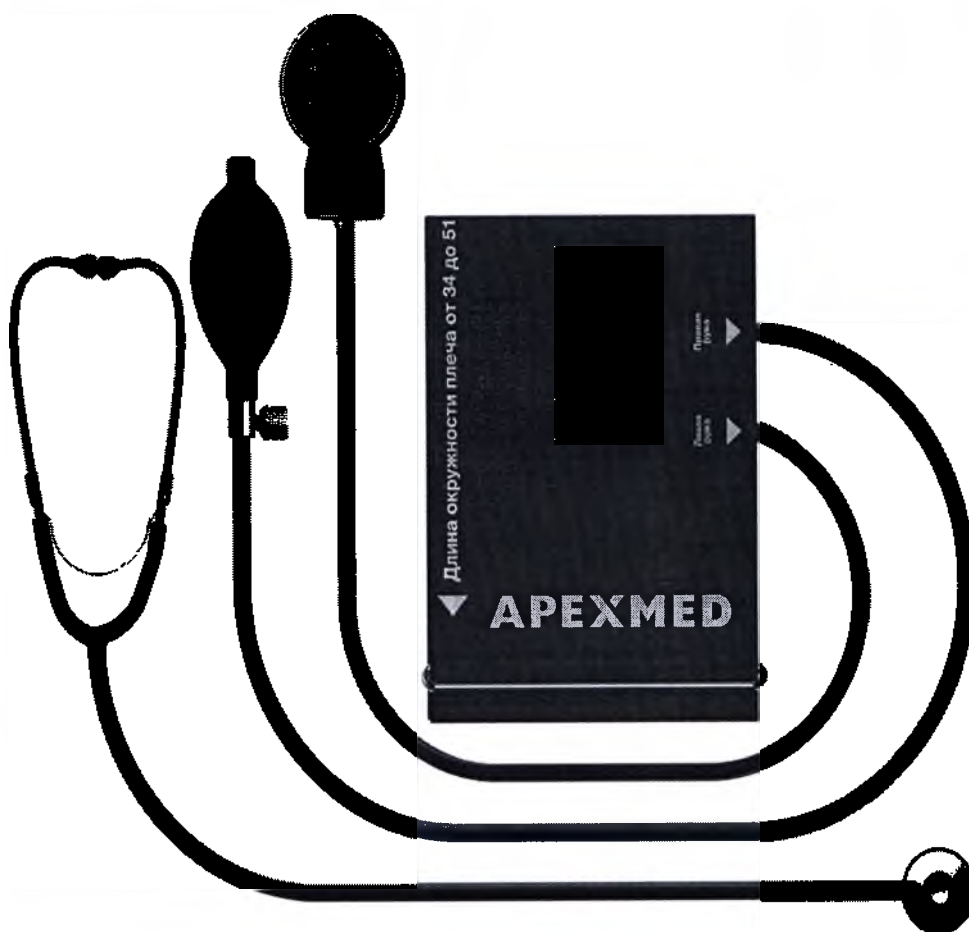


APEXMED

Aneroid Sphygmomanometers APEXMED

Instruction for use



Apexmed International bv
Keizersgracht 62-64
1015 CS Amsterdam
The Netherlands

t +31 (0)20 520 7560
f +31 (0)20 520 7510
e info@apexmed.nl
w www.apexmed.eu

Bank ING
IBAN € NL96INGB0674235010
IBAN \$ NL34INGB0020286279
BIC INGBNL2A

KvK 34159173 Amsterdam
BTW 810618114-B01

Aneroid Sphygmomanometers APEXMED

1 AT-10:

- 1.1 Manometer
- 1.2. Cuff¹
- 1.3. Bulb
- 1.4. Valve with tap
- 1.5 Bag for the device
- 1.6 Operation manual.

2 AT-11:

- 2.1 Manometer
- 2.2. Cuff
- 2.3. Bulb
- 2.4. Valve with tap
- 2.5 Bag for the device
- 2.6 Operation manual.

3.AT-12:

- 3.1 Manometer
- 3.2. Cuff
- 3.3 Bulb
- 3.4 Valve with tap
- 3.5 Stethoscopes
- 3.6 Bag for the device
- 3.7 Operation manual.

