



NC007M0471

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Christopher Ravijit Singh Gill, NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that I was present on the 30th day of September, 2024 and did see AMOS SIM KOK LEONG (holder of Singapore NRIC No. S7031910A) the person named in the annexed document herein duly sign seal and execute the same and that from my own personal knowledge I know that the name AMOS SIM KOK LEONG is of the proper handwriting of the said AMOS SIM KOK LEONG.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 30th day of September 2024.



**NOTARY PUBLIC
SINGAPORE**



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

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

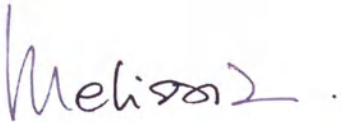
This **Apostille** only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached Singapore public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp. It does not certify the authenticity of the underlying document.

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

To verify this **Apostille**, go to
<https://legalisation.sal.sg>
or scan QR code:



Verification code: 96442653

1. Country:	Singapore
This public document	
2. Has been signed by:	Christopher Ravijit Singh Gill
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of:	Notary Public
Certified	
5. At:	Singapore Academy of Law
6. The:	30th September 2024
7. By:	Melissa Goh, Director, Trust Services, SAL
8. No.:	AC007M0ACD
9. Seal/Stamp:	10. Signature: 



УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

L-Tac MediCare Pte. Ltd.
(Организация/Organization)

25 Mandai Estate, #07-11, Innovation Place Tower
1, Singapore 729930
(Адрес/Address)

Business Director
(Должность/Occupation)

Mr. Amos Sim Kok Leong
(Имя Фамилия/Name Surname)

30 SEP 2024

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

(Подпись/signature)

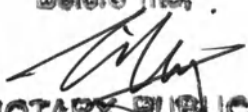


М.П./Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для измерения артериального давления автоматический
(Тонометр) MediCare®, варианты исполнения

Before me,


NOTARY PUBLIC



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Прибор для измерения артериального давления автоматический
(Тонометр) MediCare®, варианты исполнения**

Оглавление

1 Общие сведения	2
1.1 Наименование, варианты исполнения и комплект поставки	2
1.2 Назначение	2
1.3 Показания	2
1.4 Противопоказания	2
1.5 Возможные побочные действия при применении	2
1.6 Область применения	3
2 Классификация МИ	3
3 Требования безопасности и меры предосторожности	3
3.1 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	5
3.2 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	5
3.3 Условия применения изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	5
4 Описание принципов, на которых основана работа изделия	5
5 Важная информация	5
5.1. Как возникает высокое/низкое артериальное давление?	5
5.2. Какие значения являются нормальными?	6
6 Условия эксплуатации	7
7 Способ применения	7
8 Основные технические и функциональные характеристики	14
9 Сведения о программном обеспечении	15
10 Условия хранения и транспортировки	15
11 Сведения об упаковке	15
12 Сведения о маркировке	24
Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках	27
13 Методы и условия стерилизации	28
14 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	28
15 Срок службы	28
16 Охрана окружающей среды	28
17 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие	29
18 Перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие	30
19 Сведения об ЭМС	30
20 Требования к монтажу и установке	33
21 Сведения о техническом обслуживании и исправлении неисправностей	34
22 Гарантийные обязательства	34
23 Сведения о производителе	35
24 Рекламация	35

1 Общие сведения

1.1 Наименование, варианты исполнения и комплект поставки

Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, варианты исполнения:

- I. Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805, в составе:**
1. Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805 – 1 шт.;
 2. Манжета, тип ACMNP-1 – 1 шт.;
 3. Элементы питания (тип AA) – 4 шт.;
 4. Сетевой адаптер, модель M059100-A005EU – 1 шт.;
 5. Руководство пользователя – 1 шт.
- II. Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806, в составе:**
1. Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806 – 1 шт.;
 2. Манжета, тип ACMNP-1 – 1 шт.;
 3. Элементы питания (тип AAA) – 4 шт.;
 4. Сетевой адаптер, модель M059100-A005EU – 1 шт.;
 5. Руководство пользователя – 1 шт.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие, прибор, тонометр, MediCare, тонометр MediCare, прибор для измерения артериального давления

1.2 Назначение

Изделие предназначено для измерения артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

1.3 Показания

Показанием к применению изделия является необходимость контроля/измерения артериального давления человека – систолического и диастолического, а также частоты пульса. Значения, которые получает прибор, необходимы для контроля здоровья пользователя при гипертонии и гипотонии, также для предупреждения сердечно-сосудистых заболеваний.

Это изделие не подходит для новорожденных и детей младше 12 лет.

1.4 Противопоказания

Не допускается использование прибора при наличии следующих условий и противопоказаний:

- повреждения кожных покровов (ожоги, раны, трофические язвы, кожные заболевания) в области плеч;
- выраженная сосудистая патология;
- тромбофлебит;
- после проведенной мастэктомии;
- при проведении внутривенного лечения или в сосуде руки установлен венозный катетер,
- артериовенозный шунт;
- при ампутации части руки.

1.5 Возможные побочные действия при применении

Возможных побочных действий, связанных с применением прибора, не выявлено.

1.6 Область применения

Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний с помощью наблюдения за артериальным давлением в условиях медицинского учреждения медицинскими работниками или в домашних условиях физическими лицами.

2 Классификация МИ

Класс потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Класс электрической безопасности (согласно IEC 60601-1)	Изделие с внутренним источником питания, соответствующее требованиям к изделиям класса II, когда соединено с питающей сетью
Режим работы	Продолжительный режим работы
Степень защиты оболочки прибора от проникновения твердых предметов и воды (согласно IEC 60529)	IPX0
Вид контакта с организмом человека (согласно ISO 10993-1)	Изделия, контактирующие с неповрежденной кожей человека
Продолжительность контакта (согласно ISO 10993-1)	Категория A, кратковременный (менее 24 ч)
Стерильность	Нестерильное
Кратность применения	Многоразовое
Тип рабочей части*	Тип BF
Класс безопасности программного обеспечения (согласно IEC 62304)	Класс B

* Рабочей частью медицинского изделия является манжета. Соединительная трубка манжеты является соединителем рабочей части

3 Требования безопасности и меры предосторожности

Во время беременности, при аритмии или атеросклерозе, проводя мониторинг артериального давления, консультируйтесь с лечащим врачом.

Внимательно прочитайте данный раздел перед использованием прибора.

- Всегда консультируйтесь с лечащим врачом. Самостоятельная постановка диагноза на основе результатов измерений и самолечение опасны.
- Людям с серьезными нарушениями кровообращения или болезнями крови перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжету может вызвать внутреннее кровотечение.
- Запрещается вставлять сетевой шнур сетевого адаптера в розетку и вынимать его мокрыми руками.
- При попадании в глаза электролита из батареи немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Как можно скорее обратитесь к врачу.
- При попадании электролита из батареи на кожу или одежду немедленно промойте их большим количеством чистой воды.
- Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.
- Используйте прибор только для измерения артериального давления.
- Не разбирайте прибор и манжету.
- Используйте только предназначенную для данного прибора манжету. Использование других манжет может привести к некорректным результатам измерений.
- Избегайте обматывания воздушной трубки вокруг частей тела при проведении измерений. Это может привести к травмам при повышении давления в воздушной трубке.
- Не оставляйте манжету на руке при выполнении измерений в ночное время. Это может привести к травмам.
- Не пользуйтесь рядом с прибором сотовым телефоном или другими устройствами, которые излучают электромагнитные волны. Это может привести к неправильной работе прибора.
- Не используйте прибор в движущемся транспортном средстве (автомобиль, самолет).

- Используйте только оригинальный адаптер переменного тока, предназначенный для данного прибора. При работе с другими адаптерами возможно повреждение и/или выход прибора из строя.
- Включите адаптер переменного тока в розетку с соответствующим напряжением.
- Не пользуйтесь адаптером переменного тока при повреждении прибора или сетевого шнура. Немедленно отключите питание и выньте сетевой шнур из розетки.
- Используйте в этом приборе только четыре щелочные батареи типа «АА» (для модели BP-805) и батареи типа «ААА» (для модели BP-806). Не используйте батареи другого типа.
- При установке батарей обязательно соблюдайте полярность.
- Немедленно заменяйте старые батареи. Заменяйте все четыре батареи одновременно.
- Если Вы не собираетесь использовать прибор в течение трех или более месяцев, выньте батареи.
- Не используйте новые и старые батареи вместе.
- Не подвергайте прибор и манжету сильным ударам или вибрациям, не роняйте их на пол.
- Не выполняйте измерения после купания, приема алкоголя, курения, выполнения физических упражнений или приема пищи.
- Не сгибайте манжету с усилием и не перегибайте воздушную трубку.
- При отсоединении воздушной трубки следует тянуть за воздушный штекер в месте соединения с электронным блоком, а не за саму трубку.
- Не нагнетайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча.
- Не мойте манжету и не погружайте ее в воду.

Дополнительные рекомендации:

- Непосредственно перед измерением артериального давления избегайте приема пищи, курения и любой формы физического напряжения. Все эти факторы могут повлиять на результат измерений.
- Попробуйте найти время и отдохнуть, сидя в кресле в спокойной обстановке в течение нескольких минут перед измерением.
- Снимите все украшения (например, часы) с запястья.
- Всегда производите измерения на одной и той же руке (лучше всего на той, где артериальное давление выше).
- Выполняйте измерения регулярно в одно и то же время суток, поскольку артериальное давление изменяется в течение дня.

