

LD-91

Little Doctor®

Прибор для измерения артериального давления LD

Руководство по эксплуатации

RUS

Күре тамырдың қан қысымын өлшеуге арналған LD

Пайдалану жөніндегі басшылық құжат

KAZ



Настоящее Руководство по эксплуатации является сокращенной редакцией эксплуатационной документации, предназначенной для предоставления потребителю информации по безопасному применению медицинского изделия по назначению. С полным текстом эксплуатационной документации можно ознакомиться у уполномоченного представителя производителя или на сайте Росздравнадзора РФ.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Это Руководство предназначено для оказания пользователю помощи по безопасной и эффективной эксплуатации прибора для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-91 (далее по тексту: ПРИБОР). Прибор должен использоваться в соответствии с правилами, изложенными в данном Руководстве, и не должен применяться для целей иных, чем здесь описаны. Важно прочесть и понять все Руководство и особенно раздел «Рекомендации по правильному измерению». Данный прибор является медицинским изделием в соответствии с законодательством Российской Федерации ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ст 38.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Прибор предназначен для измерения у пациентов систолического и диастолического артериального давления методом тонов Короткова. Прибор рекомендуется для использования в условиях клиник и стационаров, а также в домашних условиях как дополнение к медицинскому наблюдению.

Измерение давления осуществляется с помощью выслушивания тонов Короткова фонендоскопом и снятия показаний на манометре.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При соблюдении мер предосторожности, прибор не имеет противопоказаний.

ВНИМАНИЕ!

Меры предосторожности при измерении:

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

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ LD



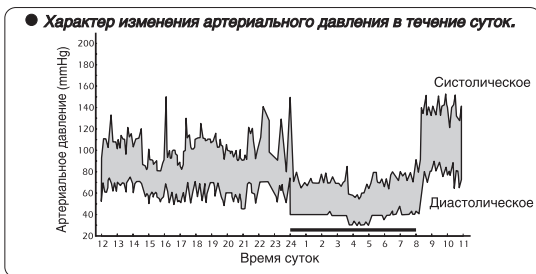
SHOCK PROTECTION – механизм сфигмоманометра с защитой от ударов

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИЗМЕРЕНИЮ

ВАЖНО!

1 Если Вы проходите лечение гемодиализом или антикоагулянтами, антитромбоцитами или стероидами проконсультируйтесь у врача по поводу измерения артериального давления.

2 Для правильного измерения необходимо знать, что **АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДВЕРЖЕНО РЕЗКИМ КОЛЕБАНИЯМ ДАЖЕ В КОРОТКИЕ ПРОМЕЖУТКИ ВРЕМЕНИ.** Уровень артериального давления зависит от многих факторов. Обычно оно ниже летом и выше зимой. Артериальное давление изменяется вместе с атмосферным давлением, зависит от физических нагрузок, эмоциональной возбудимости, стрессов и режима питания. Большое влияние оказывают принимаемые лекарственные средства, алкогольные напитки и курение. У многих даже сама процедура измерения давления в поликлинике

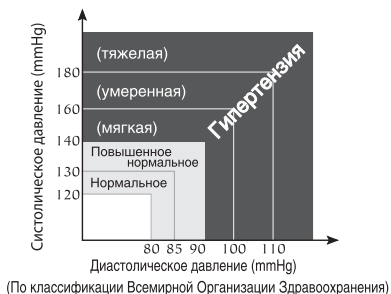


вызывает повышение показателей. Поэтому артериальное давление, измеренное в домашних условиях, часто отличается от давления, измеренного в поликлинике. Поскольку артериальное давление при низких температурах повышается, проводите измерение при комнатной температуре (примерно 20 °С). Если прибор хранился при низкой температуре, перед использованием выдержите его по крайней мере 1 час при комнатной температуре, иначе результат измерения может оказаться ошибочным. В течение суток разница в показаниях у здоровых людей может составлять 30-50 мм рт.ст. систолического (верхнего) давления и до 10 мм рт.ст. диастолического (нижнего) давления. Зависимость артериального давления от разных факторов индивидуальна у каждого человека. Поэтому рекомендуется вести специальный дневник показаний артериального давления. **ТОЛЬКО ВРАЧ НА ОСНОВЕ ДАННЫХ ИЗ ДНЕВНИКА МОЖЕТ ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ ТЕНДЕНЦИЮ ИЗМЕНЕНИЙ ВАШЕГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.**

3 При сердечно-сосудистых заболеваниях и при ряде других заболеваний, где необходим мониторинг артериального давления, производите измерения в те часы, которые определены Вашим лечащим врачом. **ПОМНИТЕ, ЧТО ДИАГНОСТИКА И ЛЮБОЕ ЛЕЧЕНИЕ ГИПЕРТОНИИ МОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ, НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫХ ВРАЧОМ САМОСТОЯТЕЛЬНО. ПРИЕМ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ ДОЗИРОВОК ПРИНИМАЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.**

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

Поскольку в период беременности показатели давления могут отличаться от привычных, беременным женщинам также рекомендуется измерять давление при условии консультации с врачом.

