4 Показания к применению.....	3
1.5 Противопоказания к применению	3
1.6 Предупреждения	4
1.7 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
1.8 Класс риска и применимые классификационные правила	5
2. Что необходимо знать об артериальном давлении.....	6
Что такое артериальное давление?.....	6
3. Преимущества автоматического измерителя артериального давления, модель L1 ЕСО	7
4. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию	8
4.1 Указания по использованию	8
4.2 Потенциальные потребители МИ.....	8
5. Условия эксплуатации/хранения и транспортирования МИ	9
6. Подготовка к измерению.....	9
7. Комплектация	10
8. Описание основных функциональных элементов МИ	11
9. Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы	11
10. Настройка и порядок работы.....	12
10.1 Установка батареек.....	12
10.2 Установка времени и даты	12
10.3 Подключение манжеты к монитору.....	13
11. Проведение измерения	13
11.1 Положение тела во время измерения	14
11.2 Наложение манжеты	14
11.3 Измерение артериального давления.....	14
11.4 Чтение результатов измерения.....	15
11.5 Прерывание измерения.....	15
12. Функция «память».....	15
12.1 Просмотр сохраненных величин	16
12.2 Удаление измерений из памяти.....	17
13. Сигнал тревоги.....	17
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	17

15. Устранение неисправностей.....	17
16. Очистка и дезинфекция	19
17. Стерилизация.....	19
18. Срок службы, срок хранения	19
19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства.	19
20. Гарантия производителя.....	19
21. Хранение и уход	19
22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ	21
23. Технические характеристики	21
24. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	23
25. Расшифровка маркировки	23
26. Электромагнитная совместимость	25
27. Перечень применяемых стандартов.....	29
28. Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя в России.....	30
28.1 Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией:.....	30
28.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ	31

1. Общая информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ECO, в составе:

1. Электронный блок – 1 шт.;
2. Манжета – 1 шт.;
3. Батарейка 1,5 В – 4 шт.,
4. Мягкий чехол для хранения – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Гарантийный талон – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса предназначен для измерения диастолического и систолического артериального давления и частоты пульса человека с помощью неинвазивной техники, в которой надувная манжета обматывается вокруг плеча/запястья.

1.3 Область применения медицинского изделия

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением человека.

1.4 Показания к применению

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс.

1.5 Противопоказания к применению

- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например, внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не используйте данное устройство в движущемся транспортном средстве, это может привести к ошибочному измерению.
- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае Вам следует избегать

использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Данное изделие не предназначено для использования людьми с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- Точность измерения артериального давления может быть снижена при серьезной аритмии, ввиду того, что пульсовая волна неритмична и осцилометрический метод измерения может дать большой размах показателей при оценке пульсовой волны.

1.6 Предупреждения

- Прочтите всю информацию в руководстве по эксплуатации и любой другой литературе, находящейся в коробке, перед тем, как приступить к работе с устройством.
- Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.
- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.

- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.

- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).

- Не используйте это устройство в движущемся транспортном средстве, это может привести к ошибочным измерениям.

- Если у Вас аллергия на пластик / резину, не используйте это устройство.

- Если при измерении артериального давления обнаруживается нерегулярное сердцебиение (ИНВ), вызванное распространенными аритмиями, на дисплее отображается сигнал  В этом случае электронные сфигмоманометры могут продолжать работать, но результаты могут быть неточными. Рекомендуется проконсультироваться с врачом для точной оценки.

- Есть 2 условия, при которых будет отображаться сигнал ИНВ:

1. Коэффициент вариации (CV) периода пульса > 25%.

2. Разница периодов соседних импульсов $\geq 0,14$ с, а количество таких импульсов составляет более 53 процентов от общего количества импульсов.

- Не используйте прибор, если он работает неисправно либо поврежден.

- Не используйте прибор в местах, где присутствуют распыленные аэрозоли, и в местах, где происходит подача кислорода.

- Нельзя хранить прибор на горячих поверхностях.

- Не используйте манжету на другие участки тела, кроме плеча.

- Важно правильно использовать и периодически проводить проверку прибора для продления его срока службы. Если Вы не уверены в точности показаний прибора, обратитесь в сервисный центр в Вашей стране.

- Данный прибор предназначен для использования лицами старше 18 лет.

- Не используйте прибор для постановки диагноза гипертензии и для измерения артериального давления у новорожденных, маленьких детей или лиц, не давших на это свое согласие.

- Результаты измерений, полученные при использовании данного прибора, должен оценивать ТОЛЬКО врач, если Вам поставлен диагноз аритмии или нерегулярного сердцебиения, предсердной или желудочковой экстрасистолии, мерцательной аритмии.

1.7 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Побочных эффектов нет.

Иное или выходящее за рамки предназначения применение считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия производитель ответственности не несет. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

1.8 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в

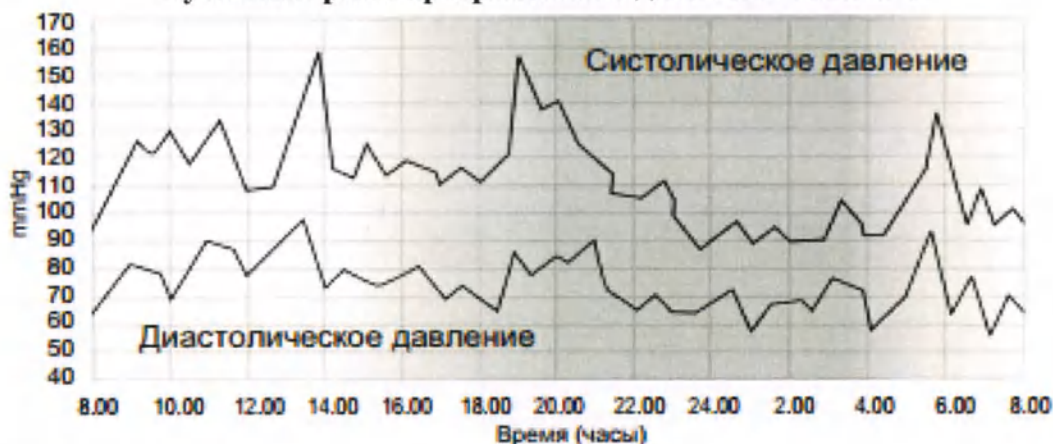
2. Что необходимо знать об артериальном давлении

Что такое артериальное давление?

Артериальное давление - это давление крови на стенки артерий. Артериальное давление (АД) необходимо для обеспечения постоянной циркуляции крови в организме. Благодаря ему клетки организма получают кислород, который обеспечивает их нормальное функционирование. «Насосом», выталкивающим кровь в сосуды, выступает сердце. Каждый удар сердца обеспечивает определенный уровень АД. Различают 2 вида АД: систолическое (верхнее) давление, которое соответствует сокращению сердца, при котором происходит выталкивание крови в артерии; и диастолическое (нижнее) давление, которое соответствует давлению крови между двумя сокращениями сердца.



Суточный ритм артериального давления человека



Повышение артериального давления увеличивает нагрузку на сердце, влияет на кровеносные сосуды, делая их стенки толстыми и менее эластичными.

Одной из характеристик гипертонии является то, что на начальном этапе она может протекать незаметно для самого больного. Именно поэтому самоконтроль АД играет такую важную роль. С прогрессированием болезни возникают головные боли, постоянные головокружения, ухудшается зрение, функционирование жизненно важных органов - головного мозга, сердца, почек, кровеносных сосудов.

При отсутствии соответствующей терапии возможны такие последствия, как поражения почек, стенокардия, паралич, потеря речи, слабоумие, инфаркт миокарда и инсульт головного мозга.

Нормы артериального давления

Мировым стандартом в отношении норм артериального давления является Классификация* Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Таблица 1

Мировые стандарты в отношении норм артериального давления

Классификация артериального давления	Систолическое	Диастолическое	Цветовая индикация
оптимальное артериальное давление	<120	< 80	Зеленый
артериальное давление в норме	120 - 129	80 - 84	Зеленый
артериальное давление слегка повышено	130 - 139	85 - 89	Зеленый
артериальное давление слишком высокое	140 - 159	90 - 99	Желтый
артериальное давление чрезмерно высокое	160 - 179	100 - 109	Оранжевый
артериальное давление угрожающе высокое	≥ 180	≥ 110	Красный

* Приведена с сокращениями.

* При диагнозе ГИПЕРТОНИЯ необходимо совмещение медикаментозного лечения, назначенного врачом, и коррекции образа жизни.

* При высоком нормальном и нормальном АД рекомендуется осуществление самоконтроля с тем, чтобы вовремя принять меры по снижению уровня АД до оптимального без применения лекарственных средств.

* В возрасте старше 50 лет высокое (больше 140 мм рт. ст.) систолическое давление играет более важную роль, чем диастолическое давление.

* Даже при нормальном АД риск развития гипертонии увеличивается с возрастом.

ВНИМАНИЕ

Если измеренные в состоянии покоя показатели АД не являются необычными, однако в состоянии физического или душевного утомления Вы наблюдаете чрезмерно повышенные результаты, то это может указывать на наличие так называемой лабильной (т.е. неустойчивой) гипертонии. Если у Вас имеются подозрения на это явление, рекомендуем

обратиться к врачу. Если при правильном измерении артериального давления диастолическое артериальное давление составляет более 120 мм рт. ст., необходимо незамедлительно вызвать врача.

3. Преимущества автоматического измерителя артериального давления, модель L1 ESO

Индикатор уровня артериального давления

Индикатор уровня давления расположен вдоль левого края дисплея. Классификация соответствует 6-ти диапазонам, описанным в таблице раздела «Нормы артериального давления». После измерения АД пунктир в левой части дисплея высветится напротив той зоны, которой соответствует полученное значение АД: зеленая зона - оптимальное

давление, желтая - повышенное, оранжевая - слишком высокое, красная - угрожающе высокое. Данная функция позволит Вам самостоятельно сориентироваться в полученных результатах АД.

Технология выявления нарушений частоты сердечных сокращений (ИНВ)

Данная технология позволяет определить нерегулярное биение сердца. Если на дисплее прибора появляется символ технологии ИНВ , это означает, что во время измерения артериального давления прибор выявил какие-то нарушения частоты сердечных сокращений. Возможно, что в каком-то конкретном случае такой результат обусловлен изменением Вашего обычного артериального давления; просто повторите измерение еще раз. В большинстве случаев поводов для беспокойства нет. Тем не менее, если символ  появляется постоянно (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), мы рекомендуем Вам сообщить об этом врачу. Пожалуйста, покажите своему врачу данное пояснение:

Информация для медиков относительно технологии выявления нарушений частоты сердечных сокращений (ИНВ)

Данный прибор представляет собой осциллометрический измеритель артериального давления с функцией анализа частоты пульса одновременно с проведением измерения. По окончании измерения на дисплее прибора появляется символ технологии ИНВ , если во время измерения артериального давления прибор выявил какие-то нарушения частоты пульса. Если символ  появляется достаточно часто (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), мы рекомендуем пройти медицинское обследование. Этот прибор ни в коем случае не заменяет кардиологического обследования, тем не менее он позволяет выявлять нарушения частоты сердечных сокращений на ранней стадии.

Несколько пользователей

4 пользователя могут проводить измерения и хранить данные. Память рассчитана на 30 записей для каждого пользователя, что позволяет отображать средние результаты за большой промежуток времени. Нет необходимости после каждого измерения записывать результаты на бумаге и хранить их.

Большой дисплей

Большой ЖК-дисплей позволяет читать отображенные данные, не напрягая глаз. Это особенно актуально для людей со слабым зрением.

4. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию

4.1 Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

4.2 Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с

ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. Условия эксплуатации/хранения и транспортирования МИ

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования указаны в таблице 2.

Таблица 2

Условия эксплуатации	
Влажность	В пределах 85% (без конденсации)
Температура	От +10°C до + 40°C
Атмосферное давление	80 кПа-105 кПа
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	В пределах 85% (без конденсации)
Температура	От -20°C до +50°C
Атмосферное давление	80 кПа-105 кПа

6. Подготовка к измерению



Важная информация

1. Используйте прибор ТОЛЬКО по назначению, как описано в этой инструкции.
2. Не проводите техническое обслуживание во время использования монитора.
3. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аксессуары, не указанные изготовителем.
4. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор, если он работает неисправно либо поврежден.
5. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор в местах, где присутствуют распыленные аэрозоли, и в местах, где происходит подача кислорода.
6. Ни в коем случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор для новорожденных или маленьких детей.
7. Этот прибор НЕ ЯВЛЯЕТСЯ средством лечения каких-либо симптомов или заболеваний. Результаты измерений служат только для информации. Обратитесь к врачу за консультацией.
8. НЕЛЬЗЯ хранить прибор и гибкий шнур на горячих поверхностях.
9. НЕ НАДЕВАЙТЕ манжету на другие участки тела, кроме плеча.
10. ВАЖНО правильно использовать и периодически проводить проверку прибора для продления его срока службы. Если Вы не уверены в точности показаний прибора, обратитесь в сервисный центр в Вашей стране.
11. Данный прибор предназначен для использования лицами старше 18 лет.
12. Не используйте прибор для постановки диагноза гипертонии и для измерения артериального давления у новорожденных, маленьких детей или лиц, не давших на это

свое согласие.

13. Результаты измерений, полученные при использовании данного прибора, должен оценить ТОЛЬКО врач, если Вам поставлен диагноз аритмии или нерегулярного сердцебиения, предсердной или желудочковой экстрасистолы, мерцательной аритмии.

14. Прибор не предназначен для людей с сильно выраженной аритмией.

15. Если прибор использовался людьми с инфекционными болезнями, продезинфицируйте его перед использованием, чтобы избежать заражения.

Предполагается, что пациент будет пользоваться самостоятельно. Информацию о возможных электромагнитных или других помехах между тонометром и другими устройствами, а также рекомендации по исключению таких помех смотрите в разделе «Электромагнитная совместимость». Рекомендуется использовать тонометр артериального давления на расстоянии не менее 30 см от других беспроводных устройств, таких как блок беспроводной локальной сети, микроволновая печь и т. д., его нельзя использовать рядом с включенным высокочастотным хирургическим оборудованием и возле экранированной от радиочастот комнаты с электромагнитными системами для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.

Проглатывание батарейки и/или аккумуляторной жидкости может быть чрезвычайно опасным. Храните батарейки и устройство в недоступном для детей и инвалидов месте.

Если у Вас аллергия на пластик/резину, не используйте это устройство.

Устройство не рекомендуется использовать для новорожденных, детей или беременных женщин (клинические испытания не проводились на новорожденных, детях или беременных женщинах). Слишком частые измерения могут привести к травме из-за помех кровотоку.

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу следующих случаев:

- 1) наложение манжеты на рану или очаг воспалительного заболевания;
- 2) применение манжеты на любую конечность, где установлены средства внутрисосудистого доступа или терапии, или артериовенозный шунт;
- 3) наложение манжеты на руку со стороны мастэктомии или клиренса лимфатического узла;
- 4) одновременное использование с другим медицинским оборудованием для измерений на той же конечности;
- 5) необходимость проверить кровообращение пользователя.

Тонометр может не соответствовать своим техническим характеристикам или представлять угрозу безопасности, если хранится или используется вне диапазонов температуры и влажности, указанных в технических характеристиках.

СОХРАНИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО СРОКА СЛУЖБЫ ПРИБОРА

7. Комплектация

В комплект входят: автоматический измеритель артериального давления модели ECO L1, манжета размера 22 – 32 см, 4 батарейки 1,5 В (AAA), эксплуатационная

документация, гарантийный талон, упаковка.

8. Описание основных функциональных элементов МИ

Общие сведения о внешнем виде



9. Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы. Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола).

Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой и шумы

потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

10. Настройка и порядок работы

10.1 Установка батареек

1. Снимите крышку отсека батареек, как показано на рисунке.
2. Вставьте батарейки, соблюдая полярность.
3. Закройте защитную крышку. Используйте только щелочные батарейки типа ААА, 1,5 В.