Уход и обслуживание:

- Используйте прибор согласно инструкциям. Производитель не несет ответственности за повреждения прибора, вызванные неправильным обращением;
- Не подвергайте прибор воздействию чрезмерных температур, влажности, пыли и прямых солнечных лучей;
- В манжете находится чувствительный воздухо непроницаемый пузырь. Обращайтесь с манжетой осторожно. Следите за тем, чтобы манжета не перекручивалась и не заламывалась;
- Используйте для чистки прибора только сухую мягкую ткань. Не используйте бензин, растворители и тому подобные вещества. Пятна на манжете могут быть аккуратно удалены при помощи влажной ткани и мыльной пены. Манжету нельзя стирать!
- Не роняйте прибор и избегайте грубого обращения с ним. Избегайте также сильных вибраций;
- Никогда не вскрывайте прибор! Может нарушиться заводская калибровка прибора, и гарантийные обязательства утратят силу.

➤ Меры предосторожности и способы ухода

- а) Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием, производитель не несет никакой ответственности за продукт, поврежденный в результате неправильной эксплуатации.
- б) В устройстве установлен чувствительный компонент, поэтому не используйте устройство в окружении высокой радиочастоты электромагнитных волн.
- в) Уход: держите устройство вдали от воды, высокой температуры, пыли и солнечного света. Затем протрите устройство сухой и мягкой тканью для удаления пыли и протрите плечевую манжету небольшим количеством медицинского спирта.
- д) Не разбирайте и не модифицируйте устройство самостоятельно.

е) Если вы не используете прибор в течение длительного времени, пожалуйста, извлеките батарею.

3.1 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует.

3.2 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не применимо для данного МИ.

3.3 Условия применения изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

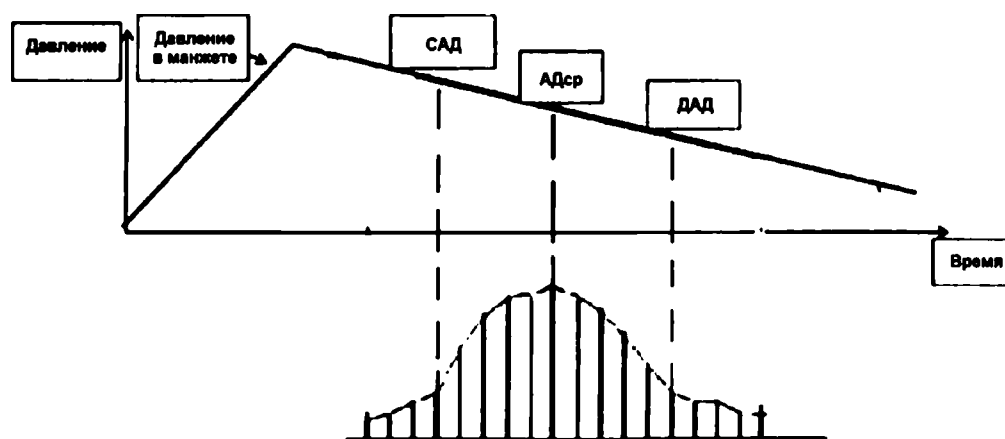
Специальные условия для применения отсутствуют. Специальные знания и навыки для применения по назначению не требуются. Изделие предназначено для использования в домашних условиях физическими лицами, не имеющими медицинского образования, а также в условиях медицинского учреждения медицинскими работниками.

4 Описание принципов, на которых основана работа изделия

Прибор для измерения артериального давления неинвазивным способом применяет осциллометрический метод определения артериального давления человека. Основной компонент прибора – емкостной датчик и осциллятор, установленные в приборе.

Емкостной датчик, измеряющий давление воздуха в манжете, преобразует давление воздуха в частоту, а затем микроконтроллер высчитывает точные значения артериального давления. После этого значения артериального давления выводятся на ЖК-дисплей для того, чтобы пользователь мог их прочесть. Подробная информация приведена на схеме ниже.

Прибор может определять систолическое давление (SYS или САД), диастолическое давление (DIA или ДАД), а также частоту пульса за одну минуту.



5 Важная информация

5.1. Как возникает высокое/низкое артериальное давление?

Уровень артериального давления определяется в особом участке мозга, так называемом центре кровообращения, и регулируется им путём посылки ответных сигналов по нервным путям. При регулировке артериального давления изменяется сила и частота сердцебиения (пульс), а также меняется ширина кровеносных сосудов.

В процессе сердечной деятельности уровень артериального давления периодически изменяется: во время «выброса крови» (систолы) значение давления максимально (систолическое значение давления), в конце фазы покоя (диастолы) – минимально (диастолическое значение давления).

Повышенные значения артериального давления (различные формы гипертонии), наблюдаемые в течение достаточно длительного периода времени могут привести к угрозе здоровья. Повышенное давление оказывает опасное влияние на стенки кровеносных сосудов мозга, может привести к ишемической болезни сердца, сердечной и почечной недостаточности, поражению глаз.

Пониженные значения артериального давления (различные формы гипотонии), наблюдаемые в течение длительного периода времени также как и повышенные могут привести к угрозе здоровья. Опасность гипотонии заключается в высоком риске травматизма, так как человек может потерять сознание и упасть. Снижается качество жизни из-за усталости, слабости и других проявлений низкого давления. В тяжелых случаях может наблюдаться недостаток кислорода, что негативно отражается на сердце, головном мозге и других органах.

5.2. Какие значения являются нормальными?

Артериальное давление является повышенным в том случае, если в состоянии покоя диастолическое давление выше 100 мм рт.ст. и/или систолическое давление выше 160 мм рт.ст. В этом случае, пожалуйста, незамедлительно обратитесь к врачу. Значения, которые держатся на таком уровне в течение длительного времени, представляют опасность для Вашего здоровья из-за возможности повреждений кровеносных сосудов.

Если значения систолического давления находятся в рамках между 130 мм рт.ст. и 160 мм рт.ст. и/или значения диастолического давления – между 80 мм рт.ст. и 100 мм рт.ст., то Вам следует обратиться к врачу. В дальнейшем будут необходимы постоянные проверки артериального давления.

Рекомендуется проводить регулярные проверки даже при нормальном артериальном давлении. В таком случае вы сможете обнаружить возможные изменения и правильно среагировать.

Таблица значений артериального давления (единицы: мм рт. ст.):

Ознакомьтесь с Таблицей значений артериального давления для взрослых согласно Всемирной Организации Здравоохранения:

Уровень	Систолическое давление	Диастолическое давление	Мера
	Артериальное давление	Артериальное давление	
Оптимальный	Ниже 120	Ниже 80	Самостоятельный контроль
Нормальный	120-129	Ниже 80	Самостоятельный контроль
Предгипертония	130-139	80-89	Обратитесь к врачу
Гипертония 1 степени	140-159	90-99	Обратитесь к врачу
Гипертония 2 степени	От 160 и выше	От 100 и выше	Немедленно обратитесь к врачу
Гипертония 3 степени	От 180 и выше	От 110 и выше	Немедленно обратитесь к врачу

Прочие указания:

Если измеренные значения давления в состоянии покоя чаще всего находятся в рамках нормы, а в состоянии физического утомления или душевного стресса Вы наблюдаете чрезмерно повышенные значения, 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 полученное значение диастолического давления более 100 мм рт. ст., необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Существуют меры, которые Вы можете предпринять не только для уменьшения повышенного артериального давления, но и для профилактики его возникновения.

Существуют меры, которые Вы можете предпринять не только для уменьшения повышенного артериального давления, но и для профилактики его возникновения.

А. Привычки в отношении питания

- стремитесь поддерживать нормальный вес, соответствующий вашему возрасту. Снижайте избыточный вес;

- избегайте чрезмерного потребления соли;
- избегайте потребления жирной пищи.

В. Текущие заболевания

Обязательно следуйте инструкциям для лечения имеющихся заболеваний, таких как:

- сахарный диабет;
- нарушение жирового обмена;
- подагра.

С. Привычки

- полностью откажитесь от курения;
- употребляйте алкоголь только в умеренных количествах;
- ограничьте потребление кофеина (кофе).

Д. Физическое состояние

- после предварительного медицинского осмотра регулярно занимайтесь спортом;
- выбирайте нагрузки на выносливость, а не силовые виды спорта. Не нагружайте себя до полного изнеможения;
- избегайте малоподвижного образа жизни;
- если ваш возраст больше 40 лет и/или у вас имеются заболевания, перед началом занятий проконсультируйтесь с вашим врачом.

6 Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от +5 °C до +40 °C
Относительная влажность	от 15 % до 80 %
Атмосферное давление	от 80 кПа до 105 кПа

7 Способ применения

Прибор для измерения артериального давления является неинвазивным, то есть во время исследования на кожу не оказывается никакого воздействия с помощью игл или различных хирургических инструментов.



Подготовка к работе

1. Использование сетевого адаптера

1. Вставьте штекер сетевого адаптера в гнездо для адаптера переменного тока с правой стороны прибора.
2. Включите сетевой адаптер в электрическую розетку.
3. Для отсоединения сетевого адаптера сначала выньте адаптер из электрической розетки, а затем отсоедините штекер адаптера от электронного блока.

2. Установка/замена батарей

1. Снимите крышку батарейного отсека.
2. Вставьте батареи (4 батареи типа «AA» 1,5В – для модели BP-805 или 4 батареи типа «AAA» 1,5В – для модели BP-806) согласно схеме в отсеке и установите крышку на место.