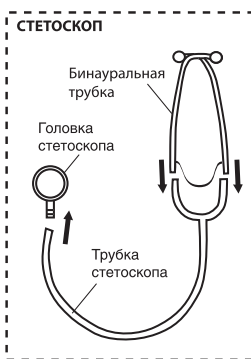


4 Измерение артериального давления должно проводиться в спокойной комфортной обстановке при комнатной температуре. За час до измерения исключить прием пищи, за 1,5-2 часа курение, прием тонизирующих напитков, алкоголя.

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

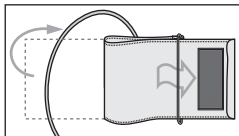
6 Повторные измерения проводятся с интервалом 5 минут, чтобы восстановить циркуляцию крови. Однако лицам, страдающим выраженным атеросклерозом, вследствие значительной потери эластичности сосудов требуется большее время между интервалами измерений (10-15 минут). Это касается и пациентов, длительное время страдающих сахарным диабетом. Для более точного определения артериального давления рекомендуется производить серии из 3-х последовательных измерений и рассчитывать среднее значение результатов измерений.

ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

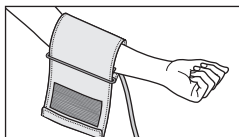


ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЮ

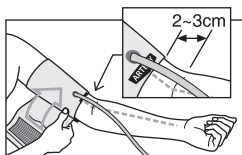
1. Продерните край манжеты примерно на 5 см в металлическое кольцо, как показано на рисунке.



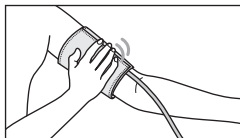
2. Наденьте манжету на левую руку, при этом трубка должна быть направлена в сторону ладони. Если измерение на левой руке затруднено, то измерять можно на правой руке. В этом случае необходимо помнить, что показания могут отличаться на 5-10 мм рт. ст., а в некоторых случаях и более.



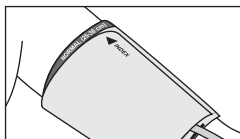
3. Оберните манжету вокруг руки так, чтобы нижняя кромка манжеты находилась на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Метка с надписью «ARTERY» должна находиться над артерией руки.



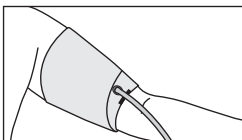
4. Застегните манжету так, чтобы она плотно облегла руку, но не перетягивала ее. Слишком тесное или, наоборот, слишком свободное наложение манжеты может привести к неточным показаниям.



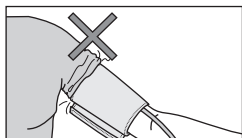
5. На застегнутой манжете метка «INDEX» должна указывать на область «NORMAL (25-36 cm)». Это означает, что манжета подобрана правильно и соответствует размеру окружности плеча. Если метка указывает на область обозначенную «<|||», то манжета мала и показания будут завышены. Если метка указывает на область «>|||», то манжета велика и показания будут занижены.



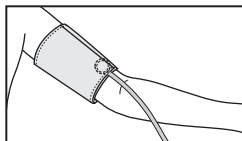
6. Если рука имеет выраженную конусность, то рекомендуется надевать манжету по спирали, как показано на рисунке.



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

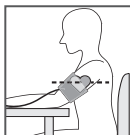


8. Расположите головку стетоскопа так, чтобы она находилась во впадине выше локтевого сгиба.

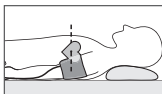


ПРАВИЛЬНАЯ ПОЗА ПРИ ИЗМЕРЕНИИ

1. Сядьте у стола так, чтобы во время измерения артериального давления Ваша рука опиралась на его поверхность. Удостоверьтесь, что место наложения манжеты на плече находится приблизительно на той же самой высоте, что и сердце, и что предплечье свободно лежит на столе и не двигается.