ВНИМАНИЕ

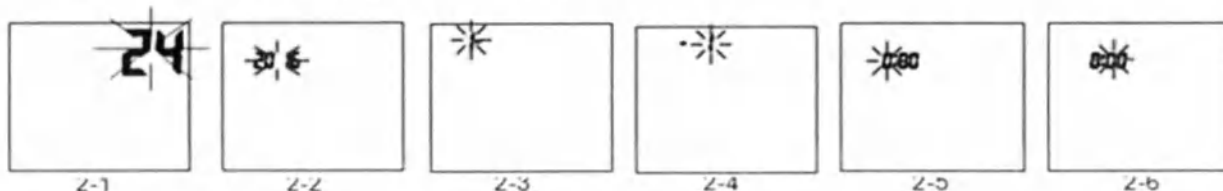
- Если на дисплее появляется предупреждающий символ , замените все батарейки новыми. Не вставляйте одновременно новые и старые батарейки – это может привести к сокращению срока службы батареек или стать причиной неправильной работы прибора.
- Заряжаемые аккумуляторы не подходят для работы данного прибора.
- Срок службы батареек зависит от температуры окружающей среды. При низких температурах срок службы сокращается.
- Если прибор не используется в течение длительного времени, рекомендуется извлечь из него батарейки. Батарейки могут потечь и вывести прибор из строя.
- Используйте батарейки, указанные в инструкции.



ВНИМАНИЕ: монитор, батарейки и манжета должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством в конце срока службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: для экономии батареек прибор выключается автоматически после 1 минуты бездействия или нажатием на кнопку «Вкл./Выкл.». Время и дата останутся на дисплее.

10.2 Установка времени и даты



После установки батареек тонометр войдет в режим настройки часов и даты.

Если время устройства уже установлено и его необходимо изменить, настройку можно выполнить, нажимая одновременно кнопки «Вкл./Выкл.» и «М» в течение 3 секунд в режиме ожидания.

В режиме настройки часов и даты формат времени сначала будет мигать (см. рисунок 2-1). Формат времени по умолчанию - 24 часа.

Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» несколько раз, год, месяц, день, час и минута будут мигать по очереди (см. рисунки 2-2, 2-3 и 2-4 и 2-5 и 2-6). Пока число мигает, нажмите кнопку «М» для увеличения числа, продолжайте нажимать кнопку «М» – число будет увеличиваться быстрее.

ПРИМЕЧАНИЕ

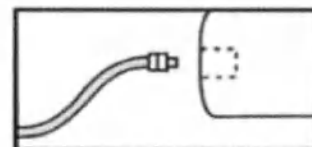
Формат часов может быть установлен пользователем.

В таблице приведены соотношения преобразования между 24-часовым форматом и 12-часовым форматом.

24-часовой формат	12-часовой формат	24-часовой формат	12-часовой формат
0:00	12:00 УТРА	12:00	12:00 ВЕЧЕРА
1:00	1:00 УТРА	13:00	1:00 ВЕЧЕРА
2:00	2:00 УТРА	14:00	2:00 ВЕЧЕРА
3:00	3:00 УТРА	15:00	3:00 ВЕЧЕРА
4:00	4:00 УТРА	16:00	4:00 ВЕЧЕРА
5:00	5:00 УТРА	17:00	5:00 ВЕЧЕРА
6:00	6:00 УТРА	18:00	6:00 ВЕЧЕРА
7:00	7:00 УТРА	19:00	7:00 ВЕЧЕРА
8:00	8:00 УТРА	20:00	8:00 ВЕЧЕРА
9:00	9:00 УТРА	21:00	9:00 ВЕЧЕРА
10:00	10:00 УТРА	22:00	10:00 ВЕЧЕРА
11:00	11:00 УТРА	23:00	11:00 ВЕЧЕРА

10.3 Подключение манжеты к монитору

Вставьте соединитель трубки манжеты в гнездо на левой стороне монитора. Убедитесь, что разъем вставлен полностью, чтобы избежать утечки воздуха во время измерения артериального давления.



Избегайте сжатия или ограничения соединительной трубки во время измерения, они могут вызвать ошибку накачивания или причинить вред из-за постоянного давления в манжете

11. Проведение измерения

ВНИМАНИЕ

- Перед измерением желательно некоторое время посидеть в спокойном, расслабленном состоянии. Каждое напряжение пациента (например, упор на руку) может повысить артериальное давление. Уделите внимание тому, чтобы тело было приятно расслаблено, и не напрягайте во время измерения руку, на которой Вы проводите измерение.
- Измеряйте давление всегда на одной и той же руке (обычно левой).
- Освободите левую руку от одежды. Не закатывайте рукав, т. к. он сдавит Вашу руку и это приведет к неточности при измерении.

- Используйте только клинически апробированную оригинальную манжету!
- Если Вы хотите вести учет своего артериального давления, старайтесь проводить измерения в одно и то же время, поскольку артериальное давление меняется в зависимости от времени суток.
- Для того чтобы измерения происходили корректно, повторное измерение следует выполнять лишь после 5-минутного перерыва.

11.1 Положение тела во время измерения



Сядьте, поставив ступни на пол, не скрещивайте ноги.
Положите ладонь вверх перед собой на плоскую поверхность, например, на стол или парту.
Середина манжеты должна находиться на уровне правого предсердия сердца.



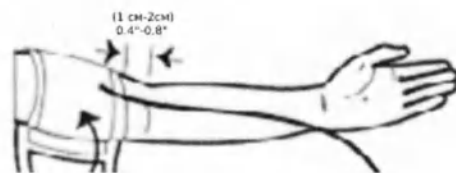
Лягте на спину.
Положите руку прямо вдоль бока ладонью вверх.
Манжета должна располагаться на уровне сердца.

11.2 Наложение манжеты

1. Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты в гнездо для манжеты слева на приборе.



2. Расправьте и расположите левую (правую) руку перед собой ладонью вверх. Закрепите манжету на руке выше локтя. Метка артерии на краю манжеты должна быть расположена на 1–2 см выше локтевого сгиба, воздушная трубка - с внутренней стороны руки.



3. Между манжетой и рукой должно остаться небольшое пространство так, чтобы можно было просунуть два пальца. Снимите одежду, покрывающую или сжимающую руку, на которой выполняется измерение.



4. Плотнo закрепите манжету на липучку. Убедитесь, что верхний и нижний края манжеты расположены ровно.

11.3 Измерение артериального давления

Всегда включайте прибор только после того, как надета манжета.

1. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» – на дисплее отобразятся все значения. Прибор тестируется. Вы можете проверить, все ли значения отображены, по рисунку. Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр, если не все значения отображаются.

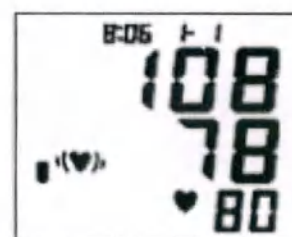


2. Затем отобразится номер пользователя (1, 2, 3, или 4). Нажмите кнопку «М» для выбора нужного пользователя. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» для подтверждения выбора. Вы также можете подтвердить выбор, не нажимая кнопку в течение 5 секунд.

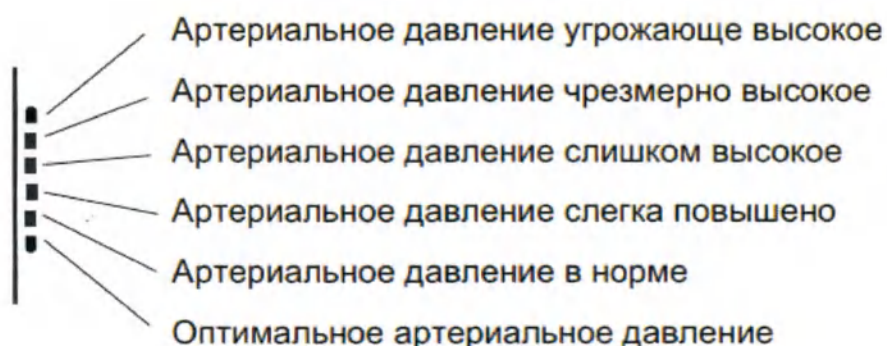
3. Прибор начнет измерение. Результат будет отображен на дисплее после завершения измерения.

11.4 Чтение результатов измерения

После окончания измерения на дисплее высвечиваются значения артериального давления, пульса и индикатор уровня артериального давления, соответствующий классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Появление символа «(♥)» означает, что прибор распознал нарушение регулярности сердцебиения. Этот индикатор служит предупреждением.



ПРИМЕЧАНИЕ: мы рекомендуем Вам обратиться к врачу, если такой символ появляется часто (3 – 5 раз в неделю при ежедневных измерениях). Не забывайте, что во время измерения важно сидеть расслабившись, спокойно и не разговаривая.



11.5 Прерывание измерения

Если по какой-либо причине необходимо прервать измерение (например, из-за плохого самочувствия), нажмите кнопку «Вкл./Выкл.». Прибор выключится и выпустит воздух из манжеты.

12. Функция «память»

После завершения измерения данный прибор автоматически сохраняет результат с датой и временем. Память прибора рассчитана на 30 измерений для каждого из 4 пользователей.

12.1 Просмотр сохраненных величин

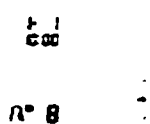


Рис: 1

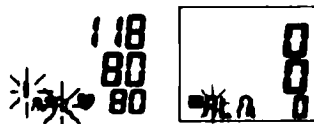


Рис: 2

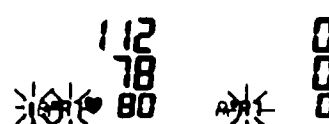


Рис: 3



Рис: 4

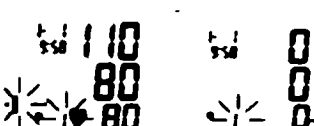


Рис: 5

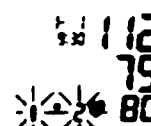


Рис: 6

1. Нажмите кнопку «М» в режиме ожидания – на дисплее отобразится номер пользователя с количеством измерений (рис. 1).

2. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», для выбора пользователя. Подтвердите выбор нажатием кнопки «М». После этого на дисплее отобразится среднее значение всех измерений для текущего пользователя (рис. 2). Если у данного пользователя нет измерений, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса.

3. Нажмите кнопку «М» - на дисплее отобразится среднее значение всех измерений, которые были сделаны с 5.00 до 9.00 за последние 7 дней для данного пользователя (рис. 3). Если нет измерений с 5.00 до 9.00 за последние 7 дней, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса.

4. Снова нажмите кнопку «М» - на дисплее отобразится среднее значение всех измерений, которые были сделаны с 18.00 до 20.00 за последние 7 дней для данного пользователя (рис. 4). Если нет измерений с 18.00 до 20.00 за последние 7 дней, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса.

5. Снова нажмите кнопку «М» - на дисплее отобразятся последние результаты измерения с указанием времени и даты (рис. 6). Значок нерегулярного сердцебиения (если прибор определил) и индикатор кровяного давления будут мигать одновременно. Если для данного

пользователя не проводились измерения, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса (рис. 6).

6. Снова нажмите кнопку «М», чтобы посмотреть следующие результаты измерений.

Таким образом, каждое повторное нажатие отображает предыдущий результат измерения.

7. При просмотре результатов прибор выключится автоматически при отсутствии нажатий на кнопки в течение 1 минуты. Вы также можете самостоятельно выключить прибор нажатием кнопки «Вкл./Выкл.»

ПРИМЕЧАНИЕ: не рекомендуется выполнять измерения сразу одно за другим, так как это приводит к получению неверного результата. Отдохните несколько минут, сидя или лежа, перед следующим измерением.

12.2 Удаление измерений из памяти

ПРИМЕЧАНИЕ: перед тем как удалить все сохраненные измерения из памяти прибора, убедитесь, что они не понадобятся Вам в будущем. При необходимости записывайте результаты измерений на случай предоставления их врачу.

Для удаления всех сохраненных измерений в режиме просмотра результата измерений нажмите и удерживайте кнопку «M» в течение 3 секунд.

13. Сигнал тревоги

Монитор без задержки покажет «HI» или «Lo» в качестве технического сигнала тревоги на ЖК-дисплее, если определенное артериальное давление (систолическое или диастолическое) выходит за пределы номинального диапазона, указанного в разделе «Технические характеристики». В этом случае Вам следует проконсультироваться с врачом или проверить, не нарушались ли инструкции по Вашей операции.

Состояние технической тревоги (за пределами номинального диапазона) устанавливается на заводе и не может быть изменено или деактивировано. Этому аварийному состоянию назначается низкий приоритет в соответствии с IEC 60601-1-8.

Технический аварийный сигнал не фиксируется и не требует сброса. Сигнал, отображаемый на ЖК-дисплее, автоматически исчезнет примерно через 8 секунд.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

	Никогда не вскрывайте прибор! В противном случае нарушится заводская калибровка прибора. Пользователь не должен самостоятельно ремонтировать прибор. Электрические схемы, списки составных частей, описания, инструкции по калибровке и другая информация, которая понадобится квалифицированному техническому персоналу при ремонте прибора, могут быть предоставлены дополнительно.
---	---

15. Устранение неисправностей

Если возникают трудности при использовании прибора, пожалуйста, просмотрите таблицу ниже:

Проблема	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	Решение
Отображается ненормальный результат	Неправильно надета или плохо закреплена манжета	Неправильное положение тела во время измерения
	Неправильное положение тела во время измерения	Выполните инструкции, указанные в разделе «Проведение измерения», и повторите измерение

	Разговор, движение рукой или телом, возбужденное состояние во время тестирования	Успокойтесь и повторите измерение. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения
	Неравномерное сердцебиение (аритмия)	Прибор не предназначен для людей с сильно выраженной аритмией
Символ батарейки 	Низкий заряд батареек	Замените батарейки и повторите измерение
“Er 0”	Нестабильное давление до измерения	Повторите измерение. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения
“Er 1”	Не обнаруживается систолическое давление	
“Er 2”	Не обнаруживается диастолическое давление	
“Er 3”	Блокировка пневматической системы или манжета затянута слишком сильно во время закачивания воздуха	Наденьте манжету правильно и повторите измерение
“Er 4”	Утечка в пневматической системе или манжета затянута слишком слабо во время закачивания воздуха	
“Er 5”	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Подождите 5 минут и повторите измерение. Если все еще на дисплее отображаются ненормальные значения, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром.
“Er 6”	Давление в манжете выше 15 мм рт. ст. больше 3 минут	
“Er 7”	Ошибка доступа к ЭСП ПЗУ	
“Er 8”	Ошибка при проверке параметров устройства	
“Er A”	Ошибка параметра сенсора давления	
Отсутствие результата при нажатии на кнопки или замене батареек	Неправильная работа прибора или сильные электромагнитные помехи	Выньте батарейки на 5 минут. Снова вставьте.

ВНИМАНИЕ

Если в измерителе артериального давления возникли неполадки технического характера, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр официального представителя Andon Health Co., Ltd (Андон Хеалтх Цо., Лтд) в Вашей стране. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор! В случае самостоятельного вскрытия прибора гарантия утрачивает силу.

ПРИМЕЧАНИЕ: уровень артериального давления имеет свойство колебаться в

течение дня и у здоровых людей. Чтобы иметь возможность сравнивать результаты измерений, эти измерения должны производиться приблизительно в одно и то же время и в одинаковых условиях (в состоянии покоя)! Если, несмотря на соблюдение Вами всех вышеуказанных требований, колебания давления составляют более 15 мм рт. ст. и/или неоднократно появлялся символ неравномерного сердцебиения, обратитесь к врачу.

16. Очистка и дезинфекция

- Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.
- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты.

17. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

18. Срок службы, срок хранения

Гарантийный срок – 3 года со дня приобретения

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты производства

Срок службы – 3 года с даты приобретения

19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства.