Примечания:

Если на дисплее появляется индикатор низкого заряда батарей (), выключите прибор, затем замените сразу все четыре батареи. Если батарей не будут заменены вовремя, появится индикатор полностью разряженных батарей (), и прибор не будет работать до тех пор, пока не будут заменены батареи.

- Значения результатов измерений остаются в памяти даже после замены батарей.
- Батареи следует утилизировать в соответствии с государственными правилами по утилизации батарей и элементов питания.

3. Выбор пользователя

Для модели BP-805

Прибор позволяет отслеживать артериальное давление двух пользователей независимо друг от друга.

После того, как вы вставили батареи перед измерением, убедитесь, что вы установили настройки для предполагаемого пользователя. Данные настройки позволят отслеживать уровень артериального давления для двух человек (Пользователь 1, Пользователь 2).

Нажмите и удерживайте кнопку «Время» не менее 3 секунд пока на дисплее не начнет мигать значок пользователя. Для подтверждения нажмите на кнопку включения/выключения.

1. Нажмите кнопку «Память» для выбора пользователя.
2. Нажмите кнопку «Старт» для подтверждения пользователя.
3. Предполагается, что первый человек, который измеряет давление, будет Пользователем 1.

Для модели BP-806

Прибор позволяет отслеживать артериальное давление двух пользователей независимо друг от друга.

После того, как вы вставили батареи перед измерением, убедитесь, что вы установили настройки для предполагаемого пользователя. Данные настройки позволят отслеживать уровень артериального давления для двух человек (Пользователь 1, Пользователь 2).

Нажмите и удерживайте кнопку «Время» в течение 5 секунд пока на дисплее не начнет мигать значок пользователя. Переключение с Пользователя 1 на Пользователя 2 осуществляется кнопкой «Включения/выключения». Для подтверждения выбора однократно нажмите на кнопку «Время».

4. Установка времени, даты и единицы измерения

Для модели BP-805

1. Нажмите на кнопку «Время», на дисплее отобразится установленная дата и время.
2. Нажмите и удерживайте кнопку «Время» не менее 3 секунд. На дисплее отобразится установленный год, последние две цифры будут мигать. Правильный год можно ввести нажатием на кнопку «Память».
3. Снова нажмите на кнопку «Время». На дисплее отобразится текущая дата, первая цифра (месяц) будет мигать. Соответствующий месяц можно ввести нажатием на кнопку «Память».
4. Снова нажмите на кнопку «Время». Последние две цифры (день) будут мигать. Соответствующий день можно ввести нажатием на кнопку «Память».

5. Снова нажмите на кнопку «Время». На дисплее отобразится текущее время, первая цифра (час) будет мигать. Соответствующий час можно ввести нажатием на кнопку «Память».
6. Снова нажмите на кнопку «Время». Последние две цифры (время) будут мигать. Точное время можно ввести нажатием на кнопку «Память».
7. Снова нажмите на кнопку «Время». Вы автоматически перейдете к настройке системы времени. Нажмите на кнопку включения/выключения и на кнопку «Память» для выбора 12-часового формата или 24-часового формата. Затем Вы автоматически перейдете к настройке минут, нажмите на кнопку включения/выключения и на кнопку «Память» для изменения, затем нажмите на кнопку «Время» для подтверждения.
8. Снова нажмите на кнопку «Время». Цифры (единицы) будут мигать. Соответствующую единицу (мм рт. ст. или кПа) можно установить нажатием на кнопку «Память». Снова нажмите на кнопку «Время».
9. После завершения настройки снова нажмите на кнопку «Время». На дисплее отобразится дата и затем время. Введенные настройки подтверждены, часы начнут идти.

Для модели BP-806

1. Удерживайте нажатой на кнопку «Время» в течение 3х секунд будет мигать пользователь, затем повторно нажмите на кнопку «время» на дисплее будет мигать установленный год, при этом 4 цифры года будут мигать. Предусматривается возможность настройки годов в диапазоне с 2023 по 2099 год. Актуальный год можно задать нажатием кнопки «Память» - для прибавления года на 1, начиная с 2023 года, кнопки «включения/выключения» для убавления года на 1, начиная с 2099 года. Для подтверждения выбора нажмите на кнопку «Время».
2. Подтвердив выбор года, Вы автоматически перейдете к настройке месяца. На дисплее будет мигать «числовое значение месяца». Актуальный номер месяца можно задать нажатием кнопки «Память» - для прибавления месяца на 1, кнопки «включения/выключения» для убавления месяца на 1.
3. Подтвердив выбор месяца, Вы автоматически перейдете к настройке даты. На дисплее будет мигать «дата». Актуальную дату можно задать нажатием кнопки «Память» - для прибавления даты на 1, кнопки «включения/выключения» для убавления даты на 1. Для подтверждения выбора нажмите на кнопку «Время».
4. Подтвердив выбор даты, Вы автоматически перейдете к выбору формата времени. В данной модели предусмотрены два формата времени: 12 или 24. Выбор осуществляется кнопкой «Память». Для подтверждения выбора нажмите на кнопку «Время».
5. Подтвердив выбор формата времени, Вы автоматически перейдете к настройке времени. Актуальный час можно установить нажатием кнопки «Память» - для прибавления часа, кнопки «Включения/Выключения» для убавления часа. Для подтверждения выбранного времени нажмите кнопку «Время».
6. Подтвердив выбор часа, Вы автоматически перейдете к настройке минут. Актуальные минуты можно установить нажатием кнопки «Память» - для прибавления минут, кнопки «включения/выключения» для убавления минут. Для подтверждения выбранного времени нажмите кнопку «Время».
7. Подтвердив выбор минут, вы автоматически перейдете к настройке единиц измерения температуры в помещении. На выбор предлагается шкала в градусах Цельсия (°C) и шкала по Фарингейту (F). Выбор осуществляется кнопкой «Память». Для подтверждения выбора нажмите на кнопку «Время».
9. После завершения всех настроек снова нажмите на кнопку «Время». На дисплее отобразятся следующие выполненные вами настройки:
 - выбранный пользователь;
 - дата;
 - время;
 - температура в помещении;
 - относительная влажность воздуха в помещении.

5. Установка напоминания

Для модели BP-805

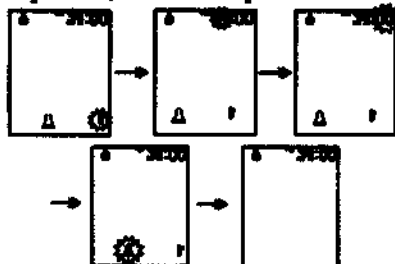
Эта настройка позволит установить два предупреждающих сигнала на определенное время. Данная функция удобна в качестве ежедневного напоминания для принятия лекарства или для измерения давления в определенное время.

1. Для установки времени звучания сигнала напоминания нажмите одновременно на кнопки «Время» и «Память», удерживайте в течение 3 секунд (прибор необходимо заранее выключить), Вы перейдете в режим настройки напоминания. Мигающая на дисплее цифра «1» указывает на то, что можно установить первое время напоминания.

2. Нажмите на кнопку включения/выключения и на кнопку «Память» для выбора группы напоминания («1» или «2»), нажмите на кнопку «Время», чтобы войти в настройку часа. Затем нажмите на кнопку включения/выключения и на кнопку «Память» для изменения, а затем – на кнопку «Время» для подтверждения.

3. После подтверждения Вы автоматически перейдете к настройке минут, нажмите на кнопку включения/выключения и на кнопку «Память» для изменения, затем – на кнопку «Время» для подтверждения.

4. Настройка завершена, продолжайте нажимать на кнопку «Время», значок напоминания будет мигать, нажав на кнопку «Память», Вы сможете включить или выключить напоминание; продолжайте нажимать на кнопку «Время», чтобы перейти в спящий режим.



Для установки времени второго напоминания следуйте указаниям выше, но если мигает «1», нажмите на кнопку «Память», чтобы выбрать «2», и подтвердите нажатием на кнопку «Время».

Примечания:

- активное время напоминания указывается на дисплее значком колокольчика;
- напоминание звучит в установленное время каждый день;
- чтобы выключить напоминание, когда звучит сигнал, нажмите на кнопку включения/выключения;
- чтобы отключить напоминание, следуйте указаниям выше (пункт 1-4), и выберите значок перечеркнутого колокольчика. Он исчезнет с экрана;
- время напоминания необходимо заново вводить каждый раз, когда Вы меняете батареи.

Для модели BP-806

Данная настройка позволяет установить звуковой предупреждающий сигнал на определенное время. Функцию удобно использовать в качестве ежедневного напоминания времени принятия лекарства или времени измерения давления.

Для установки напоминания нажмите на кнопку «Время» и удерживайте ее в течение 2 секунд, не отпуская кнопку «Время» дополнительно нажмите на кнопку «Память» и удерживайте одновременно нажатыми обе кнопки в течение 5 секунд. На экране появится надпись:

AL
OFF

Нажмите на кнопку «Память» для переключения в режим «On». Затем нажмите кнопку «Время» для подтверждения выбора. После подтверждения Вы автоматически перейдете к настройке часа напоминания. На экране будет отображаться значок «колокольчик» и мигающее время (Час). Настройте требуемый час с помощью кнопок «Память» - для прибавления часа и кнопки «включения/выключения» для убавления часа. Нажмите кнопку «Время» для подтверждения выбора часа. После подтверждения Вы автоматически перейдете к настройке минут напоминания. Настройте требуемые минуты с помощью кнопок «Память» - для прибавления минут и кнопки

«включения/выключения» для убавления минут. Нажмите кнопку «Время» для подтверждения выбора минут.