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



ПОРЯДОК ИЗМЕРЕНИЯ

1. Вставьте бинауральную трубку стетоскопа в уши. Закройте воздушный клапан на нагнетателе, поворачивая его по часовой стрелке. Сжимая нагнетатель воздуха, накачивайте манжету, прослушивая пульс стетоскопом. После того как Вы перестанете слышать пульс, накачайте манжету еще на 30 мм рт. ст. больше.
2. Медленно приоткрывая воздушный клапан, поворачивая его против часовой стрелки, стравливайте давление в манжете. Следите за тем, чтобы давление в манжете падало со скоростью 2 - 4 мм рт. ст. в секунду. Это необходимо для получения точного результата.
3. После того, как Вы приоткрыли клапан, внимательно слушайте пульс. Как только Вы услышите слабые постукивания, считайте показание манометра. Это Ваше систолическое (верхнее) артериальное давление.
4. Давление в манжете продолжает падать с той же скоростью (2-4 мм рт. ст. в секунду). Вы продолжаете слышать пульс. Звуки, которые Вы слышите, будут изменяться. В отличие от первых ударов, они станут более мягкими, похожими на шуршание. В тот момент, когда Вы практически перестанете улавливать пульс, считайте показание манометра. Это Ваше диастолическое (нижнее) артериальное давление.
5. При определении диастолического давления, для пациентов разного возраста и состояния, рекомендуется использовать следующие рекомендации:

Для взрослых: показание диастолического значения с манометра следует считывать в момент времени, когда тоны Короткова больше не слышны.

Для беременных: если при сдутой манжете тоны прослушиваются, то показание диастолического значения с манометра следует считывать в момент времени, когда тоны меняются с четкого стука на глухой звук*.

Для детей в возрасте от 3 до 12 лет: показание диастолического значения с манометра следует считывать в момент времени, когда тоны Короткова меняются с четкого стука на глухой звук**.

Примечание:

* Момент, когда тоны Короткова больше не слышны имеет распространенное название «Пятый тон Короткова».

** Момент, когда тоны Короткова меняются с четкого стука на глухой звук имеет распространенное название «Четвёртый тон Короткова».

ВАЖНО!

1. Настоящий прибор необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов.
2. Не храните и не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
3. Оберегайте прибор от загрязнения.
4. Не допускается соприкосновения прибора с агрессивными растворами.
5. Не допускается стирка манжеты.
6. Оберегайте манжету и резиновые трубки от острых предметов.
7. При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.
8. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.
9. При утилизации руководствуйтесь действующими в данное время правилами в Вашем регионе. Специальных условий утилизации на настоящий прибор производителем не установлено.
10. Манжета устойчива к многократной санобработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактируемой с рукой пациента) ватным тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода. При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты. Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. На настоящий прибор установлен гарантийный срок в течение 24 месяцев с даты продажи. Гарантийный срок на манжету составляет 12 месяцев с даты продажи.
2. Гарантийные обязательства оформляются гарантийным талоном при продаже прибора покупателю.
3. Адреса организаций осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

ПОВЕРКА (ДЛЯ РФ)

Межповерочный интервал – 2 года. Поверка осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Знак утверждения типа наносится на Руководство по эксплуатации. Сведения о результатах поверки Вы можете найти на сайте Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/63> или на официальном сайте производителя <http://littledoctor.ru/buyers/verification/> по наименованию и серийному номеру прибора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

RUS

Диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	± 3
Условия эксплуатации: Температура окружающего воздуха, °C Относительная влажность, % не более	от 10 до 40 от 15 до 85
Условия хранения и транспортировки: Температура окружающего воздуха, °C Относительная влажность, % не более	от минус 34 до 65 от 15 до 85
Размер манжеты	взрослый (для окр-ти плеча от 25 до 36см)
Масса прибора (без упаковки и сумочки)	320 ± 50
Габаритные размеры (потребительская упаковка), мм	$(115 \pm 10) \times (185 \pm 10) \times (75 \pm 10)$
Срок службы прибора (без манжеты и нагнетателя) с момента продажи потребителю, лет	7
Срок службы манжеты с момента продажи потребителю, лет	3
Год производства	Год и месяц производства указаны в серийном номере после символа «А». Серийный номер расположен на корпусе манометра.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

CE₀₁₂₃ Соответствие Директиве 93/42/EEC



Важно: Прочитайте Руководство по эксплуатации



Утверждение типа средств измерений



Изготовитель



Бережь от влаги



Поверочное клеймо для Республики Казахстан и Республики Беларусь



Серийный номер



Представитель в Евросоюзе

Дата редакции настоящего Руководства по эксплуатации указана на последней странице в виде XX-XXXX-YYMM-NN, где YY – год, MM – месяц, а NN – номер редакции.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Манометр LD-S027 (включая клапан воздушный LD-S054) - 1 шт.
2. Манжета LD-Cuff N1AR (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый - 1 шт.