Не применимо

20. Гарантия производителя

На автоматический измеритель артериального давления распространяется гарантия сроком на 3 года со дня приобретения. Гарантия на манжету - 1 год со дня приобретения. Гарантия не распространяется на батарейки и повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, несчастных случаев, несоблюдения инструкции по эксплуатации или самостоятельных попыток вскрыть и/или отремонтировать прибор. Гарантия действует только в случае предъявления в сервисный центр правильно заполненного гарантийного талона с указанием даты продажи и печатью торговой организации.

21. Хранение и уход

Не ремонтировать/не осматривать тонометр во время использования. Тонометру требуется 6 часов для охлаждения после максимальной температуры хранения между использованиями до тех пор, пока тонометр не будет готов к ИСПОЛЬЗОВАНИЮ по назначению, когда температура окружающей среды составляет 20°C. Тонометру требуется 6 часов для нагрева до минимальной температуры после хранения между использованиями, пока монитор не будет готов к ИСПОЛЬЗОВАНИЮ по назначению, когда температура окружающей среды составляет 20°C. Храните измеритель артериального давления в сухом месте, защищенном от воздействия слишком высоких/ низких температур, пыли и прямых солнечных лучей



Обращайтесь с манжетой аккуратно, чтобы не повредить находящийся в ней чувствительный вкладыш. Целостность манжеты необходимо проверить после 1000 использований



Для чистки измерителя используйте чистую мягкую тканевую салфетку. Не используйте бензин, растворитель и прочие подобные средства. Пятна на манжете осторожно удаляйте с помощью ткани, увлажненной мыльным раствором. Не стирайте манжету! Рекомендуется дезинфицировать манжету 2 раза в неделю, если это необходимо (например, в больнице). Протрите внутреннюю сторону (поверхности, контактирующие с кожей) манжеты мягкой тканью, смоченной этиловым спиртом (75 – 90%), затем подождите, пока манжета высохнет. Рекомендуется чистить манжету после 200 использований



Не роняйте измеритель и не применяйте силу при его использовании. Прибор может обеспечивать параметры безопасности и производительности в течение минимум 10 000 измерений или трех лет



ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА ПРИБОРА: точность измерительных приборов должна время от времени проверяться. По этой причине рекомендуется периодически, раз в два года, проверять индикацию статистического давления. Более подробную информацию Вы можете получить в сервисном центре.

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Общие правила утилизации



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае возникновения вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

Pb = батарейка содержит свинец,

Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть.

23. Технические характеристики

Параметр	Значение
Метод оценки	Осциллографический метод, автоматическая инфляция и измерение
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Защита от поражения электрическим током	МЭ изделие с внутренним источником питания

Параметр	Значение
Классификация Рабочей части (Защита от поражения электрическим током)	Тип BF
Защита от проникновения воды или твердых частиц	IP20
Метод стерилизации	Не предназначено для стерилизации
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Для продолжительного режима работы
Размер основного блока	прибл. 107 мм × 80 мм × 52 мм (допуск +/- 5%)
Окружность манжеты	22-32 см (допуск +/- 5%)
Масса	166 г без батареек и манжеты (допуск +/- 5%)
Объем памяти	30 измерений для каждого из 4 пользователей
Источник питания	батарейки: 4 × 1,5 (размер AAA)
Диапазон измерений:	Давление манжеты: 0-300 мм рт. ст. Систолическое: 60-260 мм рт. ст. Диастолическое: 40-199 мм рт. ст. Частота пульса: 40-180 ударов в минуту
Точность	Давление: ±3 мм рт. ст. Частота пульса: менее 60: ±3 ударов в минуту более 60 (вкл.): ±5% Точность отображаемых значений: 1 мм рт. ст.
Срок службы батареек	Не менее 270 раз

Параметр	Значение
Допустимые условия эксплуатации	От +10°C до + 40°C Относительная влажность воздуха – 0-85% (без конденсации), атмосферное давление – 80 кПа-105 кПа
Допустимые условия хранения и транспортировки	От - 20°C до +50°C относительная влажность воздуха – до 85%, атмосферное давление – 80 кПа-105 кПа
Класс безопасности программного обеспечения	В
Параметры напряжения, ток, мощность	Напряжение: 6 В (четыре батарейки типа ААА) Ток: 5-20мА Мощность: 0,03-0,12 Вт
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 180 секунд
Уровень звуковой мощности	Не более 50 дБА
Габаритные размеры мягкого чехла для хранения	175x120x65мм (допуск +/- 5%)

24. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

25. Расшифровка маркировки

Информация (знаки) на упаковке	Расшифровка
	Производитель
	Дата производства
	Код партии
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС

	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	Хрупко, обращайтесь осторожно
IP20	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц
	Не допускайте воздействия солнечного света
	Вверх
	тип BF
	Беречь от влаги
	Не утилизировать с обычными отходами
	Штрих-код изделия
	Средство измерений
ISO 13485	Международная организация по стандартизации
	Вторичная переработка
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
QTY.: PCS N.W.: Kg G.W.: Kg MEAS.: CN mark: NO.:	Количество.: штук Вес нетто.: кг Вес брутто.: кг Размер.: Дата производства: Номер.:
	Предел по количеству ярусов в штабеле
MODEL: L1 ECO	Модель:
Product: Automatic Blood Pressure Monitor	Продукт: автоматический монитор артериального давления

26. Электромагнитная совместимость

Изделие подходит для использования во всех средах, перечисленных в данном руководстве, включая жилые помещения.

- **Внимание!** Устройство требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве.

- **Внимание!** Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.

- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.

- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.

- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие «Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ECO» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ECO» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ECO» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	«Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ECO» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие «Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ECO» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ECO» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±2, ±4, ±6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздушный разряд	±2, ±4, ±6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные	<5% U _н (провал напряжения >95%	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в

прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с		соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие «Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ECO» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ECO» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению,
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	6 Vrms в диапазонах частот 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применимо 3 В/м	

		применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^адолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.		

Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

27. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ IEC 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 31214-2016. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31209-2003. Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

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 ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

ГОСТ Р 55227-2012. Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

МУК 4.1.3166-14. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, *n*-пропанола, *n*-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, *n*-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, *m*-, *o*- и *p*-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МУК 4.1.2111-06. Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ 25737-91. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» соответственно.

28. Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя в России

28.1 Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией:

Andon Health Co., Ltd (Андон Хеалтх Цо. Лтд)

Phone:/Телефон: 86-22-87611660

Адрес места нахождения юридического лица: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China (Цзинпин Стрит 3, ЙаАнь Роуд, Нанкайский район, Тяньцзинь, 300190, Китай)

Адрес места производства: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China (Цзинпин Стрит 3, ЙаАнь Роуд, Нанкайский район, Тяньцзинь, 300190, Китай)



iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France.

Франция

28.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является: Общество с ограниченной ответственностью «Ригла» (ООО «Ригла»).

Юр. адрес: 115201, город Москва, Каширское ш., д. 22, к. 4(1)

Телефон: +7 (495) 231-16-97

E-mail: info@rigla.ru

СЕРТИФИКАТ

*/логотип/
ССРП*

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

01611656



**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 241200A0/003102

Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(8)

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «АНДОН ХЕАЛТХ ЦО., ЛТД.» (ANDON HEALTH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:
ССРП
СЕРТИФИКАТ
(8)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(8)

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Дун
Цзюньвэй

Дата: 18 июня 2024 г.

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

«УТВЕРЖДЕНО»
«АНДОН ХЕАЛТХ ЦО., ЛТД.»
(ANDON HEALTH CO., LTD.)
(должность)
Менеджер по продажам
(ФИО)
Крис
(подпись)
Штамп
Штамп:
«АНДОН ХЕАЛТХ ЦО., ЛТД.»
(ANDON HEALTH CO., LTD.)
/Подпись/
(дата)
17 ИЮНЯ 2024 Г.

Инструкция по эксплуатации для медицинского изделия

Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L1 ESO

Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(8)

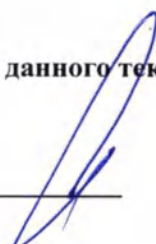
Производитель: «Андон Хеалтх Цо., Лтд.» (Andon Health Co., Ltd.)

Место производства: Цзинпин Стрит 3, ЙаАнь Роуд, Нанкайский район, Тяньцзинь, 300190, Китай

Дата утверждения: 17 ИЮНЯ 2024 Г.

Версия документа 1.2

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
38 лист(-а/-ов)



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01611655

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



241200A0/003103

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津九安医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANDON HEALTH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Dong Junwei

日期: 2024年06月18日

(Date: Jun. 18, 2024)

证明书查询网站 for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

"APPROVE"

Andon Health Co., Ltd.

(position)

Sales Manager

(name)

Chris

(signature)

Stamp

天津九安医疗电子股份有限公司
ANDON HEALTH CO., LTD.

Chris

(date)

17 JUN. 2024

Medical device instruction manual

Automatic electronic device for measuring blood ppressure and pulse rate, model L2 COMPACT



Manufacturer: Andon Health Co., Ltd.

Place of manufacture: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China

Date approve: 17 JUN. 2024

Document version: 1.2

Оглавление

1. Общая информация	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия	3
1.3 Область применения медицинского изделия.....	3
1.4 Показания к применению.....	3
1.5 Противопоказания к применению.....	3
1.6 Предупреждения	4
1.7 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
1.8 Класс риска и применимые классификационные правила	5
2. Что необходимо знать об артериальном давлении.....	5
Что такое артериальное давление?.....	5
3. Преимущества автоматического измерителя артериального давления, модель L2 Compart.....	7
4. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию	8
4.1 Указания по использованию	8
4.2 Потенциальные потребители МИ.....	8
5. Условия эксплуатации/хранения и транспортирования МИ	8
6. Подготовка к измерению.....	8
7. Комплектация	10
8. Внешний вид и описание прибора	10
9. Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы	10
10. Настройка и порядок работы.....	11
10.1 Установка батареек.....	11
10.2 Установка времени и даты	11
10.3 Подключение манжеты к монитору.....	12
11. Проведение измерения	12
11.1 Наложение манжеты	13
11.2 Процесс измерения	13
11.3 Чтение результатов измерения.....	13
11.4 Прерывание измерения.....	13
12. Функция «память».....	14
12.1 Просмотр сохраненных величин	14
12.2 Удаление измерений из памяти.....	15
13. Сигнал тревоги.....	15
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	15
15. Устранение неисправностей.....	16

16. Очистка и дезинфекция	17
17. Стерилизация.....	17
18. Срок службы, срок хранения	17
19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства.	17
20. Гарантия производителя.....	18
21. Хранение и уход	18
22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ	19
23. Технические характеристики	19
24. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	21
25. Расшифровка маркировки	21
26. Электромагнитная совместимость	23
27. Перечень применяемых стандартов.....	27
28. Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя в России.....	28
28.1 Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией:.....	28
28.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ	28

1. Общая информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L2 Comrast, в составе:

1. Электронный блок со встроенной манжетой – 1 шт.;
2. Батарейка 1,5 В – 2 шт.,
3. Пластиковая емкость с защелкой для хранения – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Гарантийный талон – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса предназначен для измерения диастолического и систолического артериального давления и частоты пульса человека с помощью неинвазивной техники, в которой надувная манжета обматывается вокруг плеча/запястья.

1.3 Область применения медицинского изделия

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением человека.

1.4 Показания к применению

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс.

1.5 Противопоказания к применению

- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например, внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не используйте данное устройство в движущемся транспортном средстве, это может привести к ошибочному измерению.
- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае Вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Данное изделие не предназначено для использования людьми с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- Точность измерения артериального давления может быть снижена при серьезной

аритмии, ввиду того, что пульсовая волна неритмична и осцилометрический метод измерения может дать большой размах показателей при оценке пульсовой волны.

1.6 Предупреждения

- Прочтите всю информацию в руководстве по эксплуатации и любой другой литературе, находящейся в коробке перед тем, как приступить к работе с устройством.
- Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.
- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте это устройство в движущемся транспортном средстве, это может привести к ошибочным измерениям.
- Если у Вас аллергия на пластик / резину, не используйте это устройство.
- Если при измерении артериального давления обнаруживается нерегулярное сердцебиение (ИНВ), вызванное распространенными аритмиями, на дисплее отображается сигнал . В этом случае электронные сфигмоманометры могут продолжать работать, но результаты могут быть неточными. Рекомендуется проконсультироваться с врачом для точной оценки.

- Есть 2 условия, при которых будет отображаться сигнал ИВВ:
 1. Коэффициент вариации (CV) периода пульса > 25%.
 2. Разница периодов соседних импульсов $\geq 0,14$ с, а количество таких импульсов составляет более 53 процентов от общего количества импульсов.
- Не используйте прибор, если он работает неисправно либо поврежден.
- Не используйте прибор в местах, где присутствуют распыленные аэрозоли, и в местах, где происходит подача кислорода.
- Нельзя хранить прибор на горячих поверхностях.
- Не используйте манжету на другие участки тела, кроме запястья.
- Важно правильно использовать и периодически проводить проверку прибора для продления его срока службы. Если Вы не уверены в точности показаний прибора, обратитесь в сервисный центр в Вашей стране.
- Данный прибор предназначен для использования лицами старше 18 лет
- Не используйте прибор для постановки диагноза гипертонии и для измерения артериального давления у новорожденных, маленьких детей или лиц, не давших на это свое согласие.
- Результаты измерений, полученные при использовании данного прибора, должен оценивать ТОЛЬКО врач, если Вам поставлен диагноз аритмии или нерегулярного сердцебиения, предсердной или желудочковой экстрасистолы, мерцательной аритмии.

1.7 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Побочных эффектов нет.

Иное или выходящее за рамки предназначения применение считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия производитель ответственности не несет. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

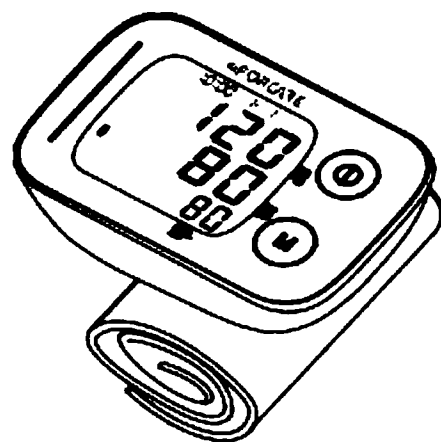
1.8 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а

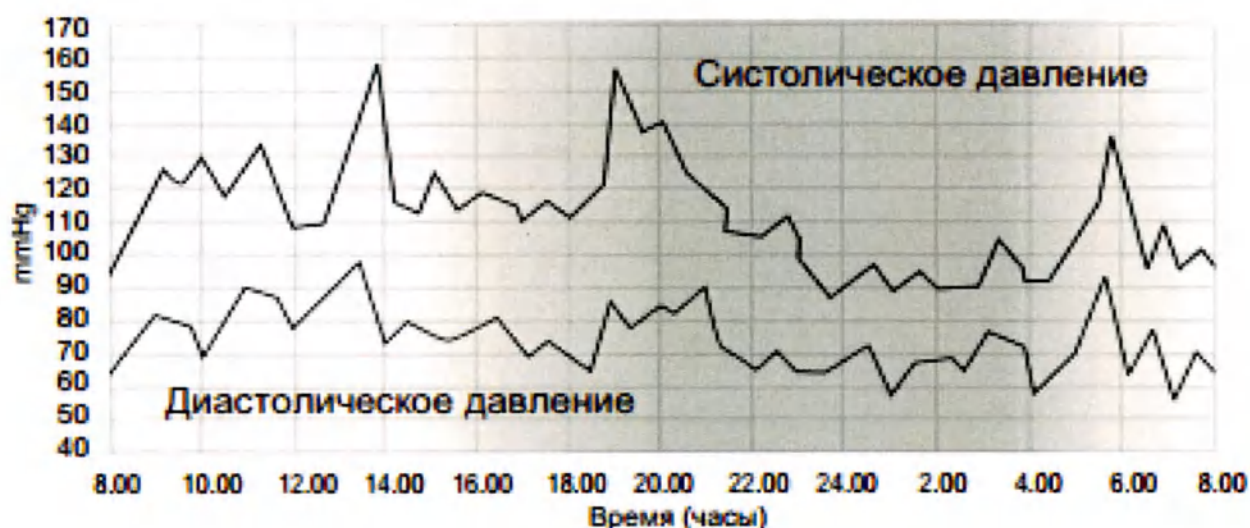
2. Что необходимо знать об артериальном давлении

Что такое артериальное давление?