Память» - для прибавления минут и кнопки «включения/выключения» для убавления минут. Нажмите кнопку «Время» для подтверждения выбора минут.

Примечания:

- наличие активного напоминания отображается на дисплее значком «Колокольчик»;
- напоминание звучит в установленное время каждый день;
- для того, чтобы выключить напоминание, когда звучит сигнал, нажмите на кнопку «включения/выключения»;
- чтобы отключить напоминание, нажмите на кнопку «Время» и удерживайте ее в течение 2 секунд, не отпуская кнопку «Время» дополнительно нажмите на кнопку «Память» и удерживайте одновременно нажатыми обе кнопки в течение 5 секунд. На экране появится надпись:

AL

ON

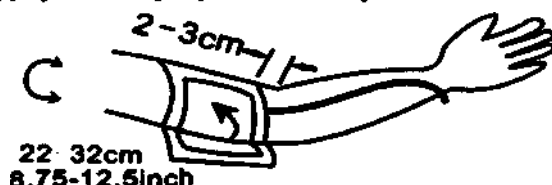
Нажмите на кнопку «Память» для переключения в режим «OFF». Затем нажмите кнопку «Время» для подтверждения выбора 3 раза. Значок колокольчика исчезнет с экрана.

- время напоминания необходимо заново вводить каждый раз, когда Вы меняете батареи или отключаете тонометр от сети.

Проведение измерений

1. Непосредственно перед измерением артериального давления избегайте приема пищи, курения и любой формы физической активности. Все эти факторы могут повлиять на результат измерений.
2. Попробуйте найти время и отдохнуть, сидя в кресле в спокойной обстановке в течение 10 минут перед измерением.
3. Снимите все посторонние предметы и украшения (например, часы) с запястья руки, на которой проводится измерение.
4. Закрепите манжету так, чтобы Вы чувствовали себя комфортно, и она не была затянута слишком туго. Положите руку на стол (ладонью вверх) так, чтобы манжета располагалась на уровне сердца. Диапазон измерения указан на манжете.

Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии на 2-3 см выше локтевого сгиба. Закрепите манжету при помощи застежки на липучке таким образом, чтобы вам было удобно, а также, чтобы манжета не была затянута слишком туго. При этом манжета должна плотно обхватывать руку, иначе результат измерения может быть не верным.



5. Положите руку на стол ладонью вверх. Под руку можно положить подушку, чтобы манжета располагалась на уровне сердца. Следите, чтобы манжета располагалась свободно. Спокойно посидите в течение 2 минут перед началом измерения.
6. После того как манжета правильно надета, можно начать измерение. Нажмите на кнопку включения/выключения, насос начнет накачивать манжету воздухом. На дисплее будет отображаться увеличивающееся давление в манжете.
7. После достижения в манжете уровня давления, необходимого для проведения измерения, насос прекратит работу, и давление медленно начнет снижаться. Снижающееся давление в манжете (большие цифры) будет отображаться на дисплее во время измерения.
8. При определении пульса прибором значок сердца начнет мигать на дисплее, и звуковой сигнал будет раздаваться при каждом ударе сердца.
9. Длинный звуковой сигнал означает завершение измерения. Измеренные значения систолического и диастолическое артериального давления, а также частота пульса отображаются на дисплее. Результаты измерения будут отображаться на дисплее, пока прибор не будет выключен. Если не происходит нажатия на какую-либо кнопку в течение 150 с, прибор автоматически выключится для экономии заряда.

10. Если необходимо прервать измерение по какой-либо причине (например, пациент плохо себя чувствует), можно нажать на кнопку включения/выключения в любое время. Давление в манжете незамедлительно снизится автоматически.

11. Во время проведения измерения, когда определяется пульс, на ЖК-дисплее отображается значок «♥», если отображается значок «✶», значит у пациента аритмия.

12. Во время измерения интеллектуальный датчик сначала определяет диапазон артериального давления пользователя, а затем нагнетает давление до определенного уровня, который не является чрезмерным давлением, оказываемым на руку пользователя, и не вызывает у пользователя какого-либо дискомфорта.

12. Во время измерения интеллектуальный датчик сначала определяет диапазон артериального давления пользователя, а затем нагнетает давление до определенного уровня, который не является чрезмерным давлением, оказываемым на руку пользователя, и не вызывает у пользователя какого-либо дискомфорта.

Хранение значений в памяти и просмотр сохраненных значений

Прибор для измерения артериального давления автоматически сохраняет 60 значений последних измерений. После нажатия на кнопку «Память» на дисплее отобразится значок «MR», указывающий на то, что отображается среднее значение последних трех измерений. После повторного нажатия на кнопку «Память» значение последнего измерения (MR3), а также остальные 60 результатов измерений (MR3, MR2,...), могут отображаться один за другим с указанием даты и времени (MR60: значения последнего измерения). Нажмите на кнопку «Память», чтобы просмотреть последнее измеренное значение.



1. Заполнение памяти

Следите за тем, чтобы максимальный объем памяти не превышался. После того, как память прибора будет заполнена, новое измеренное значение будет записываться на место старого значения.

2. Удаление всех результатов измерений из памяти

Чтобы удалить все сохраненные значения, нажмите на кнопку «Память» и удерживайте ее в течение не менее 5 секунд, на дисплее отобразится «0», затем отпустите кнопку.



3. Просмотр даты и времени

Нажмите на кнопку «Время», когда прибор выключен, текущая дата и время отобразятся согласно настройке. Прибор автоматически отключается через 150 с.

Сообщения об ошибках. Выявление неисправности.

Если во время измерения произошла ошибка, то процесс измерения прервется, и на дисплее появится сообщение о соответствующем коде ошибки (согласно приведенной ниже таблице).

Номер ошибки	Изображение	Возможные причины
Err 2		Пульс не обнаружен.
Err 4		Нагнетание манжеты длится слишком долго. Манжета надета неправильно.
Err 5		Несоответствующие результаты, повторите измерение снова.

Err 6		Неестественные импульсы давления повлияли на результат измерения. Причина: Движение руки во время измерения (помеха).
Err 7		Измеренные значения указывают на неприемлемую разницу между систолическим и диастолическим давлением.
Err E		Обратитесь в сервисный центр для ремонта.
Hi		Артериальное давление выше (или равно) 300 мм рт.ст.
Lo		Пульс меньше 40 ударов в минуту.

Иные возможные неисправности и их устранение.

Если во время измерения возникли неполадки, необходимо проверить следующие пункты и предпринять соответствующие меры

Неисправность	Способы устранения
1. При включении прибора на дисплее ничего не отображается несмотря на то, что батареи вставлены.	1. Проверьте, с правильной ли полярностью установлены батарейки, если необходимо, вставьте их правильно. 2. Вставьте батареи заново или замените их, если дисплей не работает.
2. Прибор часто не может измерить артериальное давление или измеренные значения давления слишком низкие (высокие).	1. Проверьте расположение манжеты. 2. Повторите измерение артериального давления в спокойном состоянии, соблюдая указания пункта 3.
3. Полученные значения артериального давления отличаются от значений у врача. При каждом измерении наблюдаются разные значения, хотя прибор работает нормально, и отображаемые значения являются нормальными.	1. Постарайтесь проводить измерения регулярно в одно и то же время дня, поскольку артериальное давление может меняться в течение дня. 2. Записывайте результаты ежедневно и проконсультируйтесь с врачом.

Если, не смотря на приведенные выше рекомендации, Вы не можете добиться правильных результатов, прекратите эксплуатацию прибора и обратитесь в компанию, уполномоченную на принятие претензий или на горячую линию по обслуживанию прибора.

Никогда не пытайтесь починить прибор сами. Попытка самостоятельно открыть корпус прибора и починить его снимает все обязательства по гарантийному ремонту прибора.

Дополнительная информация

Уровень давления может колебаться даже у здоровых людей, поэтому очень важно всегда проводить измерения в спокойных условиях.

Важные указания по самостоятельному измерению артериального давления

Помните о следующем: самостоятельные измерения выполняются для контроля, а не для постановки диагноза или назначения лечения. Ни в коем случае не изменяйте самостоятельно прописанные Вашим врачом лекарства или их дозировку.

Электромагнитные помехи

В приборе имеются чувствительные электронные устройства. Избегайте воздействия сильных электрических или электромагнитных полей на прибор, так как эти поля могут привести к временному ухудшению точности измерений. Например, такие поля могут создавать мобильные телефоны, микроволновые печи и т.д.