3. Нагнетатель LD-S051	- 1 шт.
4. Клапан обратный LD-S056	- 1 шт.
5. Стетоскоп LD Prof-Plus	- 1 шт.
6. Сумка LD-S059	- 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации	- 1 шт.
8. Гарантийный талон	- 1 шт.
9. Потребительская таря (упаковка)	- 1 шт.

СЕРТИФИКАЦИЯ И ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

Производство приборов сертифицировано по международному стандарту ISO 13485. Прибор соответствует Европейской директиве MDD 93/42/ЕЕС, требованиям стандартов ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 81060-1-2021, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

РФ: Свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.С.39.076.А №47477/1, государственный реестр средств измерений РФ №33650-12. Росздравнадзор регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653 выдано 28.12.2023г.

Казахстан: Министерство здравоохранения Республики Казахстан регистрационное удостоверение РК-MT-5N№021259 от 23.08.2021.

Беларусь: Государственный комитет по стандартизации РБ сертификат об утверждении типа средств измерений №11230 от 27.07.2017. Министерство здравоохранения РБ регистрационное удостоверение ИМ-7.105390/2112 от 13.12.2021.

Узбекистан: Министерство здравоохранения Республики Узбекистан регистрационное удостоверение № ТТВ/Х/ТО 05612/09/22 от 30.09.2022.

☒ Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять по адресу официального импортера:

Россия: 117218 г. Москва а/я 36, ООО «Фирма К и К»
(юр. адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп.1, пом.VII)
Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Беларусь: 220033 г. Минск, ул. Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н, «Фиатос» УП.
Тел. бесплатной горячей линии: +375 (17) 392-00-11

Казахстан: 070010, г. Усть-Каменогорск, ул. Карбышева, 24,
ТОО «Казмедимпорт». Тел./факс: 8 (7232) 76-97-97,
e-mail: info@kazmedimport.kz, www.kazmedimport.kz

Узбекистан: 100157 г.Ташкент, Учтепинский район, квартал 24,
улица Ширин, дом 42А «AKBARS PHARM» ООО.
Тел. справочной службы: (+99895) 194-87-12

Производитель: Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore (Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд., 7500А, Бич Роад, 11-313 Зе Плаза 199591, Сингапур). Почтовый адрес: Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699 (Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд., Йишун Централ П.О. Бокс 9293, Сингапур 917699).

Экспортер: Little Doctor International (S) Pte. Ltd. (Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.)

Место производства/Изготовитель: Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко., Лтд., Ном. 8, Тонгксинг Роад Экономик энд Текникал Девелопмент Эриа, 226010 Нантонг, Джиангсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Фирма

Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма К и К», юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп.1, пом.VII).

Уполномоченный представитель производителя, официальный импортер на территории РБ: УП «ФИАТОС», г. Минск, ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н. Сервисный центр в РБ: г. Минск, ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н, т/ф (+375 17) 392-00-11

Актуальная информация для потребителя: <http://littledoctor.ru/info/>

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительно к имеющимся манжетам можно приобрести манжеты LD-Cuff следующих размеров:

Название / Размер	Окружность, см	Материал	Пневмокамера	
C1N / для новорожденных	7-12	хлопок	LD-S01N	без кольца
C1I / для младенцев	11-19	хлопок	LD-S01I	
C1C / детский	18-26	хлопок	LD-S01C	
N1C / детский		нейлон		
C1A / взрослый	25-40	хлопок	LD-S01A	
N1A / взрослый		нейлон		
C1L / большой взрослый	34-51	хлопок	LD-S01L	с кольцом*
C1T / на бедро	40-66	хлопок	LD-S01T	
N1AR / взрослый	25-36	нейлон	LD-S01A	
N1LR / большой взрослый	33-46	нейлон	LD-S01L	

* Металлическое фиксирующее кольцо на манжете для удобства самостоятельного наделения манжеты.

www.LittleDoctor.sg

CE 0123