Артериальное давление - это давление крови на стенки артерий. Артериальное давление (АД) необходимо для обеспечения постоянной циркуляции крови в организме. Благодаря ему клетки организма получают кислород, который обеспечивает их нормальное функционирование. «Насосом», выталкивающим кровь в сосуды, выступает сердце. Каждый удар сердца обеспечивает определенный уровень АД. Различают 2 вида АД: систолическое (верхнее) давление, которое соответствует сокращению сердца, при котором происходит выталкивание крови в артерии; и диастолическое (нижнее) давление, которое соответствует давлению крови



между двумя сокращениями сердца.



Повышение артериального давления увеличивает нагрузку на сердце, влияет на кровеносные сосуды, делая их стенки толстыми и менее эластичными.

Одной из характеристик гипертонии является то, что на начальном этапе она может протекать незаметно для самого больного. Именно поэтому самоконтроль АД играет такую важную роль. С прогрессированием болезни возникают головные боли, постоянные головокружения, ухудшается зрение, функционирование жизненно важных органов - головного мозга, сердца, почек, кровеносных сосудов.

При отсутствии соответствующей терапии возможны такие последствия, как поражения почек, стенокардия, паралич, потеря речи, слабоумие, инфаркт миокарда и инсульт головного мозга.

Нормы артериального давления

Мировым стандартом в отношении норм артериального давления является Классификация* Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Таблица 1

Мировые стандарты в отношении норм артериального давления

Классификация артериального давления	Систолическое	Диастолическое	Цветовая индикация
оптимальное артериальное давление	<120	< 80	Зеленый
артериальное давление в норме	120 - 129	80 - 84	Зеленый
артериальное давление слегка повышено	130 - 139	85 - 89	Зеленый
артериальное давление слишком высокое	140 - 159	90 - 99	Желтый
артериальное давление чрезмерно высокое	160 - 179	100 - 109	Оранжевый
артериальное давление угрожающе высокое	≥ 180	≥ 110	Красный

- Приведена с сокращениями.

- При диагнозе **ГИПЕРТОНИЯ** необходимо совмещение медикаментозного лечения, назначенного врачом, и коррекции образа жизни.
- При высоком нормальном и нормальном АД рекомендуется осуществление самоконтроля с тем, чтобы вовремя принять меры по снижению уровня АД до оптимального без применения лекарственных средств.
- В возрасте старше 50 лет высокое (больше 140 мм рт. ст.) систолическое давление играет более важную роль, чем диастолическое давление.
- Даже при нормальном АД риск развития гипертонии увеличивается с возрастом.

ВНИМАНИЕ

Если измеренные в состоянии покоя показатели АД не являются необычными, однако в состоянии физического или душевного утомления Вы наблюдаете чрезмерно повышенные результаты, то это может указывать на наличие так называемой лабильной (т. е. неустойчивой) гипертонии. Если у Вас имеются подозрения на это явление, рекомендуем обратиться к врачу. Если при правильном измерении артериального давления диастолическое артериальное давление составляет более 120 мм рт. ст., необходимо незамедлительно вызвать врача.

3. Преимущества автоматического измерителя артериального давления, модель L2 Compact

Индикатор уровня артериального давления

Индикатор уровня давления расположен вдоль левого края дисплея. Классификация соответствует 6-ти диапазонам, описанным в таблице раздела «Нормы артериального давления». После измерения АД пунктир в левой части дисплея высветится напротив той зоны, которой соответствует полученное значение АД: зеленая зона - оптимальное давление, желтая - повышенное, оранжевая - слишком высокое, красная - угрожающе высокое. Данная функция позволит Вам самостоятельно сориентироваться в полученных результатах АД.

Технология выявления нарушений частоты сердечных сокращений (ИНВ)

Данная технология позволяет определить нерегулярное биение сердца. Если на дисплее прибора появляется символ технологии ИНВ , это означает, что во время измерения артериального давления прибор выявил какие-то нарушения частоты сердечных сокращений. Возможно, что в каком-то конкретном случае такой результат обусловлен изменением Вашего обычного артериального давления; просто повторите измерение еще раз. В большинстве случаев поводов для беспокойства нет. Тем не менее, если символ  появляется постоянно (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), мы рекомендуем Вам сообщить об этом врачу. Пожалуйста, покажите своему врачу данное пояснение.

Информация для медиков относительно технологии выявления нарушений частоты сердечных сокращений (ИНВ)

Данный прибор представляет собой осциллометрический измеритель артериального давления с функцией анализа частоты пульса одновременно с проведением измерения. По окончании измерения на дисплее прибора появляется символ технологии ИНВ , если во время измерения артериального давления прибор выявил какие-то нарушения частоты пульса. Если символ  появляется достаточно часто (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), мы рекомендуем пройти медицинское обследование. Этот прибор ни в коем случае не заменяет кардиологического обследования, тем не менее он позволяет выявлять нарушения частоты сердечных

сокращений на ранней стадии.

Несколько пользователей

4 пользователя могут проводить измерения и хранить данные. Память рассчитана на 30 записей для каждого пользователя, что позволяет отображать средние результаты за большой промежуток времени. Нет необходимости после каждого измерения записывать результаты на бумаге и хранить их.

Компактный и удобный в использовании

Легкий вес и маленькие размеры прибора делают его очень удобным для транспортировки и хранения. Пристегнутая манжета позволяет легко и быстро проводить измерения.

4. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию

4.1 Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

4.2 Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. Условия эксплуатации/хранения и транспортирования МИ

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования указаны в таблице 2.

Таблица 2

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	
Условия эксплуатации	
Влажность	В пределах 85% (без конденсации)
Температура	От +10°C до + 40°C
Атмосферное давление	80 кПа-105 кПа
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	В пределах 85% (без конденсации)
Температура	От -20°C до +50°C
Атмосферное давление	80 кПа-105 кПа

6. Подготовка к измерению



Важная информация

1. Используйте прибор ТОЛЬКО по назначению, как описано в этой инструкции.
2. Не проводите техническое обслуживание во время использования монитора.
3. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аксессуары, не указанные изготовителем.
4. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор, если он работает неисправно либо поврежден.
5. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор в местах, где присутствуют распыленные аэрозоли, и в

местах, где происходит подача кислорода.

6. Ни в коем случае **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** прибор для новорожденных или маленьких детей.

7. Этот прибор **НЕ ЯВЛЯЕТСЯ** средством лечения каких-либо симптомов или заболеваний. Результаты измерений служат только для информации. Обратитесь к врачу за консультацией.

8. **НЕЛЬЗЯ** хранить прибор и гибкий шнур на горячих поверхностях.

9. **НЕ НАДЕВАЙТЕ** манжету на другие участки тела, кроме плеча.

10. **ВАЖНО** правильно использовать и периодически проводить проверку прибора для продления его срока службы. Если Вы не уверены в точности показаний прибора, обратитесь в сервисный центр в Вашей стране.

11. Данный прибор предназначен для использования лицами старше 18 лет.

12. Не используйте прибор для постановки диагноза гипертонии и для измерения артериального давления у новорожденных, маленьких детей или лиц, не давших на это свое согласие.

13. Результаты измерений, полученные при использовании данного прибора, должен оценить **ТОЛЬКО** врач, если Вам поставлен диагноз аритмии или нерегулярного сердцебиения, предсердной или желудочковой экстрасистолы, мерцательной аритмии.

14. Прибор не предназначен для людей с сильно выраженной аритмией.

15. Если прибор использовался людьми с инфекционными болезнями, продезинфицируйте его перед использованием, чтобы избежать заражения.

Предполагается, что пациент будет пользоваться самостоятельно. Информацию о возможных электромагнитных или других помехах между тонометром и другими устройствами, а также рекомендации по исключению таких помех смотрите в разделе «Электромагнитная совместимость». Рекомендуется использовать тонометр артериального давления на расстоянии не менее 30 см от других беспроводных устройств, таких как блок беспроводной локальной сети, микроволновая печь и т. д., его нельзя использовать рядом с включенным высокочастотным хирургическим оборудованием и возле экранированной от радиочастот комнаты с электромагнитными системами для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.

Проглатывание батареек и/или аккумуляторной жидкости может быть чрезвычайно опасным. Храните батарейки и устройство в недоступном для детей и инвалидов месте.

Если у Вас аллергия на пластик/резину, не используйте это устройство.

Устройство не рекомендуется использовать для новорожденных, детей или беременных женщин (клинические испытания не проводились на новорожденных, детях или беременных женщинах). Слишком частые измерения могут привести к травме из-за помех кровотоку.

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу следующих случаев:

- 1) наложение манжеты на рану или очаг воспалительного заболевания;
- 2) применение манжеты на любую конечность, где установлены средства внутрисосудистого доступа или терапии, или артериовенозный шунт;
- 3) наложение манжеты на руку со стороны мастэктомии или клиренса лимфатического узла;
- 4) одновременное использование с другим медицинским оборудованием для измерений на той же конечности;
- 5) необходимость проверить кровообращение пользователя.

Тонометр может не соответствовать своим техническим характеристикам или представлять угрозу безопасности, если хранится или используется вне диапазонов температуры и влажности, указанных в технических характеристиках.

СОХРАНИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО СРОКА СЛУЖБЫ ПРИБОРА

7. Комплектация

В комплект входят: автоматический измеритель артериального давления модели СОМРАСТ L2, манжета размера 14 – 19,5 см, 2 батарейки AAA, эксплуатационная документация, гарантийный талон и упаковка.

8. Внешний вид и описание прибора



9. Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы. Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола).

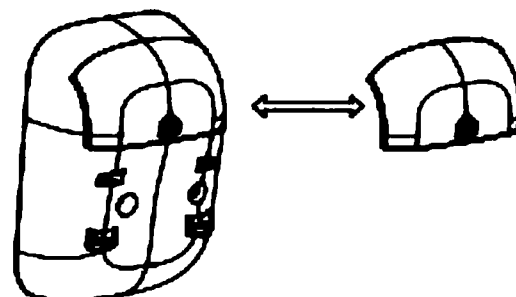
Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

10. Настройка и порядок работы

10.1 Установка батареек

1. Снимите крышку отсека батареек, как показано на рисунке.
2. Вставьте батарейки, соблюдая полярность. Используйте только щелочные батарейки типа ААА, 1,5V.
3. Закройте защитную крышку.



ВНИМАНИЕ

- Если на дисплее появляется предупреждающий символ , замените все батарейки новыми. Не вставляйте одновременно новые и старые батарейки – это может привести к сокращению срока службы батареек или стать причиной неправильной работы прибора.
- Заряжаемые аккумуляторы не подходят для работы данного прибора.
- Срок службы батареек зависит от температуры окружающей среды. При низких температурах срок службы сокращается.
- Если прибор не используется в течение длительного времени, рекомендуется извлечь из него батарейки. Батарейки могут потечь и вывести прибор из строя.
- Используйте батарейки, указанные в инструкции.



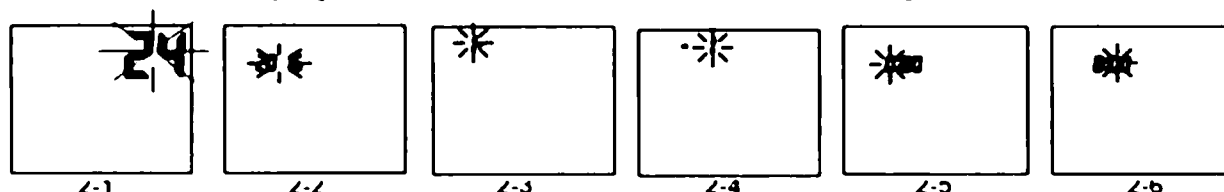
ВНИМАНИЕ: монитор, батарейки и манжета должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством в конце срока службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: для экономии энергии батареек прибор выключается автоматически после 1 минуты бездействия или нажатием на кнопку «Вкл./Выкл.». Время и дата останутся на дисплее.

10.2 Установка времени и даты

Изначально прибор полностью отключен. Как только Вы установите батарейки, включится режим установки времени и даты.

Если время/дата устройства уже установлены и их надо изменить, нужно в режиме ожидания нажать и удерживать кнопки «Вкл./Выкл.» и «М» на протяжении 3 секунд.



В режиме установки времени и даты сначала будет предложено установить формат – 24-часовой или 12-часовой (рис. 2-1). Выберите нужный формат, нажимая кнопку «М».

Подтвердите выбор нажатием кнопки «Вкл./Выкл.».

После установки формата на экране начнет мигать значение года (рис. 2-2). Выберите нужное значение, нажимая кнопку «М». Подтвердите выбор нажатием кнопки «Вкл./Выкл.».

Точно также введите значение месяца, дня, часа, минут (см. рисунок ниже). Если нажать и удерживать кнопку «М», число будет увеличиваться быстрее.

После установки даты и времени прибор вернется в режим ожидания автоматически через 30 секунд при отсутствии нажатий на кнопки. Также можно войти в режим ожидания, нажав кнопку «Вкл./Выкл.».

ПРИМЕЧАНИЕ

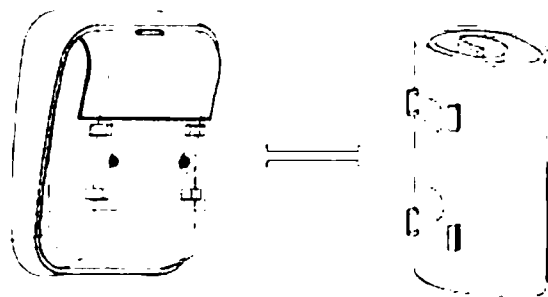
Формат часов может быть установлен пользователем.

В таблице приведены соотношения преобразования между 24-часовым форматом и 12-часовым форматом.

24-часовой формат	12-часовой формат	24-часовой формат	12-часовой формат
0:00	12:00 УТРА	12:00	12:00 ВЕЧЕРА
1:00	1:00 УТРА	13:00	1:00 ВЕЧЕРА
2:00	2:00 УТРА	14:00	2:00 ВЕЧЕРА
3:00	3:00 УТРА	15:00	3:00 ВЕЧЕРА
4:00	4:00 УТРА	16:00	4:00 ВЕЧЕРА
5:00	5:00 УТРА	17:00	5:00 ВЕЧЕРА
6:00	6:00 УТРА	18:00	6:00 ВЕЧЕРА
7:00	7:00 УТРА	19:00	7:00 ВЕЧЕРА
8:00	8:00 УТРА	20:00	8:00 ВЕЧЕРА
9:00	9:00 УТРА	21:00	9:00 ВЕЧЕРА
10:00	10:00 УТРА	22:00	10:00 ВЕЧЕРА
11:00	11:00 УТРА	23:00	11:00 ВЕЧЕРА

10.3 Подключение манжеты к монитору

Манжета прикреплена к монитору, когда он упакован. Если манжета отсоединилась, совместите две вилки и четыре держателя манжеты с розетками вилок и гнездами кронштейнов на мониторе и прижимайте манжету к монитору до тех пор, пока вилки и скобы не будут надежно закреплены.



11. Проведение измерения

ВНИМАНИЕ

- Сядьте так, чтобы ступни были на полу, и не скрещивайте ноги.
- Положите руку ладонью вверх на ровную поверхность, такую как стол или парта.
- Середина манжеты должна находиться на уровне правого предсердия.
- Перед измерением необходимо 10 минут посидеть в спокойном, расслабленном состоянии. Каждое напряжение пациента (например, упор на руку) может повысить артериальное давление. Уделите внимание тому, чтобы тело было приятно расслаблено, и не напрягайте во время измерения руку, на которой Вы проводите измерение.