8 Основные технические и функциональные характеристики

Для всех технических характеристик и параметров распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Характеристика	Модель: BP-805	Модель: BP-806
Метод измерений:	осциллометрический	
Тип дисплея:	цифровой ЖК-дисплей	
Диапазон измерений:		
- артериальное давление (SYS/DIA):	0-260 мм рт. ст. (интервал 1 мм рт. ст.)	
- пульс:	40-200 ударов/мин	
Точность измерений:		
- артериальное давление (SYS/DIA):	± 3 мм рт. ст./ $\pm 0,4$ кПа	
- пульс:	$\pm 5\%$	
Минимальный шаг индикации	1 мм рт. ст.	
Нагнетание	автоматическое (воздушный насос)	
Настройка нагнетания	автоматическая настройка (140-250 мм рт. ст.)	
Сброс давления при измерении:	автоматический	
Функция памяти:	автоматическая память на 60 измерений для каждого из двух пользователей (SYS, DIA, пульс)	
Декомпрессия	клапан непрерывного сброса давления	
Предупреждение о низком заряде	Если раздается сигнал, необходимо заменить батарею (менее $4,3 \text{ В} \pm 0,2 \text{ В}$)	
Автоматическое отключение (сброс давления при измерении):	150 с бездействия	
Максимально допустимое время установления рабочего режима	5 секунд	
Разъем питания	Наружный диаметр: 5,5 мм, Внутренний диаметр: 2,1 мм	
Источник питания	1.Элементы питания (тип AA): 4 батареи 1,5 В "AA" (LR6), DC 6В/1А; 2.Сетевой адаптер.	1.Элементы питания (тип AAA): 4 батареи 1,5 В "AAA" (LR03), DC 6В/1А; 2.Сетевой адаптер.
Срок службы элементов питания (батарей), кол-во измерений:	Алкалиновые батареи: 400 раз.	
Требования к параметрам электрической сети:	Входные параметры: AC 100-240В~50/60 Гц, макс. ток 500 мА; Выходные параметры: DC 5,9В	
Параметры сетевого адаптера:		
Электрические параметры:	AC/DC: DC 5,9В/1А	
Номинальная мощность:	5,9 Вт $\overline{\text{---}}$	
Длина соединительного кабеля сетевого адаптера	1 м	
Габаритные размеры сетевого адаптера:	58 x 38 x 23 мм	
Масса сетевого адаптера:	56,3 г	
Габаритные размеры прибора:	(134 x 101 x 46 мм) $\pm 0,5$ мм	(115 x 125 x 150 мм) $\pm 0,5$ мм
Масса (включая батареи и манжету):	470 г ± 5 г	561 г ± 5 г
Размер ЖК-дисплея	60x75 мм	90,5x109,5 мм
Диаметр (охват) манжеты:	22-32 см	
Габаритные размеры манжеты:	(490x145 мм) ± 2 мм	
Габаритные размеры пневмокамеры манжеты:	(225x112 мм) ± 2 мм	
Длина трубки соединительной	60 см	

манжеты:		
Внутренний диаметр трубки соединительной:	4,0 мм ± 2 мм	
Внешний диаметр трубки соединительной:	7,0 мм ± 2 мм	
Масса манжеты с соединительной трубкой:	122 г ± 1 г	
Допустимая утечка воздуха:	менее 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин)	
Диапазон отображения давления манжеты:	0~300 мм рт. ст./0~40 кПа	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (согласно IEC 60529):	IPX0	
Уровень шума/звукового давления (ISO 3746):	50-58 дБ	53-64 дБ

9 Сведения о программном обеспечении

Версия ПО: VA01.

Дата выпуска ПО: 24.10.2016.

Описание ПО: Прибор для измерения артериального давления применяет неинвазивный метод тестирования артериального давления и осциллографию для измерения артериального давления. Емкостный датчик давления воздуха встроен в продукт, в соответствии с давлением воздуха в манжете, которая правильно прикрепляется на руке, он получает соответствующий частотный сигнал. Сигнал обрабатывается микропроцессорным контроллером для получения соответствующего значения артериального значения, и, наконец, данные отображаются на ЖК-дисплее.

Классификация безопасности ПО согласно EN 62304: класс B.

10 Условия хранения и транспортировки

Климатические воздействия	Значения
Температура	от -20 до +50°C
Относительная влажность	от 10 % до 93 %
Атмосферное давление	от 50 кПа до 105 кПа

Беречь от попадания влаги. Хранить в защищенном от прямого попадания солнечного света месте при температуре не выше 50 °C, в недоступном для детей месте. Упакованное изделие должно храниться в комнате, которая имеет хорошую вентиляционную систему. Падения, сильное сжатие, осадки и скачкообразное перемещение должны исключаться при хранении и процессе транспортировки. Необходимо отметить направление по месторасположению на упаковке.

11 Сведения об упаковке

Прибор для измерения артериального давления упакован в пользовательскую цветную коробку. Коробка изготовлена из картона, производства XI'AN JIFENG MEDICINE PACKING CO., LTD, Китай, с нанесенной маркировкой на лицевой стороне.

Внутри помещаются компоненты в отдельных пластиковых пакетах: 1 пакет с основным прибором, 1 пакет с манжетой и 1 пакет с сетевым адаптером. Упаковка подлежит повторному использованию, обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Внешний вид упаковки приведен ниже.

При транспортировке пользовательские картонные коробки помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, вмещающую 24 пользовательские упаковки.

Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, варианты исполнения



Макет пользовательской картонной упаковки прибора: вариант исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805»

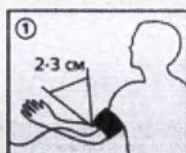
**Прибор для измерения
артериального давления
автоматический (Тонометр),
модель BP-805**



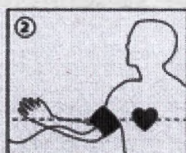
Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805, в составе:

- Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805 – 1 шт.;
- Манжета, тип ACMNP-1 – 1 шт.;
- Элементы питания (тип АА) – 4 шт.;
- Сетевой адаптер, модель M059100-A005EU – 1 шт.;
- Руководство пользователя – 1 шт.

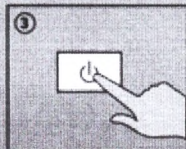
Подготовка к измерению:



Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии на 2-3 см выше локтевого сгиба. Закрепите манжету при помощи застежки на липучке таким образом, чтобы вам было удобно, а также, чтобы манжета не была затянута слишком туго. При этом манжета должна плотно обхватывать руку, иначе результат измерения может быть не верным.



Расположите руку ладонью вверх так, чтобы точка входа воздушной трубки в манжету располагалась над локтевой ямкой. Немного поддерживайте руку, чтобы манжета располагалась на уровне сердца. Следите за тем, чтобы воздушная трубка не перекручивалась.



Нажмите кнопку «старт» и встроенный компрессор автоматически начнет накачивать воздух в манжету до величины давления, необходимой для проведения измерения.

Меры предосторожности:

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя. Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.



Внешний вид отдельных частей макета пользовательской картонной упаковки прибора: вариант исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805»



Внешний вид отдельных частей макета пользовательской картонной упаковки прибора: вариант исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805»



Технические характеристики

Погрешность измерений:	± 3 мм рт. ст./ ± 0,4 кПа (артериальное давление) ± 5% (пульс)
Нагнетание:	автоматическое нагнетание
Предупреждение о низком заряде:	если раздается сигнал, необходимо заменить батарейку (менее 4,3 В ± 0,2 В)
Автоматическое отключение:	150 сек бездействия
Разъем питания:	5,5 мм наружный диаметр, 2,1 мм внутренний диаметр
Напряжение:	Вход: AC 100-240В~50/60 Гц, макс. ток 500 мА; Выход: DC 5.9В
Адаптер	AC/DC: DC 5.9В/1А
Номинальная мощность:	5.9 Вт — — —
Источник питания:	батарейка 4 x 1,5 В «AA» (LR6)
Размеры прибора:	134 x 101 x 46 мм
Вес:	около 470 г (включая батареи и манжету)

Условия эксплуатации: при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха от 15% до 80%.

Условия хранения и транспортировки: при температуре от -20°C до 50°C и относительной влажности воздуха от 10% до 93%.

Срок годности: не ограничен. **Срок службы:** 5 лет.

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____

Производитель: «Л-Так МедиКеа Пте. Лтд.», Сингапур,
«L-Tac MediCare Pte. Ltd.», 25 Mandai Estate, #07-11,
Innovation Place Tower 1, Singapore 729930

Импортер/Организация, уполномоченная на принятие претензий:
ООО «Формула-ФР», 109443, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 139,
офис 10

**По вопросам гарантийного и сервисного
обслуживания на территории РФ
необходимо обращаться по телефону
горячей линии:** _____



Внешний вид отдельных частей макета пользовательской картонной упаковки прибора: вариант исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805»

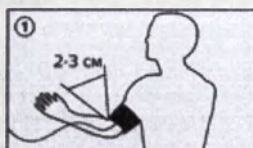
Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр), модель BP-806



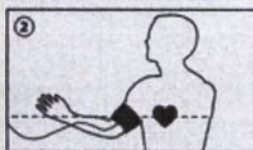
Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806, в составе:

- 1. Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806 – 1 шт.;
- Манжета, тип ACMNP-1 – 1 шт.;
- Элементы питания (тип AAA) – 4 шт.;
- Сетевой адаптер, модель M059100-A005EU – 1 шт.;
- Руководство пользователя – 1 шт.

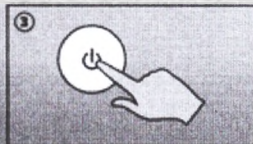
Подготовка к измерению:



Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее нижний край находился на расстоянии на 2-3 см выше локтевого сгиба. Закрепите манжету при помощи застежки на липучке таким образом, чтобы вам было удобно, а также, чтобы манжета не была затянута слишком туго. При этом манжета должна плотно обхватывать руку, иначе результат измерения может быть не верным.



Расположите руку ладонью вверх так, чтобы точка входа воздушной трубки в манжету располагалась над локтевой ямкой. Немного поддерживайте руку, чтобы манжета располагалась на уровне сердца. Следите за тем, чтобы воздушная трубка не перекручивалась.



Нажмите кнопку «старт» и встроенный компрессор автоматически начнет накачивать воздух в манжету до величины давления, необходимой для проведения измерения.

Меры предосторожности:

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя. Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.



Внешний вид отдельных частей макета пользовательской картонной упаковки прибора: вариант исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806»



Внешний вид отдельных частей макета пользовательской картонной упаковки прибора: вариант исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806»



Технические характеристики

Погрешность измерений:	± 3 мм рт. ст./ $\pm 0,4$ кПа (артериальное давление) $\pm 5\%$ (пульс)
Нагнетание:	автоматическое нагнетание
Предупреждение о низком заряде:	если раздается сигнал, необходимо заменить батарею (менее $4,3 \text{ В} \pm 0,2 \text{ В}$)
Автоматическое отключение:	150 сек бездействия
Разъем питания:	5,5 мм наружный диаметр, 2,1 мм внутренний диаметр
Напряжение:	Вход: AC 100-240В~50/60 Гц, макс. ток 500 мА; Выход: DC 5.9В
Адаптер	AC/DC: DC 5.9В/1А
Номинальная мощность:	5.9 Вт
Источник питания:	батарея 4 x 1,5 В «AAA» (LR03)
Размеры прибора:	115 x 125 x 150 мм
Вес:	примерно 561 г (включая батареи и манжету)

Условия эксплуатации: при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха от 15% до 80%.

Условия хранения и транспортировки: при температуре от -20°C до 50°C и относительной влажности воздуха от 10% до 93%.

Срок годности: не ограничен. **Срок службы:** 5 лет.

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____

Производитель: «Л-Так МедиКеа Пте. Лтд.», Сингапур, «L-Tac MediCare Pte. Ltd.»,
25 Mandai Estate, #07-11, Innovation Place Tower 1, Singapore 729930

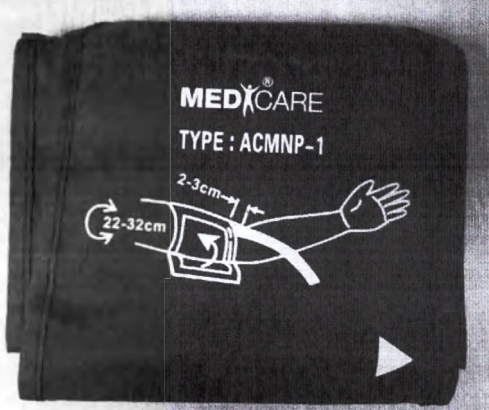
Импортер/Организация, уполномоченная на принятие претензий: ООО «Формула-ФР», 109443,
г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 139, офис 10

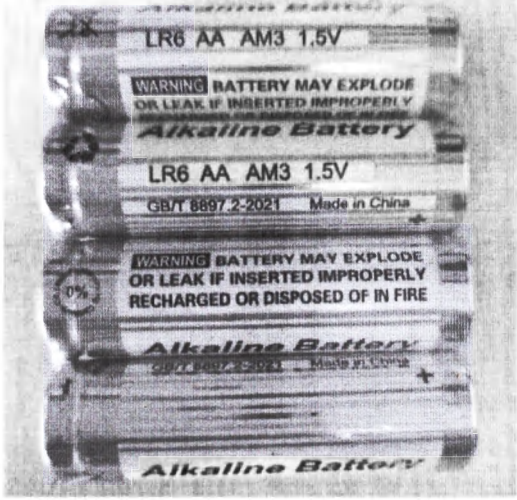
По вопросам гарантийного и сервисного обслуживания на территории РФ необходимо обращаться по телефону горячей линии: _____



Внешний вид отдельных частей макета пользовательской картонной упаковки прибора: вариант исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806»

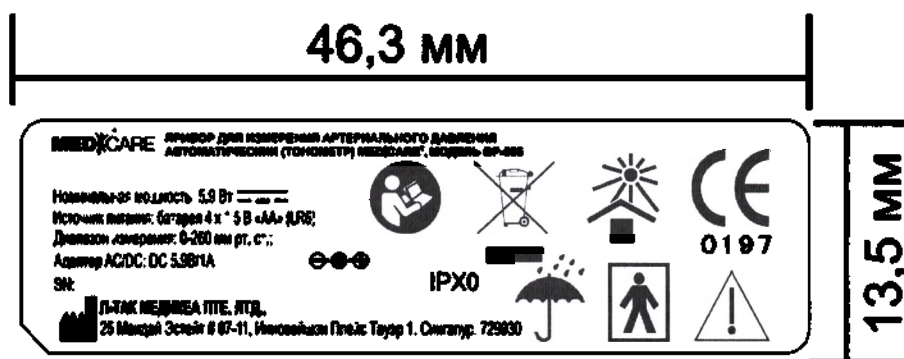
12 Сведения о маркировке

Маркировка	Расшифровка и перевод надписей
 Маркировка Прибора для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805	DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR ЦИФРОВОЙ ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ Model: BP-805 Модель: BP-805 Rating: 6V 4W Мощность: 6 В 4 Вт Power: 4x1.5" AA (LR6) Battery Питание: батарея 4x1,5 "AA" (LR6) Measuring Range: 0~260 mmHg Диапазон измерения: 0~260 мм рт.ст. SN: 806BM07160000005 Серийный номер: 806BM07160000005
 Маркировка Прибора для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806	DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR ЦИФРОВОЙ ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ Model: BP-806 Модель: BP-806 Rating: 6V 4W Мощность: 6 В 4 Вт Power: 4x1.5" AAA (LR03) Battery Питание: батарея 4x1,5 "AAA" (LR03) Measuring Range: 0~260 mmHg Диапазон измерения: 0~260 мм рт.ст. SN: 806BM07150000003 Серийный номер: 806BM07150000003
 Маркировка Манжеты, тип ACMNP-1, входящей в состав МИ обоих вариантов исполнения	TYPE: ACMNP-1 ТИП: ACMNP-1

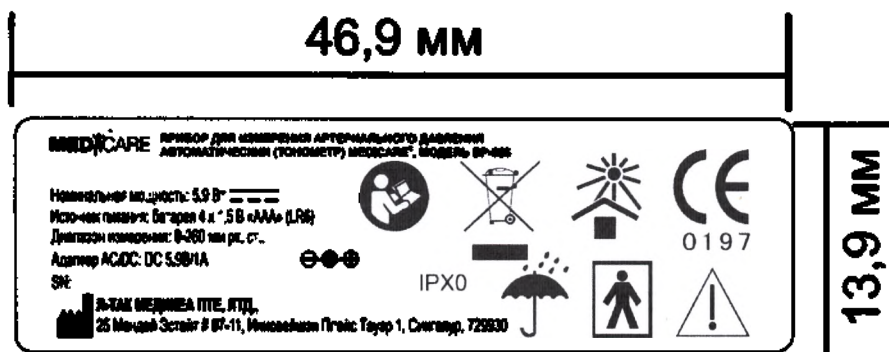
 Маркировка Сетевого адаптера, модель M059100-A005EU, входящего в состав МИ обоих вариантов исполнений	<table> <tr> <td>AC/DC ADAPTER</td><td>АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО ПОСТОЯННОГО ТОКА</td></tr> <tr> <td>MODEL: M059100-A005EU</td><td>МОДЕЛЬ: M059100-A005EU</td></tr> <tr> <td>INPUT: 100-240 V - 50/60 Hz 0.5 A</td><td>ВХОД: 100-240 В - 50/60 Гц 0,5 А</td></tr> <tr> <td>OUTPUT: 5.9 V --- 1.0 A 5.9 W</td><td>ВЫХОД: 5,9 В --- 1,0 А 5,9 Вт</td></tr> <tr> <td>MADE IN CHINA</td><td>СДЕЛАНО В КИТАЕ</td></tr> <tr> <td>Zhongshan MLS Electrical Appliance Co., Ltd.</td><td>Zhongshan MLS Electrical Appliance Co., Ltd.</td></tr> </table>	AC/DC ADAPTER	АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО ПОСТОЯННОГО ТОКА	MODEL: M059100-A005EU	МОДЕЛЬ: M059100-A005EU	INPUT: 100-240 V - 50/60 Hz 0.5 A	ВХОД: 100-240 В - 50/60 Гц 0,5 А	OUTPUT: 5.9 V --- 1.0 A 5.9 W	ВЫХОД: 5,9 В --- 1,0 А 5,9 Вт	MADE IN CHINA	СДЕЛАНО В КИТАЕ	Zhongshan MLS Electrical Appliance Co., Ltd.	Zhongshan MLS Electrical Appliance Co., Ltd.
AC/DC ADAPTER	АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО ПОСТОЯННОГО ТОКА												
MODEL: M059100-A005EU	МОДЕЛЬ: M059100-A005EU												
INPUT: 100-240 V - 50/60 Hz 0.5 A	ВХОД: 100-240 В - 50/60 Гц 0,5 А												
OUTPUT: 5.9 V --- 1.0 A 5.9 W	ВЫХОД: 5,9 В --- 1,0 А 5,9 Вт												
MADE IN CHINA	СДЕЛАНО В КИТАЕ												
Zhongshan MLS Electrical Appliance Co., Ltd.	Zhongshan MLS Electrical Appliance Co., Ltd.												
 Маркировка Элементов питания (тип AA), входящего в состав МИ для варианта исполнения BP-805	<table> <tr> <td>Alkaline Battery</td><td>Алкалиновая батарея</td></tr> <tr> <td>LR6 AA AM3 1.5V</td><td>LR6 AA AM3 1,5В</td></tr> <tr> <td>GB/T 8897.2-2021</td><td>GB/T 8897.2-2021</td></tr> <tr> <td>Made in China</td><td>Сделано в Китае</td></tr> <tr> <td>WARNING BATTERY MAY EXPLODE OR LEAK IF INSERTED IMPROPERLY RECHARGED OR DISPOSED OF IN FIRE</td><td>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ АККУМУЛЯТОР МОЖЕТ ВЗОРВАТЬСЯ ИЛИ ДАТЬ ТЕЧЬ, ЕСЛИ ЕГО НЕПРАВИЛЬНО ВСТАВИТЬ, ЗАРЯДИТЬ ИЛИ БРОСИТЬ В ОГОНЬ</td></tr> </table>	Alkaline Battery	Алкалиновая батарея	LR6 AA AM3 1.5V	LR6 AA AM3 1,5В	GB/T 8897.2-2021	GB/T 8897.2-2021	Made in China	Сделано в Китае	WARNING BATTERY MAY EXPLODE OR LEAK IF INSERTED IMPROPERLY RECHARGED OR DISPOSED OF IN FIRE	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ АККУМУЛЯТОР МОЖЕТ ВЗОРВАТЬСЯ ИЛИ ДАТЬ ТЕЧЬ, ЕСЛИ ЕГО НЕПРАВИЛЬНО ВСТАВИТЬ, ЗАРЯДИТЬ ИЛИ БРОСИТЬ В ОГОНЬ		
Alkaline Battery	Алкалиновая батарея												
LR6 AA AM3 1.5V	LR6 AA AM3 1,5В												
GB/T 8897.2-2021	GB/T 8897.2-2021												
Made in China	Сделано в Китае												
WARNING BATTERY MAY EXPLODE OR LEAK IF INSERTED IMPROPERLY RECHARGED OR DISPOSED OF IN FIRE	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ АККУМУЛЯТОР МОЖЕТ ВЗОРВАТЬСЯ ИЛИ ДАТЬ ТЕЧЬ, ЕСЛИ ЕГО НЕПРАВИЛЬНО ВСТАВИТЬ, ЗАРЯДИТЬ ИЛИ БРОСИТЬ В ОГОНЬ												
 Маркировка Элементов питания (тип AAA), входящего в состав МИ для варианта исполнения BP-806	<table> <tr> <td>ALKALINE</td><td>АЛКАЛИНОВАЯ</td></tr> <tr> <td>SIZE/FORMAT: AAA LR03 AM-4 1.5V</td><td>РАЗМЕР/ФОРМАТ: AAA LR03 AM-4 1,5 В</td></tr> <tr> <td>Better performance, Longer Lasting</td><td>Лучшая производительность, более длительный срок службы</td></tr> <tr> <td>0% Mercury & Cadmium Made in China</td><td>0% ртути и кадмия Сделано в Китае</td></tr> <tr> <td>(RoHS/MSDS/IES)</td><td>(RoHS/MSDS/IES)</td></tr> <tr> <td>CAUTION: do not recharge, dispose of in</td><td>ВНИМАНИЕ: не перезаряжайте, не</td></tr> </table>	ALKALINE	АЛКАЛИНОВАЯ	SIZE/FORMAT: AAA LR03 AM-4 1.5V	РАЗМЕР/ФОРМАТ: AAA LR03 AM-4 1,5 В	Better performance, Longer Lasting	Лучшая производительность, более длительный срок службы	0% Mercury & Cadmium Made in China	0% ртути и кадмия Сделано в Китае	(RoHS/MSDS/IES)	(RoHS/MSDS/IES)	CAUTION: do not recharge, dispose of in	ВНИМАНИЕ: не перезаряжайте, не
ALKALINE	АЛКАЛИНОВАЯ												
SIZE/FORMAT: AAA LR03 AM-4 1.5V	РАЗМЕР/ФОРМАТ: AAA LR03 AM-4 1,5 В												
Better performance, Longer Lasting	Лучшая производительность, более длительный срок службы												
0% Mercury & Cadmium Made in China	0% ртути и кадмия Сделано в Китае												
(RoHS/MSDS/IES)	(RoHS/MSDS/IES)												
CAUTION: do not recharge, dispose of in	ВНИМАНИЕ: не перезаряжайте, не												