- Не разговаривайте и не скрещивайте ноги во время измерения.
- Измеряйте давление всегда на одной и той же руке (обычно левой).
- Освободите левую руку от одежды. Не закатывайте рукав, т. к. он сдавит Вашу руку и это приведет к неточности при измерении.
- Используйте только клинически апробированную оригинальную манжету!
- Если Вы хотите вести учет своего артериального давления, всегда проводите измерения в одно и то же время, поскольку артериальное давление меняется в зависимости от времени суток.
- Для того, чтобы измерения происходили корректно, повторное измерение следует выполнять лишь после 5-минутного перерыва.

11.1 Наложение манжеты

1. Сидя за столом, закрепите манжету на левой (правой) руке, на запястье, на 1-2 см выше сустава, со стороны ладони.
2. Положите руку с манжетой ладонью вверх. Если манжета расположена правильно, Вы можете видеть показания на дисплее.
3. Манжета должна быть затянута не слишком туго, но и не слишком слабо.
4. Манжета должна находиться на уровне сердца (см. рисунок)
5. Убедитесь, что верхний и нижний края манжеты расположены ровно.
6. Не используйте данное устройство в движущемся транспортном средстве. Это может привести к ошибочным измерениям.

ПРИМЕЧАНИЕ: не отсоединяйте манжету от прибора. Рекомендуется чистить манжету после 200 измерений



11.2 Процесс измерения

Всегда включайте прибор только после того, как надета манжета.

1. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» – на дисплее отобразятся все значения. Прибор тестируется. Вы можете проверить, все ли значения отображены, по рисунку. Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр, если не все значения отображаются.
2. Затем отобразится номер пользователя (1, 2, 3, или 4). Нажмите кнопку «М» для выбора нужного пользователя. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» для подтверждения выбора. Вы также можете подтвердить выбор, не нажимая кнопки в течение 5 секунд.
3. Прибор начнет измерение. Результат будет отображен на дисплее после завершения измерения.

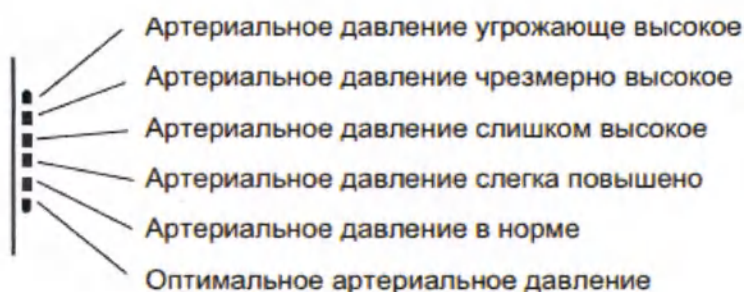


11.3 Чтение результатов измерения

После окончания измерения на дисплее высвечиваются значения артериального давления, пульса и индикатор уровня артериального давления, соответствующие классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Появление символа «♥» означает, что прибор распознал нарушение регулярности сердцебиения. Этот индикатор служит предупреждением.



ПРИМЕЧАНИЕ: мы рекомендуем Вам обратиться к врачу, если такой символ появляется часто (3 - 5 раз в неделю при ежедневных измерениях). Не забывайте, что во время измерения важно сидеть расслабившись, спокойно и не разговаривая. На графическом индикаторе отображается элемент, показывающий уровень артериального давления по шкале Всемирной организации здравоохранения.



11.4 Прерывание измерения

Если по какой-либо причине необходимо прервать измерение (например, из-за плохого самочувствия), нажмите кнопку «Вкл./Выкл.». Прибор выключится и выпустит воздух из манжеты.

12. Функция «память»

После завершения измерения данный прибор автоматически сохраняет результат с датой и временем. Память прибора рассчитана на 30 измерений для каждого из 4 пользователей.

12.1 Просмотр сохраненных величин

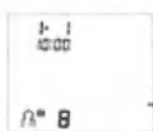


Рис: 1



Рис: 2



Рис: 3



Рис: 4

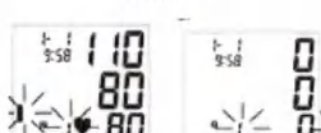


Рис: 5



Рис: 6

1. Нажмите кнопку «М» в режиме ожидания – на дисплее отобразится номер пользователя с количеством измерений (рис. 1).

2. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» для выбора пользователя. Подтвердите выбор нажатием кнопки «М». После этого на дисплее отобразится среднее значение всех измерений для текущего пользователя. Если у данного пользователя нет измерений, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса (рис. 2).

3. Нажмите кнопку «М» - на дисплее отобразится среднее значение всех измерений, которые были сделаны с 5.00 до 9.00 за последние 7 дней для данного пользователя. Если нет измерений с 5.00 до 9.00 за последние 7 дней, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса (рис. 3).

4. Снова нажмите кнопку «М» - на дисплее отобразится среднее значение всех измерений, которые были сделаны с 18.00 до 20.00 за последние 7 дней для данного пользователя. Если нет измерений с 18.00 до 20.00 за последние 7 дней, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса (рис. 4).

5. Снова нажмите кнопку «М» - на дисплее отобразятся последние результаты измерения с указанием времени и даты. Значок аритмии (если прибор определил) и индикатор кровяного давления будут мигать одновременно. Если для данного пользователя не проводились измерения, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса (рис. 5).

6. Снова нажмите кнопку «М», чтобы посмотреть следующие результаты измерений.

Таким образом, каждое повторное нажатие отображает предыдущий результат измерения (рис. 6).

7. При просмотре результатов прибор выключится автоматически при отсутствии нажатий на кнопки в течение 1 минуты. Вы также можете самостоятельно выключить прибор нажатием кнопки «Вкл./Выкл.».

ПРИМЕЧАНИЕ: не рекомендуется выполнять измерения сразу одно за другим, так как это приводит к получению неверного результата. Отдохните несколько минут, сидя или лежа, перед следующим измерением.

12.2 Удаление измерений из памяти

ПРИМЕЧАНИЕ: перед тем как удалить все сохраненные значения из памяти прибора, убедитесь, что они не понадобятся Вам в будущем. При необходимости записывайте результаты измерений, на случай предоставления их врачу.

Для удаления всех сохраненных значений в режиме просмотра результата измерений нажмите и удерживайте кнопку «М» в течение 3 секунд.

13. Сигнал тревоги

Монитор без задержки покажет «HI» или «Lo» в качестве технического сигнала тревоги на ЖК-дисплее, если определенное артериальное давление (систолическое или диастолическое) выходит за пределы номинального диапазона, указанного в разделе «Технические характеристики». В этом случае Вам следует проконсультироваться с врачом или проверить, не нарушались ли инструкции по Вашей операции.

Состояние технической тревоги (за пределами номинального диапазона) устанавливается на заводе и не может быть изменено или деактивировано. Этому аварийному состоянию назначается низкий приоритет в соответствии с IEC 60601-1-8.

Технический аварийный сигнал не фиксируется и не требует сброса. Сигнал, отображаемый на ЖК-дисплее, автоматически исчезнет примерно через 8 секунд.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

	Никогда не вскрывайте прибор! В противном случае нарушится заводская калибровка прибора. Пользователь не должен самостоятельно ремонтировать прибор. Электрические схемы, списки составных частей, описания, инструкции по калибровке и другая информация, которая понадобится квалифицированному техническому персоналу при ремонте прибора, могут быть предоставлены дополнительно.
---	--

15. Устранение неисправностей

Если возникают трудности при использовании прибора, пожалуйста, просмотрите таблицу ниже:

Проблема	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	Решение
Отображается ненормальный результат	Неправильно надета или плохо закреплена манжета	Неправильное положение тела во время измерения
	Неправильное положение тела во время измерения	Выполните инструкции, указанные в разделе «Проведение измерения», и повторите измерение
	Разговор, движение рукой или телом, возбужденное состояние во время тестирования	Успокойтесь и повторите измерение. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения
	Неравномерное сердцебиение (аритмия)	Прибор не предназначен для людей с сильно выраженной аритмией
Символ батарейки 	Низкий заряд батареек	Замените батарейки и повторите измерение
“Er 0”	Нестабильное давление до измерения	Повторите измерение. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения
“Er 1”	Не обнаруживается систолическое давление	
“Er 2”	Не обнаруживается диастолическое давление	
“Er 3”	Блокировка пневматической системы или манжета затянута слишком сильно во время накачивания воздуха	Наденьте манжету правильно и повторите измерение
“Er 4”	Утечка в пневматической системе или манжета затянута слишком слабо во время накачивания воздуха	
“Er 5”	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Подождите 5 минут и повторите измерение.

“Er 6”	Давление в манжете выше 15 мм рт. ст. больше 3 минут	Если все еще на дисплее отображаются ненормальные значения, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром.
“Er 7”	Ошибка доступа к ЭСП ПЗУ	
“Er 8”	Ошибка при проверке параметров устройства	
“Er A”	Ошибка параметра сенсора давления	
Отсутствие результата при нажатии на кнопки или замене батареек	Неправильная работа прибора или сильные электромагнитные помехи	Выньте батарейки на 5 минут. Снова вставьте.

ВНИМАНИЕ

Если в измерителе артериального давления возникли неполадки технического характера, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр официального представителя Andon Health Co., Ltd (Андон Хеалтх Цо., Лтд) в Вашей стране. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор! В случае самостоятельного вскрытия прибора гарантия утрачивает силу.

ПРИМЕЧАНИЕ: уровень артериального давления имеет свойство колебаться в течение дня и у здоровых людей. Чтобы иметь возможность сравнивать результаты измерений, эти измерения должны производиться приблизительно в одно и то же время и в одинаковых условиях (в состоянии покоя)! Если, несмотря на соблюдение Вами всех вышеуказанных требований, колебания давления составляют более 15 мм рт. ст. и/или неоднократно появлялся символ неравномерного сердцебиения, обратитесь к врачу.

16. Очистка и дезинфекция

- Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.
- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты.

17. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

18. Срок службы, срок хранения

Гарантийный срок – 3 года со дня приобретения

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты производства

Срок службы – 3 года с даты приобретения

19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства.

Не применимо.

20. Гарантия производителя

На автоматический измеритель артериального давления распространяется гарантия сроком на 3 года со дня приобретения. Гарантия на манжету - 1 год со дня приобретения. Гарантия не распространяется на батарейки и повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, несчастных случаев, несоблюдения инструкции по эксплуатации или самостоятельных попыток вскрыть и/или отремонтировать прибор. Гарантия действует только в случае предъявления в сервисный центр правильно заполненного гарантийного талона с указанием даты продажи и печатью торговой организации.

21. Хранение и уход

Не ремонтировать/не осматривать тонометр во время использования. Тонометру требуется 6 часов для охлаждения после максимальной температуры хранения между использованиями до тех пор, пока тонометр не будет готов к ИСПОЛЬЗОВАНИЮ по назначению, когда температура окружающей среды составляет 20°C. Тонометру требуется 6 часов для нагрева до минимальной температуры после хранения между использованиями, пока монитор не будет готов к ИСПОЛЬЗОВАНИЮ по назначению, когда температура окружающей среды составляет 20°C. Храните измеритель артериального давления в сухом месте, защищенном от воздействия слишком высоких/ низких температур, пыли и прямых солнечных лучей	
Обращайтесь с манжетой аккуратно, чтобы не повредить находящийся в ней чувствительный вкладыш. Целостность манжеты необходимо проверить после 1000 использований	
Для чистки измерителя используйте чистую мягкую тканевую салфетку. Не используйте бензин, растворитель и прочие подобные средства. Пятна на манжете осторожно удаляйте с помощью ткани, увлажненной мыльным раствором. Не стирайте манжету! Рекомендуется дезинфицировать манжету 2 раза в неделю, если это необходимо (например, в больнице). Протрите внутреннюю сторону (поверхности, контактирующие с кожей) манжеты мягкой тканью, смоченной этиловым спиртом (75-90%), затем подождите, пока манжета высохнет. Рекомендуется чистить манжету после 200 использований	

Не роняйте измеритель и не применяйте силу при его использовании. Прибор может обеспечивать параметры безопасности и производительности в течение минимум 10 000 измерений или трех лет



ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА ПРИБОРА: точность измерительных приборов должна время от времени проверяться. По этой причине рекомендуется периодически, раз в два года, проверять индикацию статистического давления. Более подробную информацию Вы можете получить в сервисном центре.

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Общие правила утилизации



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае возникновения вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

Pb = батарейка содержит свинец,

Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

23. Технические характеристики

Параметр	Значение
Метод оценки	Осциллографический метод, автоматическая инфляция и измерение
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Защита от поражения электрическим током	МЭ изделие с внутренним источником питания
Классификация Рабочей части (Защита от поражения электрическим током)	Тип BF
Защита от проникновения воды или твердых частиц	IP22
Метод стерилизации	Не предназначено для стерилизации
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Для продолжительного режима работы
Размер основного блока	89 мм × 60 мм × 31 мм (допуск +/- 5%)
Окружность манжеты	14 см ~ 19,5 см (допуск +/- 5%)
Масса	69,5 г без батареек и манжеты (допуск +/- 5%)
Объем памяти	30 измерений для каждого из 4 пользователей
Источник питания	батарейки: 2 × 1,5 типа AAA
Диапазон измерений:	Давление манжеты: 0-300 мм рт. ст. Систолическое: 60-260 мм рт. ст. Диастолическое: 40-199 мм рт. ст. Частота пульса: 40-180 ударов в минуту
Точность	Давление: ±3 мм рт. ст. Частота пульса: ±5%
Срок службы батареек	около 200 раз.

Параметр	Значение
Допустимые условия эксплуатации	От +10°C до + 40°C Относительная влажность воздуха – 0-85% (без конденсации), атмосферное давление – 80 кПа-105 кПа
Допустимые условия хранения и транспортировки	От - 20°C до +50°C относительная влажность воздуха – до 85%, атмосферное давление – 80 кПа-105 кПа
Класс безопасности программного обеспечения	В
Параметры напряжения, ток, мощность	Напряжение: 3 В (две батарейки типа ААА) Ток: 5-20мА Мощность: 0,015-0,06 Вт
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 180 секунд
Уровень звуковой мощности	Не более 50 дБА
Габаритные размеры пластиковой емкости с защелкой для хранения	100x92x85 мм (допуск +/- 5%)

24. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

25. Расшифровка маркировки

Информация (знаки) на упаковке	Расшифровка
	Производитель
	Дата производства
	Код партии
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

CE0197	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	Хрупко, обращайтесь осторожно
IP22	Устройство не защищено от попадания воды и попадания частиц менее 12,5 мм
	Не допускайте воздействия солнечного света
	Вверх
	тип BF
	Беречь от влаги
	Не утилизировать с обычными отходами
	Штрих-код изделия
	Средство измерений
ISO 13485	Международная организация по стандартизации
	Вторичная переработка
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
QTY.: PCS N.W.: Kg G.W.: Kg MEAS.: CN mark: NO.:	Количество.: штук Вес нетто.: кг Вес брутто.: кг Размер.: Дата производства.: Номер.:
	Предел по количеству ярусов в штабеле
MODEL : L2 COMPACT	Модель.:
Product: Automatic Blood Pressure Monitor	Продукт: автоматический монитор артериального давления

26. Электромагнитная совместимость

Изделие подходит для использования во всех средах, перечисленных в данном руководстве, включая жилые помещения.

- **Внимание!** Устройство требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве.

- **Внимание!** Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.

- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.

- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.

- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие «Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСРП 11	Группа 1	«Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСРП 11	Класс В	«Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые

		дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие «Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±2, ±4, ±6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздушный разряд	±2, ±4, ±6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ осуществлять от источника

	напряжения >95% U _н) в течение 5 с		бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ. U _н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие «Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости.⁶ Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

27. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ IEC 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 31214-2016. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31209-2003. Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

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 ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

ГОСТ Р 55227-2012. Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

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.

МУК 4.1.2111-06. Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ 25737-91. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» соответственно.

28. Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя в России

28.1 Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией:

Andon Health Co., Ltd (Андон Хеалтх Цо. Лтд)

Phone:/Телефон: 86-22-87611660

Адрес места нахождения юридического лица: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China (Цзинпин Стрит 3, ЙаАнь Роуд, Нанкайский район, Тяньцзинь, 300190, Китай)

Адрес места производства: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China (Цзинпин Стрит 3, ЙаАнь Роуд, Нанкайский район, Тяньцзинь, 300190, Китай)



iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France.

Франция

28.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является: Общество с ограниченной ответственностью «Ригла» (ООО «Ригла»).

Юр. адрес: 115201, город Москва, Каширское ш., д.22, к.4(1)

Телефон: +7 (495) 231-16-97

E-mail: info@rigla.ru

СЕРТИФИКАТ

*/логотип/
ССРП*

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

01611655



**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 241200A0/003103

Печать:
*КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРПТ
(8)*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «АНДОН ХЕАЛТХ ЦО., ЛТД.» (ANDON HEALTH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:
*ССРПТ
СЕРТИФИКАТ
(8)*

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать:
*КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРПТ
(8)*

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Дун
Цзюньвэй

Дата: 18 июня 2024 г.

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

«УТВЕРЖДЕНО»
«АНДОН ХЕАЛТХ ЦО., ЛТД.»
(ANDON HEALTH CO., LTD.)
(должность)
Менеджер по продажам
(ФИО)
Крис
(подпись)
Штамп
Штамп:
«АНДОН ХЕАЛТХ ЦО., ЛТД.»
(ANDON HEALTH CO., LTD.)
/Подпись/
(дата)
17 ИЮНЯ 2024 Г.

Инструкция по эксплуатации для медицинского изделия

**Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса,
модель L2 COMPACT**

Печать:
*КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(8)*

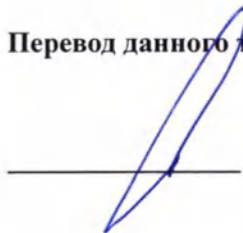
Производитель: «Андон Хеалтх Цо., Лтд.» (Andon Health Co., Ltd.)

Место производства: Цзинпин Стрит 3, ЙаАнь Роуд, Нанкайский район, Тяньцзинь, 300190, Китай

Дата утверждения: 17 ИЮНЯ 2024 Г.

Версия документа 1.2

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-34-638

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
35 лист(-а/-ов)



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01611654

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



241200A0/003104

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津九安医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANDON HEALTH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Dong Junwei

日期: 2024年06月18日

(Date: Jun. 18, 2024)

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

“APPROVE”

Andon Health Co., Ltd.

(position)

Sales Manager

(name)

Chris

(signature)

Stamp

天津九安医疗电子股份有限公司
ANDON HEALTH CO., LTD.

Chris

(date)

17 JUN. 2024

Medical device instruction manual

Automatic electronic device for measuring blood pressure and pulse rate, model L3 PREMIUM

Manufacturer: Andon Health Co., Ltd.

Place of manufacture: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China

Date approve: 17 JUN. 2024

Document version: 1.2



Оглавление

1. Общая информация	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия	3
1.3 Область применения медицинского изделия.....	3
1.4 Показания к применению.....	3
1.5 Противопоказания к применению.....	3
1.6 Предупреждения	4
1.7 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
1.8 Класс риска и применимые классификационные правила	5
2. Что необходимо знать об артериальном давлении.....	5
Что такое артериальное давление?.....	6
3. Преимущества автоматического измерителя артериального давления, модель L3 PREMIUM	7
4. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию	8
4.1 Указания по использованию	8
4.2 Потенциальные потребители МИ.....	8
5. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования МИ	8
6. Подготовка к измерению.....	9
7. Комплектация	10
8. Описание основных функциональных элементов МИ	10
9. Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы	11
10. Настройка и порядок работы	11
10.1 Установка батареек.....	11
10.2 Установка времени и даты	12
10.3 Подключение манжеты к монитору.....	13
11. Проведение измерения.....	13
11.1 Наложение манжеты	13
11.2 Положение тела во время измерения	14
11.3 Измерение артериального давления.....	14
11.4 Чтение результатов измерения.....	15
11.5 Прерывание измерения.....	15
12. Функция «память»	15
12.1 Просмотр сохраненных величин	16
12.2 Удаление измерений из памяти.....	16
13. Сигнал тревоги	17
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	17

15.	Устранение неисправностей	17
16.	Очистка и дезинфекция.....	19
17.	Стерилизация	19
18.	Срок службы, срок хранения	19
19.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства.	19
20.	Гарантия производителя	19
21.	Хранение и уход.....	19
22.	Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ	20
23.	Технические характеристики.....	21
24.	Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями.....	22
25.	Расшифровка маркировки.....	23
26.	Электромагнитная совместимость.....	24
27.	Перечень применяемых стандартов	28
28.	Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя в России.....	29
28.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией:	29
28.2	Уполномоченный представитель производителя в РФ	29

1. Общая информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium, в составе:

- Электронный блок – 1 шт.;
- Манжета – 1 шт.;
- Батарейка 1,5 В – 4 шт.,
- Мягкий чехол для хранения – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса предназначен для измерения диастолического и систолического артериального давления и частоты пульса человека с помощью неинвазивной техники, в которой надувная манжета обматывается вокруг плеча/запястья.

1.3 Область применения медицинского изделия

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением человека.

1.4 Показания к применению

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс.

1.5 Противопоказания к применению

- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например, внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не используйте данное устройство в движущемся транспортном средстве, это может привести к ошибочному измерению.
- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае Вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Данное изделие не предназначено для использования людьми с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостатком опыта и/или

недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- Точность измерения артериального давления может быть снижена при серьезной аритмии, ввиду того, что пульсовая волна неритмична и осцилометрический метод измерения может дать большой размах показателей при оценке пульсовой волны.

1.6 Предупреждения

- Прочтите всю информацию в руководстве по эксплуатации и любой другой литературе, находящейся в коробке перед тем, как приступить к работе с устройством.

- Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!

- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.

- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.

- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.

- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!

- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.

- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.

- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.

- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.

- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.

- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.

- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).

- Не используйте это устройство в движущемся транспортном средстве, это может привести к ошибочным измерениям

- Если у Вас аллергия на пластик / резину, не используйте это устройство.

- Если при измерении артериального давления обнаруживается нерегулярное сердцебиение (ИНВ), вызванное распространенными аритмиями, на дисплее отображается сигнал . В этом случае электронные сфигмоманометры могут продолжать работать, но результаты могут быть неточными. Рекомендуется проконсультироваться с врачом для точной оценки.

- Есть 2 условия, при которых будет отображаться сигнал ИНВ:

1. Коэффициент вариации (CV) периода пульса $> 25\%$.

2. Разница периодов соседних импульсов $\geq 0,14$ с, а количество таких импульсов составляет более 53 процентов от общего количества импульсов.

- Не используйте прибор, если он работает неисправно либо поврежден.

- Не используйте прибор в местах, где присутствуют распыленные аэрозоли, и в местах, где происходит подача кислорода.

- Нельзя хранить прибор на горячих поверхностях.

- Не используйте манжету на другие участки тела, кроме плеча.

- Важно правильно использовать и периодически проводить проверку прибора для продления его срока службы. Если Вы не уверены в точности показаний прибора, обратитесь в сервисный центр в Вашей стране.

- Данный прибор предназначен для использования лицами старше 18 лет.

- Не используйте прибор для постановки диагноза гипертонии и для измерения артериального давления у новорожденных, маленьких детей или лиц, не давших на это свое согласие.

- Результаты измерений, полученные при использовании данного прибора, должен оценивать ТОЛЬКО врач, если Вам поставлен диагноз аритмии или нерегулярного сердцебиения, предсердной или желудочковой экстрасистолы, мерцательной аритмии.

1.7 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Побочных эффектов нет.

Иное или выходящее за рамки предназначения применение считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия производитель ответственности не несет. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

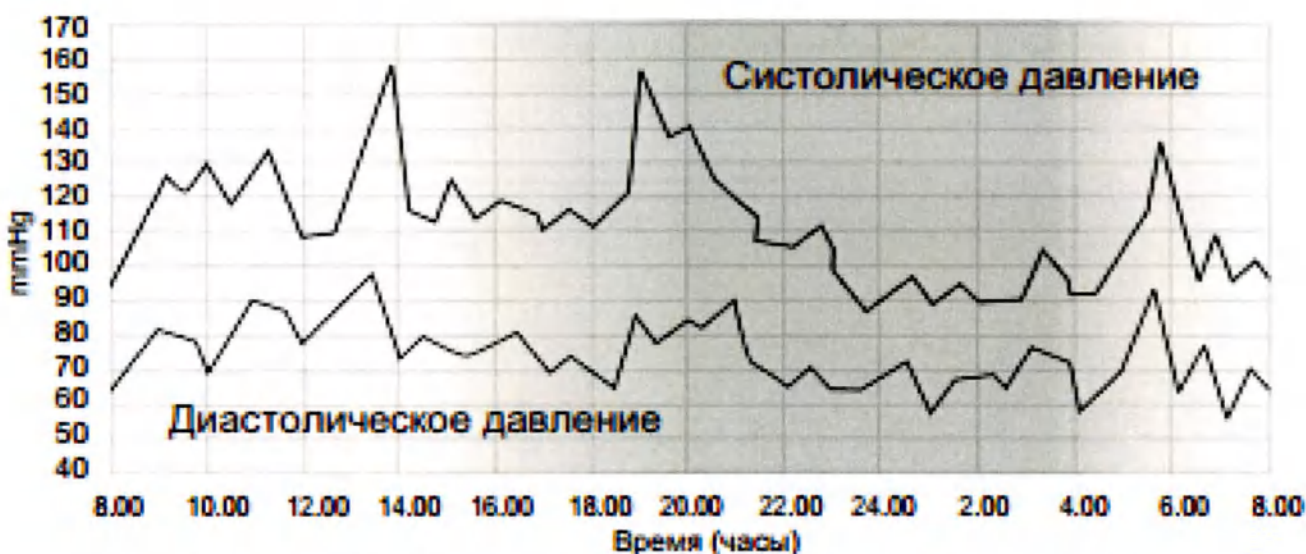
1.8 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: **2а**

2. Что необходимо знать об артериальном давлении

Что такое артериальное давление?

Артериальное давление - это давление крови на стенки артерий. Артериальное давление (АД) необходимо для обеспечения постоянной циркуляции крови в организме. Благодаря ему клетки организма получают кислород, который обеспечивает их нормальное функционирование. «Насосом», выталкивающим кровь в сосуды, выступает сердце. Каждый удар сердца обеспечивает определенный уровень АД. Различают 2 вида АД: систолическое (верхнее) давление, которое соответствует сокращению сердца, при котором происходит выталкивание крови в артерии; и диастолическое (нижнее) давление, которое соответствует давлению крови между двумя сокращениями сердца.



Повышение артериального давления увеличивает нагрузку на сердце, влияет на кровеносные сосуды, делая их стенки толстыми и менее эластичными.

Одной из характеристик гипертонии является то, что на начальном этапе она может протекать незаметно для самого больного. Именно поэтому самоконтроль АД играет такую важную роль. С прогрессированием болезни возникают головные боли, постоянные головокружения, ухудшается зрение, функционирование жизненно важных органов - головного мозга, сердца, почек, кровеносных сосудов.

При отсутствии соответствующей терапии возможны такие последствия, как поражения почек, стенокардия, паралич, потеря речи, слабоумие, инфаркт миокарда и инсульт головного мозга.

Нормы артериального давления

Мировым стандартом в отношении норм артериального давления является Классификация* Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

Таблица 1
Мировые стандарты в отношении норм артериального давления

Классификация артериального давления	Систолическое	Диастолическое	Цветовая индикация
оптимальное артериальное давление	<120	< 80	Зеленый
артериальное давление в норме	120 - 129	80 - 84	Зеленый
артериальное давление слегка повышено	130 - 139	85 - 89	Зеленый
артериальное давление слишком высокое	140 - 159	90 - 99	Желтый
артериальное давление чрезмерно высокое	160 - 179	100 - 109	Оранжевый
артериальное давление угрожающе высокое	≥ 180	≥ 110	Красный

- Приведена с сокращениями.
- При диагнозе **ГИПЕРТОНИЯ** необходимо совмещение медикаментозного лечения, назначенного врачом, и коррекции образа жизни.
- При высоком нормальном и нормальном АД рекомендуется осуществление самоконтроля с тем, чтобы вовремя принять меры по снижению уровня АД до оптимального без применения лекарственных средств.
- В возрасте старше 50 лет высокое (больше 140 мм рт. ст.) систолическое давление играет более важную роль, чем диастолическое давление.
- Даже при нормальном АД риск развития гипертонии увеличивается с возрастом.

ВНИМАНИЕ

Если измеренные в состоянии покоя показатели АД не являются необычными, однако в состоянии физического или душевного утомления Вы наблюдаете чрезмерно повышенные результаты, то это может указывать на наличие так называемой лабильной (т. е. неустойчивой) гипертонии. Если у Вас имеются подозрения на это явление, рекомендуем обратиться к врачу. Если при правильном измерении артериального давления диастолическое артериальное давление составляет более 120 мм рт. ст., необходимо незамедлительно вызвать врача.

3. Преимущества автоматического измерителя артериального давления, модель L3 PREMIUM

Индикатор уровня артериального давления

Индикатор уровня давления расположен вдоль левого края дисплея. Классификация соответствует 6-ти диапазонам, описанным в таблице раздела «Нормы артериального давления». После измерения АД пунктир в левой части дисплея высветится напротив той зоны, которой соответствует полученное значение АД: зеленая зона - оптимальное давление, желтая - повышенное, оранжевая - слишком высокое, красная - угрожающе высокое. Данная функция позволит Вам самостоятельно сориентироваться в полученных результатах АД.

Технология выявления нарушений частоты сердечных сокращений (ИНВ)

Данная технология позволяет определить нерегулярное биение сердца. Если на

дисплее прибора появляется символ технологии ИНВ , это означает, что во время измерения артериального давления прибор выявил какие-то нарушения частоты сердечных сокращений. Возможно, что в каком-то конкретном случае такой результат обусловлен изменением Вашего обычного артериального давления; просто повторите измерение еще раз. В большинстве случаев поводов для беспокойства нет. Тем не менее, если символ  появляется постоянно (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), мы рекомендуем Вам сообщить об этом врачу. Пожалуйста, покажите своему врачу данное пояснение.

Информация для медиков относительно технологии выявления нарушений частоты сердечных сокращений (ИНВ)

Данный прибор представляет собой осциллометрический измеритель артериального давления с функцией анализа частоты пульса одновременно с проведением измерения. По окончании измерения на дисплее прибора появляется символ технологии ИНВ , если во время измерения артериального давления прибор выявил какие-то нарушения частоты пульса. Если символ  появляется достаточно часто (например, несколько раз в неделю при ежедневных измерениях), мы рекомендуем пройти медицинское обследование. Этот прибор ни в коем случае не заменяет кардиологического обследования, тем не менее он позволяет выявлять нарушения частоты сердечных сокращений на ранней стадии.

Несколько пользователей

4 пользователя могут проводить измерения и хранить данные. Память рассчитана на 30 записей для каждого пользователя, что позволяет отображать средние результаты за большой промежуток времени. Нет необходимости после каждого измерения записывать результаты на бумаге и хранить их.

Большой дисплей

Большой ЖК-дисплей позволяет читать отображённые данные, не напрягая глаз. Это особенно актуально для людей со слабым зрением.

4. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию

4.1 Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

4.2 Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования МИ

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования указаны в таблице 2.

Таблица 2.