Руководство пользователя медицинского изделия
Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, варианты исполнения

	fire or improperly insert.caution for ingestion бросайте в огонь и не вставляйте неправильно. внимание при проглатывании
	STANDARD: GB/T8897.2 СТАНДАРТ: GB/T8897.2



Изображение русскоязычной маркировки нижней части прибора: вариант исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805»



Изображение русскоязычной маркировки нижней части прибора: варианта исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806»

Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805

РУ № РЭН ____/____ от ____

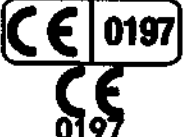
Промоводители: «L-Tac MediCare Pte. Ltd.» (L-Tac MediCare Pte. Ltd.), 25 Mandai Estate, #07-11, Innovation Place Tower 1, Singapore 729930 (Сингапур) E-mail: enquiries@medicare-l-tac.com.sg Импортер/Организация, уполномоченная на принятие претензий: ООО «Формула-ФР», 109443, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 139, офис 10, тел.: +7 (926) 208-71-61 E-mail: formula_fr@fastmail.com	Условия хранения и транспортирования: Температура: от -20°C до +50°C Относительная влажность: от 10% до 93% Дата производства и номер партии см. на упаковке
---	--

Изображение русскоязычной маркировки транспортной упаковки прибора: вариант исполнения «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-805»

Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806	
РУ № РЗН _____ / _____ от _____	
Производитель: «Л-Тэк Медикал Пте. Лтд.» (L-Tec MediCare Pte. Ltd.), 25 Mandal Estate, #07-11, Innovation Place Tower 1, Singapore 729930 (Сingapore) E-mail: enquiries@medicare-l-tac.com.sg	Условия хранения и транспортирования: Температура: от -20°C до +50°C Относительная влажность: от 10% до 93% Дата производства и номер партии: см. на упаковке
Импортёр/Организация, уполномоченная на принятие претензий: ООО «Формула-ФР», 109443, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 139, офис 10, тел.: +7 (926) 208-71-61 E-mail: formula_fr@fastmail.com	

**Изображение русскоязычной маркировки транспортной упаковки прибора: вариант исполнения
 «Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, модель BP-806»**

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках

Символ	Расшифровка
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель/Изготовитель
	Соответствие требованиям Директивы СЕ для медицинских изделий
	Перед применением обратитесь к инструкции
	Рабочая часть типа BF
	Знак утверждения типа средств измерений (СИ)
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Символ полярности сетевого адаптера
	Оборудование II класса защиты от поражения электрическим током (символ сетевого адаптера)
	Беречь от попадания влаги
	Знак вторичной переработки картона (21 PAPER. Прочий картон: открытки, короб-упаковка от чая, конфет, косметики, бытовой химии).
	Указывает правильное вертикальное положение груза

Символ	Расшифровка
	Осторожно: хрупкое! Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Предел по количеству ярусов в штабеле Максимальное количество одинаковых грузов, которое можно укладывать один на другой – 6.
	Не допускать воздействия солнечного света

13 Методы и условия стерилизации

Не применимо для данного изделия.

14 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Уход: держите устройство вдали от воды, высокой температуры, пыли и солнечного света. Затем протрите устройство сухой и мягкой тканью для удаления пыли и протрите плечевую манжету небольшим количеством медицинского спирта.

Очистка/дезинфекция поверхности прибора: протрите поверхности устройства чистой влажной тканью и продезинфицируйте поверхность устройства медицинским спиртом. Дезинфекция: повреждения могут быть вызваны дезинфекцией. Рекомендуется проводить дезинфекцию устройства, когда врачи будут считать это необходимым. Перед дезинфекцией устройство следует очистить.

Пятна на манжете могут быть аккуратно удалены при помощи влажной ткани и мыльной пены. Манжету нельзя стирать!

15 Срок службы

Предполагаемый срок службы прибора составляет 5 лет. Учитывая высокое качество продукции, фактический срок службы может значительно превышать официальный.

Межповерочный интервал 2 года. Рекомендуем проверять точность прибора каждые 2 года, либо после механического воздействия (например, падения).

Срок службы батарей: около 400 раз.

16 Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

По окончании срока службы приборов, из них следует извлечь все материалы и компоненты, которые способны нанести вред окружающей среде, например, батареи.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным действующим законодательством и больничной практикой.

Медицинское изделие утилизируется как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Запрещается утилизировать изделия вместе с бытовыми отходами. Каждый потребитель обязан сдавать все электрические и электронные приборы независимо от того, содержат ли они вредные вещества, в городские пункты или предприятия торговли, чтобы обеспечить их экологичную утилизацию. Извлеките батарейки перед утилизацией прибора. Не выбрасывайте использованные батарейки вместе с бытовыми отходами, а сдавайте их как специальные отходы или в пункты приема батареек.

17 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение	Описание
MDD 93/42/EEC:1993/2007	Европейская директива по медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 60601-1:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, предназначенных для оказания медицинской помощи в домашних условиях
IEC 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1060-1:1996	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
EN 1060-3:1997	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
EN 1060-4:2004	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 4. Процедуры испытаний для определения общей системной точности автоматических неинвазивных сфигмоманометров
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN 980:2008	Изделия медицинские. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
MEDDEV2.7/1, ред.3	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов

18 Перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»;
- ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»;
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.»;
- 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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».

19 Сведения об ЭМС

Модели BP-805, BP-806 предполагают использование в электромагнитной окружающей среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей BP-805, BP-806 должен гарантировать, что устройство используется в указанной среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – руководство к действию
-------------------------------	---------------------	---

Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	Модели BP-805, BP-806 используют радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения очень низкий и не может повлиять на работу находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс В	Модели BP-805, BP-806 подходят для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Излучение, создаваемое гармоническими токами, стандарт IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Модели BP-805, BP-806 предполагают использование в электромагнитной окружающей среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей BP-805, BP-806 должен гарантировать, что устройство используется в указанной среде.

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	Контакт: ± 6 кВ Воздух: ± 8 кВ,	Контакт: ± 6 кВ Воздух: ± 8 кВ,	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Кратковременный всплеск напряжения / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода - вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода - вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Импульс напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ провал UT) на 0,5 периода 40% UT (60% провал UT) на 5 периодов 70% UT (30% провал UT) на 25 периодов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ провал UT) на 5 с	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ провал UT) на 0,5 периода 40% UT (60% провал UT) на 5 периодов 70% UT (30% провал UT) на 25 периодов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ провал UT) на 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота колебаний мощности магнитного поля должна соответствовать характеристикам типовых условий медицинских учреждений.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Моделей ВР-805, ВР-806, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad (\text{от } 60 \text{ до } 800 \text{ МГц});$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad (\text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}),$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ. UT обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте МИ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МИ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МИ.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V_1]$, В/м (3 В/м).

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными РЧ средствами связи и Моделями ВР-805, ВР-806			
Приборы ВР-805, ВР-806 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются радиопомехи. Покупатель или пользователь приборов ВР-805, ВР-806 может предотвратить воздействие помех путём соблюдения минимального пространственного разнеса между передатчиком и приборами ВР-805, ВР-806, как указано ниже, с учётом максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос d в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Модели ВР-805, ВР-806 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде (медицинские учреждения), указанной ниже. Покупатель или пользователь Моделей ВР-805, ВР-806 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Частота испытания (МГц)	МОДУЛЯЦИЯ	УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	Импульсная модуляция: 18 Гц	27
450	FM ± 5 кГц отклонение синуса 1 кГц	28
710 745 780	Импульсная модуляция: 217 Гц	9
810 870 930	Импульсная модуляция: 18 Гц	28
1720 1845 1970 2450	Импульсная модуляция: 217 Гц	28
5240 5500 5785	Импульсная модуляция: 217 Гц	9

20 Требования к монтажу и установке

При верно выполненных действиях раздела 7 «Способ применения» настоящего руководства пользователя прибор будет правильно установлен и готов к безопасной эксплуатации.

21 Сведения о техническом обслуживании и исправлении неисправностей

Чувствительные измерительные приборы должны проверяться на точность время от времени. Рекомендуемая периодичность проверки точности прибора – каждые 2 года, либо после механического воздействия (например, падения).

Если во время измерения возникли неполадки, необходимо проверить следующие пункты и предпринять соответствующие меры

Выявление неисправностей

Неисправность	Способы устранения
1. При включении прибора на дисплее ничего не отображается несмотря на то, что батареи вставлены.	1. Проверьте, с правильной ли полярностью установлены батарейки, если необходимо, вставьте их правильно. 2. Вставьте батареи заново или замените их, если дисплей не работает.
2. Прибор часто не может измерить артериальное давление или измеренные значения давления слишком низкие (высокие).	1. Проверьте расположение манжеты. 2. Повторите измерение артериального давления в спокойном состоянии, соблюдая указания пункта 3.
3. Полученные значения артериального давления отличаются от значений у врача. При каждом измерении наблюдаются разные значения, хотя прибор работает нормально, и отображаемые значения являются нормальными.	1. Постарайтесь проводить измерения регулярно в одно и то же время дня, поскольку артериальное давление может меняться в течение дня. 2. Записывайте результаты ежедневно и проконсультируйтесь с врачом.

Если, не смотря на приведенные выше рекомендации, Вы не можете добиться правильных результатов, прекратите эксплуатацию прибора и обратитесь в компанию, уполномоченную на принятие претензий или на горячую линию по обслуживанию прибора.

Никогда не пытайтесь починить прибор сами. Попытка самостоятельно открыть корпус прибора и починить его снимает все обязательства по гарантийному ремонту прибора.

Дополнительная информация

Уровень давления может колебаться даже у здоровых людей, поэтому очень важно всегда проводить измерения в спокойных условиях.

22 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделие соответствует технической спецификации и выполняет свои функции при условии правильного использования и соблюдении условий хранения и транспортировки, указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Производитель обеспечивает гарантийные обязательства в течение 2 лет момента покупки изделия. Гарантийные обязательства действительны только при наличии кассового чека или полностью заполненного гарантийного талона с печатью торгового предприятия или центра технического обслуживания.

Гарантийное обслуживание не производится при наличии на корпусе прибора (включая дисплей) следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п.; при наличии следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания; при наличии следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия на аппарат агрессивных сред; в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в руководстве по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на элементы питания и упаковку прибора.

Если в течение гарантийного срока товар используется не по назначению или с нарушениями указаний руководства пользователя, ремонт производится за счет потребителя.

Пожалуйста, сохраняйте гарантийную карточку и чек о покупке для будущего обслуживания.

23 Сведения о производителе

Наименование: L-Tac MediCare Pte. Ltd. («Л-Так МедиКеа Пте. Лтд.»)

Адрес: 25 Mandai Estate, #07-11, Innovation Place Tower 1, Singapore 729930 (Сингапур).

Телефон: (+65) 68638191

Адрес электронной почты: enquiries@medicare-l-tac.com.sg

Адрес места производства: L-Tac MediCare Pte. Ltd. («Л-Так МедиКеа Пте. Лтд.»), 25 Mandai Estate, #07-11, Innovation Place Tower 1, Singapore 729930 (Сингапур).

24 Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с медицинским изделием, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Формула-ФР»;

Адрес: 109443, г. Москва, Волгоградский пр-т, д. 139, офис 10;

Телефон: +7(926) 208-71-61

E-mail: formula_fr@fastmail.com

Гарантийный талон

Номер модели:

Серийный номер изделия:

Имя пользователя:

Номер телефона пользователя с кодом области:

Электронная почта пользователя:

Описание неисправности:

Название точки розничной продажи и код:

Дата покупки:

Подпись:

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального заверения, надписей, апостиля, штампа и печатей на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Прибор для измерения артериального давления автоматический (Тонометр) MediCare®, варианты исполнения“», представленном на русском и английском языках.]

[QR-код:
Сингапурская академия права
NC007M047I]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Кристофер Равиджит Сингх Джилл, НОТАРИУС, должным образом допущенный к практике и уполномоченный осуществлять деятельность в Республике Сингапур, **НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**

что 30 сентября 2024 г. ко мне явился АМОС СИМ КОК ЛЕОНГ (владелец Национальной регистрационной идентификационной карты Сингапура № S7031910A), лицо, указанное в прилагаемом к настоящему свидетельству документе, должным образом подписанном и скрепленном печатью, а также подписавшее его, и что, насколько мне известно, имя АМОС СИМ КОК ЛЕОНГ принадлежит вышеуказанному АМОСУ СИМ КОК ЛЕОНГУ.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я, вышеупомянутый нотариус, поставил свою подпись и служебную печать в Сингапуре сегодня, 30 сентября 2024 г.

/подпись/
**НОТАРИУС
СИНГАПУР**

[Печать:
Нотариус
Кристофер Джилл
NP2024/0055
01 апреля 2024 г.–31 марта 2025 г.
Сингапур]

[Рельефная печать нотариуса]

В соответствии с пунктом 8(3)(с) Порядка совершения нотариальных действий нотариусами, нотариальное свидетельство недействительно, если оно не удостоверено Сингапурской академией права.

Начиная с 16 сентября 2021 г., нотариальное свидетельство считается действительным и удостоверенным после приложения апостиля к обратной стороне нотариального свидетельства.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа, и полномочия лица, подписавшего прилагаемый официальный документ Сингапура, и, в соответствующих случаях, идентифицирует печать или штамп. Апостиль не удостоверяет подлинность прилагаемого документа.

Для проверки настоящего апостиля перейдите на сайт <https://legalisation.sai.sg> или отсканируйте QR-код:

[QR-код]

Проверочный код:
96442653

Если настоящий документ предполагается использовать в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 05 октября 1961 г., он должен быть представлен в консульский отдел официального представительства данной страны.

1. Страна:	Сингапур
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Кристофером Равиджитом Сингхом Джиллом,
3. выступающим в качестве	нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом	нотариуса.
Удостоверено	
5. В:	Сингапурской академии права
6. Дата:	30 сентября 2024 г.
7. Кем:	Мелиссой Гох, директором, услуги по доверительному управлению, Сингапурской академии права
8. За №:	AC007M0ACD
9. Печать/штамп: [Рельефная печать: Сингапурская академия права Удостоверительная печать]	10. Подпись /подпись/

«Л-Так МедиКеа Пте. Лтд.» (L-Tac MediCare Pte. Ltd.)

25 Мандай Эстейт, № 07-11 Инновэйшн Плейс Тауэр 1, Сингапур 729930 (25 Mandai Estate, #07-11, Innovation Place Tower 1, Singapore 729930)

Коммерческий директор

Г-н Амос Сим Кок Леонг

30 сентября 2024 г.

/подпись/

[Печать компании «Л-Так МедиКеа Пте. Лтд.»]

[Штамп:

В моем присутствии

/подпись/

Нотариус]

[Печать:

Нотариус

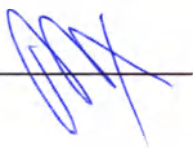
Кристофер Джилл

NP2024/0055

01 апреля 2024 г.–31 марта 2025 г.

Сингапур]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 14-555

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __40__ лист(а)(ов)

Нотариус