Условия эксплуатации	
Влажность	В пределах 85% (без конденсации)
Температура	От +10°C до + 40°C
Атмосферное давление	80 кПа-105 кПа
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	В пределах 85% (без конденсации)
Температура	От -20°C до +50°C
Атмосферное давление	80 кПа-105 кПа

6. Подготовка к измерению

Важная информация

1. Используйте прибор **ТОЛЬКО** по назначению, как описано в этой инструкции.
2. Не проводите техническое обслуживание во время использования монитора.
3. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** аксессуары, не указанные изготовителем.
4. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** прибор, если он работает неисправно либо поврежден.
5. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** прибор в местах, где присутствуют распыленные аэрозоли, и в местах, где происходит подача кислорода.
6. Ни в коем случае **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** прибор для новорожденных или маленьких детей.
7. Этот прибор **НЕ ЯВЛЯЕТСЯ** средством лечения каких-либо симптомов или заболеваний. Результаты измерений служат только для информации. Обратитесь к врачу за консультацией.
8. **НЕЛЬЗЯ** хранить прибор на горячих поверхностях.
9. **НЕ НАДЕВАЙТЕ** манжету на другие участки тела, кроме запястья.
10. **ВАЖНО** правильно использовать и периодически проводить проверку прибора для продления его срока службы. Если Вы не уверены в точности показаний прибора, обратитесь в сервисный центр в Вашей стране.
11. Данный прибор предназначен для использования лицами старше 18 лет.
12. Не используйте прибор для постановки диагноза гипертонии и для измерения артериального давления у новорожденных, маленьких детей или лиц, не давших на это свое согласие.
13. Результаты измерений, полученные при использовании данного прибора, должен оценивать **ТОЛЬКО** врач, если Вам поставлен диагноз аритмии или нерегулярного сердцебиения, предсердной или желудочковой экстрасистолы, мерцательной аритмии.
14. Прибор не предназначен для людей с сильно выраженной аритмией.
15. Если прибор использовался людьми с инфекционными болезнями, продезинфицируйте его перед использованием, чтобы избежать заражения.

Предполагается, что пациент будет пользоваться самостоятельно. Информацию о возможных электромагнитных или других помехах между тонометром и другими устройствами, а также рекомендации по исключению таких помех смотрите в разделе «Электромагнитная совместимость». Рекомендуется использовать тонометр артериального давления на расстоянии не менее 30 см от других беспроводных устройств, таких как блок

беспроводной локальной сети, микроволновая печь и т. д., его нельзя использовать рядом с включенным высокочастотным хирургическим оборудованием и возле экранированной от радиочастот комнаты с электромагнитными системами для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех. Проглатывание батареек и/или аккумуляторной жидкости может быть чрезвычайно опасным. Храните батарейки и устройство в недоступном для детей и инвалидов месте. Если у Вас аллергия на пластик/резину, не используйте это устройство.

Устройство не рекомендуется использовать для новорожденных, детей или беременных женщин (клинические испытания не проводились на новорожденных, детях или беременных женщинах). Слишком частые измерения могут привести к травме из-за помех кровотоку.

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу следующих случаев:

- 1) наложение манжеты на рану или очаг воспалительного заболевания
- 2) применение манжеты на любую конечность, где установлены средства внутрисосудистого доступа или терапии, или артериовенозный шунт.
- 3) наложение манжеты на руку со стороны мастэктомии или клиренса лимфатического узла;
- 4) одновременное использование с другим медицинским оборудованием для измерений на той же конечности;
- 5) необходимость проверить кровообращение пользователя.

Тонометр может не соответствовать своим техническим характеристикам или представлять угрозу безопасности, если хранится или используется вне диапазонов температуры и влажности, указанных в технических характеристиках.

СОХРАНИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО СРОКА СЛУЖБЫ ПРИБОРА

7. Комплектация

В комплект входят: автоматический измеритель артериального давления модели PREMIUM L3, манжета размера 22 – 42 см, 4 батарейки 1,5 В (AAA), эксплуатационная документация, гарантийный талон, упаковка.

..

8. Описание основных функциональных элементов МИ

Общие сведения о внешнем виде



- | | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| ① Шкала артериального давления | ⑧ Манжета |
| ② Гнездо для манжеты | ⑨ Дата/время |
| ③ ЖК-дисплей | ⑩ Индикатор артериального давления |
| ④ Кнопка "Вкл./Выкл." | ⑪ Систолическое давление |
| ⑤ Кнопка "М" | ⑫ Диастолическое давление |
| ⑥ Резиновая трубка | ⑬ Частота пульса |
| ⑦ Разъем подключения | ⑭ Выпуск воздуха из манжеты |

Частота пульса - ♥

Индикатор разряда батареек -

Спуск воздуха -

Индикатор нерегулярного сердцебиения - ♥₄

9. Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы. Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола).

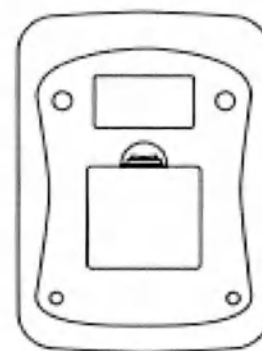
Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

10. Настройка и порядок работы

10.1 Установка батареек

1. Снимите крышку отсека батареек, как показано на рисунке.
2. Вставьте батарейки, соблюдая полярность.
3. Закройте защитную крышку. Используйте только щелочные батарейки типа AAA, 1,5 В.



ВНИМАНИЕ

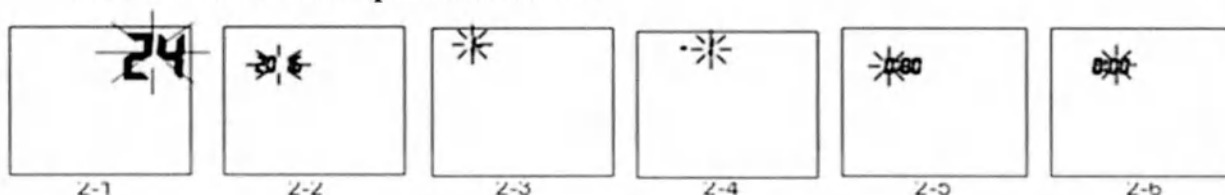
- Если на дисплее появляется предупреждающий символ  замените все батарейки новыми. Не вставляйте одновременно новые и старые батарейки – это может привести к сокращению срока службы батареек или стать причиной неправильной работы прибора.
- Заряжаемые аккумуляторы не подходят для работы данного прибора.
- Срок службы батареек зависит от температуры окружающей среды. При низких температурах срок службы сокращается.
- Если прибор не используется в течение длительного времени, рекомендуется извлечь из него батарейки. Батарейки могут потечь и вывести прибор из строя.
- Используйте батарейки, указанные в инструкции.



ВНИМАНИЕ: монитор, батарейки и манжета должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством в конце срока службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: для экономии батареек прибор выключается автоматически после 1 минуты бездействия или нажатием на кнопку «Вкл./Выкл». Время и дата останутся на дисплее.

10.2 Установка времени и даты



Изначально прибор полностью отключен. Как только Вы установите батарейки, включится режим установки времени и даты. Если время/дата устройства уже установлены и их надо изменить, нужно в режиме ожидания нажать и удерживать кнопки «Вкл./Выкл.» и «М» на протяжении 3 секунд.

После установки батареи тонометр войдет в режим настройки часов и даты. Если время устройства уже установлено и его необходимо изменить, настройку можно выполнить, нажав одновременно кнопки «ON/OFF» и «М» в течение 3 секунд в режиме ожидания. В режиме настройки часов и даты формат времени сначала будет мигать (см. рисунок 1). Формат времени по умолчанию - 24 часа.

Нажмите кнопку «ON/OFF» несколько раз, год, месяц, день, час и минута будут мигать по очереди (см. рисунки 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-6). Пока число мигает, нажмите кнопку «М» для увеличения числа, продолжайте нажимать кнопку «М» – число будет увеличиваться быстрее.

ПРИМЕЧАНИЕ

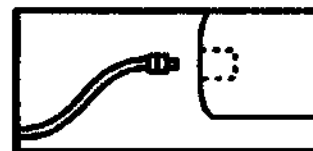
Формат часов может быть установлен пользователем.

В таблице приведены соотношения преобразования между 24-часовым форматом и 12-часовым форматом.

24-часовой формат	12-часовой формат	24-часовой формат	12-часовой формат
0:00	12:00 УТРА	12:00	12:00 ВЕЧЕРА
1:00	1:00 УТРА	13:00	1:00 ВЕЧЕРА
2:00	2:00 УТРА	14:00	2:00 ВЕЧЕРА
3:00	3:00 УТРА	15:00	3:00 ВЕЧЕРА
4:00	4:00 УТРА	16:00	4:00 ВЕЧЕРА
5:00	5:00 УТРА	17:00	5:00 ВЕЧЕРА
6:00	6:00 УТРА	18:00	6:00 ВЕЧЕРА
7:00	7:00 УТРА	19:00	7:00 ВЕЧЕРА
8:00	8:00 УТРА	20:00	8:00 ВЕЧЕРА
9:00	9:00 УТРА	21:00	9:00 ВЕЧЕРА
10:00	10:00 УТРА	22:00	10:00 ВЕЧЕРА
11:00	11:00 УТРА	23:00	11:00 ВЕЧЕРА

10.3 Подключение манжеты к монитору

Вставьте соединитель трубки манжеты в гнездо на левой стороне монитора. Убедитесь, что разъем вставлен полностью, чтобы избежать утечки воздуха во время измерения артериального давления.



Избегайте сжатия или ограничения соединительной трубки во время измерения. Они могут вызвать ошибку накачивания или причинить вред из-за постоянного давления в манжете.

11. Проведение измерения

ВНИМАНИЕ

- Перед измерением необходимо 10 минут посидеть в спокойном, расслабленном состоянии. Каждое напряжение пациента, например, упор на руку, может повысить артериальное давление. Уделите внимание тому, чтобы тело было приятно расслаблено, и не напрягайте во время измерения руку, на которой Вы проводите измерение.

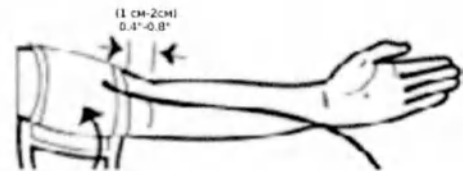
- Не разговаривайте и не скрещивайте ноги во время измерения.
- Измеряйте давление всегда на одной и той же руке (обычно левой).
- Освободите левую руку от одежды. Не закатывайте рукав, т. к. он сдавит Вашу руку и это приведет к неточности при измерении.
- Используйте только клинически апробированную оригинальную манжету!
- Если Вы хотите вести учет своего артериального давления, всегда проводите измерения в одно и то же время, поскольку артериальное давление меняется в зависимости от времени суток
- Для того, чтобы измерения происходили корректно, повторное измерение следует выполнять лишь после 5-минутного перерыва.

11.1 Наложение манжеты

1. Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты в гнездо для манжеты слева на приборе.



2. Расправьте и расположите левую (правую) руку перед собой ладонью вверх. Закрепите манжету на руке выше локтя. Метка артерии на краю манжеты должна быть расположена на 1 - 2 см выше локтевого сгиба, воздушная трубка - с внутренней стороны руки.



3. Между манжетой и рукой должно остаться небольшое пространство так, чтобы можно было просунуть два пальца. Снимите одежду, покрывающую или сжимающую руку, на которой выполняется измерение.



4. Плотнo закрепите манжету на липучку. Убедитесь, что верхний и нижний край манжеты расположены ровно.

11.2 Положение тела во время измерения



Сядьте, поставив ступни на пол, не скрещивайте ноги.

Положите ладонь вверх перед собой на плоскую поверхность, например, на стол или парту.

Середина манжеты должна находиться на уровне правого предсердия сердца.



Лягте на спину.

Положите руку прямо вдоль бока ладонью вверх.

Манжета должна располагаться на уровне сердца.

11.3 Измерение артериального давления

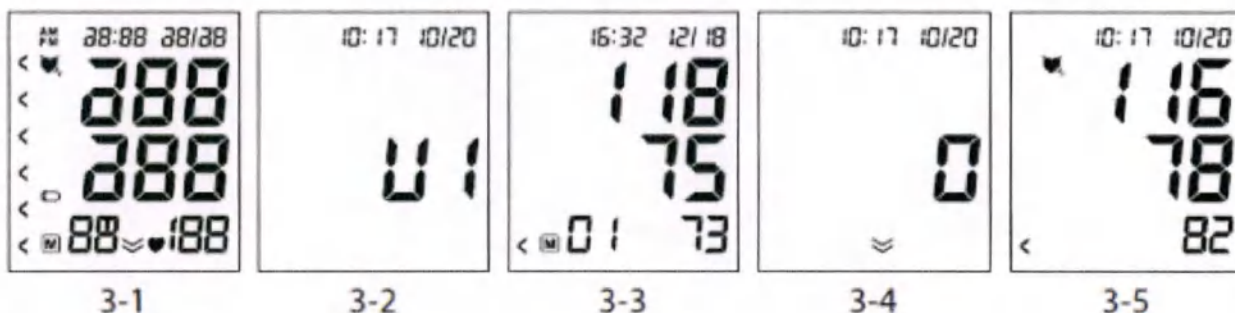
Всегда включайте прибор только после того, как надета манжета.

1. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» – на дисплее отобразятся все значения. Прибор тестируется. Вы можете проверить, все ли значения отображены, по рисунку (рис. 3-1). Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр, если не все значения отображаются.

2. Затем отобразится номер пользователя “U1” (рис. 3-2). Нажмите кнопку «М» для выбора нужного пользователя. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» для подтверждения выбора. Вы также можете подтвердить выбор, не нажимая кнопки в течение 5 секунд.

3. Если в приборе сохранены результаты измерения для данного пользователя, на дисплее отобразятся последние результаты. Если нет – на дисплее отобразится «0» (рис. 3-3,3-4).

4. Прибор начнет измерение. Результат будет отображен на дисплее после завершения измерения (рис. 3-5).

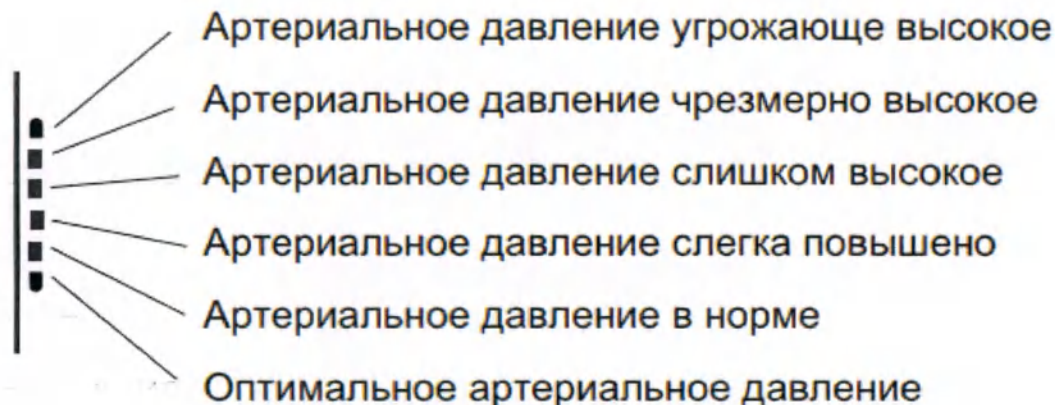


11.4 Чтение результатов измерения

После окончания измерения на дисплее высвечиваются значения артериального давления, пульса и индикатор уровня артериального давления, соответствующий классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Появление символа  означает, что прибор распознал нарушение регулярности сердцебиения. Этот индикатор служит предупреждением.



ПРИМЕЧАНИЕ: мы рекомендуем Вам обратиться к врачу, если такой символ появляется часто (3 - 5 раз в неделю при ежедневных измерениях). Не забывайте, что во время измерения важно сидеть расслабившись, спокойно и не разговаривая.



11.5 Прерывание измерения

Если по какой-либо причине необходимо прервать измерение (например, из-за плохого самочувствия), нажмите кнопку «Вкл./Выкл». Прибор выключится и выпустит воздух из манжеты.

12. Функция «память»

После завершения измерения данный прибор автоматически сохраняет результат с датой и временем. Память прибора рассчитана на 30 измерений для каждого из 4 пользователей.

12.1 Просмотр сохраненных величин

1. Нажмите кнопку «М» в режиме ожидания – на дисплее отобразится номер пользователя с количеством измерений (рис. 4-1).

2. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл». для выбора пользователя. Подтвердите выбор нажатием кнопки «М». После этого на дисплее отобразится среднее значение всех измерений для текущего пользователя (рис.4-2). Если у данного пользователя нет измерений, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса.

3. Нажмите кнопку «М» - на дисплее отобразится среднее значение всех измерений, которые были сделаны с 5.00 до 9.00 за последние 7 дней для данного пользователя (рис. 4-3). Если нет измерений с 5.00 до 9.00 за последние 7 дней, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса.

4. Снова нажмите кнопку «М» - на дисплее отобразится среднее значение всех измерений, которые были сделаны с 18.00 до 20.00 за последние 7 дней для данного пользователя (рис. 4-4). Если нет измерений с 18.00 до 20.00 за последние 7 дней, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса.

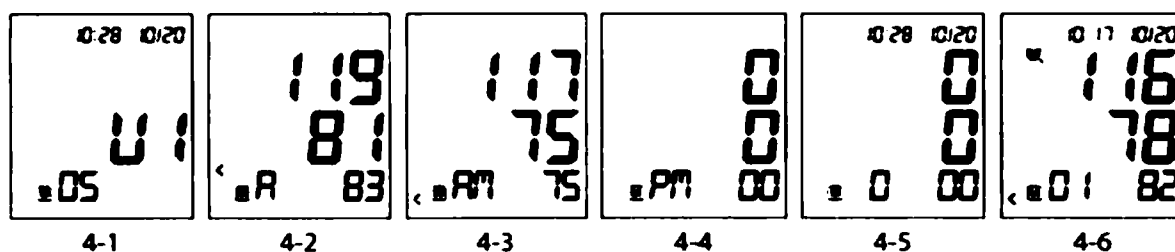
5. Снова нажмите кнопку «М» - на дисплее отобразятся последние результаты измерения с указанием времени и даты (рис. 4-6). Значок нерегулярного сердцебиения (если прибор определил) и индикатор кровяного давления будут мигать одновременно. Если для данного

пользователя не проводились измерения, на дисплее отобразится «0» в значениях кровяного давления и пульса (рис.4-5).

6. Снова нажмите кнопку «М», чтобы посмотреть следующие результаты измерений.

Таким образом, каждое повторное нажатие отображает предыдущий результат измерения.

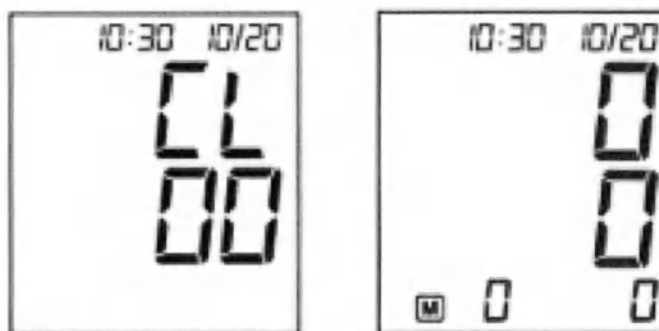
7. При просмотре результатов прибор выключится автоматически при отсутствии нажатий на кнопки в течение 1 минуты. Вы также можете самостоятельно выключить прибор нажатием кнопки «Вкл./Выкл»



ПРИМЕЧАНИЕ: не рекомендуется выполнять измерения сразу одно за другим, так как это приводит к получению неверного результата. Отдохните несколько минут, сидя или лежа, перед следующим измерением.

12.2 Удаление измерений из памяти

При отображении любого результата продолжайте нажимать кнопку «М» в течение трех секунд, чтобы удалить все результаты из текущей пользовательской памяти ячейка.



13. Сигнал тревоги

Монитор без задержки покажет «HI» или «Lo» в качестве технического сигнала тревоги на ЖК-дисплее, если определенное артериальное давление (систолическое или диастолическое) выходит за пределы номинального диапазона, указанного в разделе «Технические характеристики». В этом случае Вам следует проконсультироваться с врачом или проверить, не нарушались ли инструкции по Вашей операции.

Состояние технической тревоги (за пределами номинального диапазона) устанавливается на заводе и не может быть изменено или деактивировано. Этому аварийному состоянию назначается низкий приоритет в соответствии с IEC 60601-1-8.

Технический аварийный сигнал не фиксируется и не требует сброса. Сигнал, отображаемый на ЖК-дисплее, автоматически исчезнет примерно через 8 секунд.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

	Никогда не вскрывайте прибор! В противном случае нарушится заводская калибровка прибора. Пользователь не должен самостоятельно ремонтировать прибор. Электрические схемы, списки составных частей, описания, инструкции по калибровке и другая информация, которая понадобится квалифицированному техническому персоналу при ремонте прибора, могут быть предоставлены дополнительно.
---	--

15. Устранение неисправностей

Если возникают трудности при использовании прибора, пожалуйста, просмотрите таблицу ниже:

Проблема	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	Решение
Отображается ненормальный результат	Неправильно надета или плохо закреплена манжета	Неправильное положение тела во время измерения
	Неправильное положение тела во время измерения	Выполните инструкции, указанные в разделе «Проведение

		измерения», и повторите измерение
	Разговор, движение рукой или телом, возбужденное состояние во время тестирования	Успокойтесь и повторите измерение. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения
	Неравномерное сердцебиение (аритмия)	Прибор не предназначен для людей с сильно выраженной аритмией
Символ батарейки 	Низкий заряд батареек	Замените батарейки и повторите измерение
“Er 0”	Нестабильное давление до измерения	Повторите измерение. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения
“Er 1”	Не обнаруживается систолическое давление	
“Er 2”	Не обнаруживается диастолическое давление	
“Er 3”	Блокировка пневматической системы или манжета затянута слишком сильно во время закачивания воздуха	Наденьте манжету правильно и повторите измерение
“Er 4”	Утечка в пневматической системе или манжета затянута слишком слабо во время закачивания воздуха	
“Er 5”	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Подождите 5 минут и повторите измерение. Если все еще на дисплее отображаются ненормальные значения, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром.
“Er 6”	Давление в манжете выше 15 мм рт. ст. больше 3 минут	
“Er 7”	Ошибка доступа к ЭСП ПЗУ	
“Er 8”	Ошибка при проверке параметров устройства	
“Er A”	Ошибка параметра сенсора давления	
Отсутствие результата при нажатии на кнопки или замене батареек	Неправильная работа прибора или сильные электромагнитные помехи	Выньте батарейки на 5 минут. Снова вставьте.

ВНИМАНИЕ

Если в измерителе артериального давления возникли неполадки технического характера, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр официального представителя Andon Health Co., Ltd (Андон Хеалтх Цо., Лтд) в Вашей стране. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор! В случае самостоятельного вскрытия прибора гарантия утрачивает силу.

ПРИМЕЧАНИЕ: уровень артериального давления имеет свойство колебаться в течение дня и у здоровых людей. Чтобы иметь возможность сравнивать результаты измерений, эти измерения должны производиться приблизительно в одно и то же время и в одинаковых условиях (в состоянии покоя)! Если, несмотря на соблюдение Вами всех

вышеуказанных требований, колебания давления составляют более 15 мм рт. ст. и/или неоднократно появлялся символ неравномерного сердцебиения, обратитесь к врачу.

16. Очистка и дезинфекция

- Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.
- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты.

17. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

18. Срок службы, срок хранения

Гарантийный срок – 3 года со дня приобретения

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты производства

Срок службы – 3 года с даты приобретения

19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства.

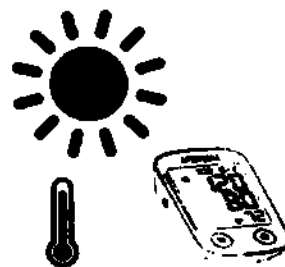
Не применимо.

20. Гарантия производителя

На автоматический измеритель артериального давления распространяется гарантия сроком на 3 года со дня приобретения. Гарантия на манжету - 1 год со дня приобретения. Гарантия не распространяется на батарейки и повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, несчастных случаев, несоблюдения инструкции по эксплуатации или самостоятельных попыток вскрыть и/или отремонтировать прибор. Гарантия действует только в случае предъявления в сервисный центр правильно заполненного гарантийного талона с указанием даты продажи и печатью торговой организации.

21. Хранение и уход

Не ремонтировать/не осматривать тонометр во время использования. Тонометру требуется 6 часов для охлаждения после максимальной температуры хранения между использованиями до тех пор, пока тонометр не будет готов к ИСПОЛЬЗОВАНИЮ по назначению, когда температура окружающей среды составляет 20°C. Тонометру требуется 6 часов для нагрева до минимальной температуры после хранения между использованиями, пока монитор не будет готов к ИСПОЛЬЗОВАНИЮ по назначению, когда температура окружающей среды составляет 20°C. Храните измеритель артериального



давления в сухом месте, защищенном от воздействия слишком высоких/ низких температур, пыли и прямых солнечных лучей	
Обращайтесь с манжетой аккуратно, чтобы не повредить находящийся в ней чувствительный вкладыш. Целостность манжеты необходимо проверить после 1000 использований	
Для чистки измерителя используйте чистую мягкую тканевую салфетку. Не используйте бензин, растворитель и прочие подобные средства. Пятна на манжете осторожно удаляйте с помощью ткани, увлажненной мыльным раствором. Не стирайте манжету! Рекомендуется дезинфицировать манжету 2 раза в неделю, если это необходимо (например, в больнице). Протрите внутреннюю сторону (поверхности, контактирующие с кожей) манжеты мягкой тканью, смоченной этиловым спиртом (75-90%), затем подождите, пока манжета высохнет. Рекомендуется чистить манжету после 200 использований	
Не роняйте измеритель и не применяйте силу при его использовании. Прибор может обеспечивать параметры безопасности и производительности в течение минимум 10 000 измерений или трех лет	

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА ПРИБОРА: точность измерительных приборов должна время от времени проверяться. По этой причине рекомендуется периодически, раз в два года, проверять индикацию статистического давления. Более подробную информацию Вы можете получить в сервисном центре.

22.Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

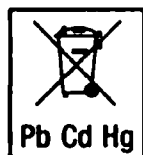
Общие правила утилизации



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране.

Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае возникновения вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

Pb = батарейка содержит свинец,

Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

23. Технические характеристики

Параметр	Значение
Метод оценки	Осциллографический метод, автоматическая инфляция и измерение
Дисплей	Жидкокристаллический
Защита от поражения электрическим током	МЭ изделие с внутренним источником питания
Классификация Рабочей части (Защита от поражения электрическим током)	Тип BF
Защита от проникновения воды или твердых частиц	IP20
Метод стерилизации	Не предназначено для стерилизации
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Для продолжительного режима работы

Параметр	Значение
Размер основного блока	150 мм × 95 мм × 41 мм (допуск +/- 5%)
Окружность манжеты	22 см - 42 см (допуск +/- 5%)
Масса	235 г без батареек (допуск +/- 5%)
Объем памяти	30 измерений для каждого из 4 пользователей
Источник питания	батарейки: 4 × 1,5 типа AAA
Диапазон измерений:	Давление манжеты: 0-300 мм рт. ст. Систолическое: 60-260 мм рт. ст. Диастолическое: 40-199 мм рт. ст. Частота пульса: 40-180 ударов в минуту
Точность	Давление: ±3 мм рт. ст. Частота пульса: менее 60: ±3 ударов в минуту более 60 (вкл.): ±5% Точность отображаемых значений: 1 мм рт. ст.
Срок службы батареек	около 100 раз
Допустимые условия эксплуатации	От +10°C до + 40°C Относительная влажность воздуха – 0-85% (без конденсации), атмосферное давление – 80 кПа-105 кПа
Допустимые условия хранения и транспортировки	От - 20°C до +50°C относительная влажность воздуха – до 85%, атмосферное давление – 80 кПа-105 кПа
Класс безопасности программного обеспечения	В
Параметры напряжения, ток, мощность	Напряжение: 6 В (четыре батарейки типа AAA) Ток: 5-20мА Мощность: 0,03-0,12 Вт
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 180 секунд
Уровень звуковой мощности	Не более 50 дБА
Габаритные размеры мягкого чехла для хранения	175x120x65мм (допуск +/- 5%)

24. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими

изделиями

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

25. Расшифровка маркировки

Информация (знаки) на упаковке	Расшифровка
	Производитель
	Дата производства
	Код партии
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	Хрупко, обращайтесь осторожно
	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц
	Не допускайте воздействия солнечного света
	Вверх
	тип BF
	Беречь от влаги
	Не утилизировать с обычными отходами
	Штрих-код изделия
	Средство измерений

ISO 13485	Международная организация по стандартизации
	Вторичная переработка
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
QTY.: PCS N.W.: Kg G.W.: Kg MEAS.: CN mark: NO.:	Количество.: штук Вес нетто.: кг Вес брутто.: кг Размер.: Дата производства: Номер.:
	Предел по количеству ярусов в штабеле
MODEL: PREMIUM L3	Модель:
Product: Automatic Blood Pressure Monitor	Продукт: автоматический монитор артериального давления

26. Электромагнитная совместимость

Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном руководстве, включая жилые помещения.

- Внимание! Устройство требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве.

- Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.

- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.

- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.

- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие «Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на	Соответствие	Электромагнитная обстановка -

электромагнитную эмиссию		указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	«Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие «Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±2, ±4, ±6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздушный разряд	±2, ±4, ±6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Микросекундные	±1 кВ при подаче	Не применимо	Качество электросети

импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие «Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 Premium» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	6 Vrms в диапазонах частот 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применимо 3 В/м	

			Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			
^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1]			

В / м.			
Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров			
Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.			
Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			

27.Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ ИЕС 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 31214-2016. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31209-2003. Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

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 ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ Р 55227-2012. Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

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.

МУК 4.1.2111-06. Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ 25737-91. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» соответственно.

28. Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя в России

28.1 Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией:

Andon Health Co., Ltd (Андон Хеалтх Цо. Лтд)

Phone:/Телефон: 86-22-87611660

Адрес места нахождения юридического лица: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China (Цзинпин Стрит 3, ЙаАнь Роуд, Нанкайский район, Тяньцзинь, 300190, Китай)

Адрес места производства: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China (Цзинпин Стрит 3, ЙаАнь Роуд, Нанкайский район, Тяньцзинь, 300190, Китай)

EC

REP

iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France.

Франция

28.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является: Общество с ограниченной ответственностью «Ригла» (ООО «Ригла»).

Юр. адрес: 115201, город Москва, Каширское ш., д.22, к.4(1)

Телефон: +7 (495) 231-16-97

E-mail: info@rigla.ru

СЕРТИФИКАТ

*/логотип/
ССРП*

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

01611654



**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 241200A0/003104

**Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(8)**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «АНДОН ХЕАЛТХ ЦО., ЛТД.» (ANDON HEALTH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Печать:
ССРП
СЕРТИФИКАТ
(8)**

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

**Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(8)**

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Дун
Цзюньвэй

Дата: 18 июня 2024 г.

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

«УТВЕРЖДЕНО»
«АНДОН ХЕАЛТХ ЦО., ЛТД.»
(ANDON HEALTH CO., LTD.)
(должность)
Менеджер по продажам
(ФИО)
Крис
(подпись)
Штамп
Штамп:
«АНДОН ХЕАЛТХ ЦО., ЛТД.»
(ANDON HEALTH CO., LTD.)
/Подпись/
(дата)
17 ИЮНЯ 2024 Г.

Инструкция по эксплуатации для медицинского изделия

Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса, модель L3 PREMIUM

Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРГ
(8)

Производитель: «Андон Хеалтх Цо., Лтд.» (Andon Health Co., Ltd.)

Место производства: Цзинпин Стрит 3, ЙаАнь Роуд, Нанкайский район, Тяньцзинь, 300190, Китай

Дата утверждения: 17 ИЮНЯ 2024 Г.

Версия документа 1.2

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- *34-640*

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



Д.Ш. Юракова

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

ВРИО нотариуса