4.AT-13:

- 4.1 Manometer
- 4.2. Cuff

¹ cuff depending on the configuration of all embodiments of the device can be supplied in two sizes: standard (50x14 cm) and increased (62x17 cm).

4.3 Bulb

4.4 Valve with tap

4.5 Stethoscopes

4.6 Bag for the device

4.7 Operation manual.

5.AT-20:

5.1 Manometer

5.2. Cuff

5.3.Bulb

5.4.Valve with tap

5.5 Bag for the device

5.6 Operation manual.

6.AT-21:

6.1 Manometer

6.2. Cuff

6.3.Bulb

6.4.Valve with tap

6.5 Bag for the device

6.6 Operation manual.

7.AT-22:

7.1 Manometer

7.2. Cuff

7.3 Bulb

7.4 Valve with tap

7.5 Stethoscopes

7.6 Bag for the device

7.7 Operation manual.

8.AT-30

8.1 Manometer

8.2. Cuff

8.3.Bulb

8.4.Valve with tap

8.5 Bag for the device

8.6 Operation manual.

9.AT-31:

9.1 Manometer

9.2. Cuff

9.3.Bulb

9.4.Valve with tap

9.5 Bag for the device

9.6 Operation manual.

10.AT-41:

10.1 Manometer

10.2. Cuff

10.3.Bulb

10.4.Valve with tap

10.5 Bag for the device

10.6 Wall/table mountings

10.7 Operation manual.

I. Description and using. The design of medical device.

Purpose and scope of use

Aneroid Sphygmomanometers APEXMED (device) is intended for determination of blood pressure by Korotkoff's method. The device can be used in clinics as well as by individuals.

The work principle

Blood pressure measuring principle is based on listening to Korotkoffs sounds with stethoscope in decompression mode on distal area of brachial artery that is preliminary pinched

by compression cuff overpressure, and determination of the pressure level on diaphragm manometer scale.

Indications

Mandatory component in the structure of the physical examination of every patient in the hospital and clinic; measurement of blood pressure in patients with hypertension, hypotension and risk of those at home.

Description

The device consists of diaphragm manometer, compression cuff with connection tubes and pneumatic inflation bulb(Pneumatic bulb and valves with taps). Technical parameters and characteristic tabl 1, 2

Table 2. Technical characteristics

Measuring range	0 - 300mm of mercury (cuff pressure)
Admissible error	± 3 mm of mercury (overall measuring range)
Scale factor (manometer scale)	2 mm of mercury
Air pressure reduce speed in pneumatic system	2-5mm of mercury/sec

Table 3. Dimensions and weight

Model type's name	AT-10	AT-11	AT-12	AT-13	AT-20	AT-21	AT-22	AT-30	AT-31	AT-41
Dimension s, mm	230x140x60	230x140x60	230x140x60	230x140x60	230x140x60	230x140x60	230x140x60	230x140x60	230x140x60	185x175x165
Weight, kg	0,45	0,45	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,45	0,45	0,8

Table 3. Complectation

Model type's name	AT-10	AT-11	AT-12	AT-13	AT-20	AT-21	AT-22	AT-30	AT-31	AT-41
Diaphragm manometer Ø 50 mm	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-
Diaphragm manometer Ø65 mm PALM type	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-
Diaphragm manometer Ø50 mm PALM type	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-
Table type diaphragm manometer	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Cuff without metal fixing ring	-	1	-	-	-	1	-	-	1	1
Cuff with metal fixing ring	1	-	-	1	-	-	1	1	-	-
Cuff with metal fixing ring	1	-	1	1	1	-	1	1	-	-
Stethoscopes	-	-	1	1	-	-	1	-	-	-
Pneumatic bulb	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Case	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Instruction for Use	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Completeness of delivery:

AT-10:

Manometer

Cuff (50×14 cm)

Bulb

Valve with tap

Bag for the device

Operation manual

AT-11:

Manometer

Cuff (50×14 cm)

Bulb

Valve with tap

Bag for the device

Operation manual.

AT-12:

Manometer

Cuff (50×14 cm)

Bulb

Valve with tap

Stethoscopes

Bag for the device

Operation manual

AT-13:

Manometer

Cuff (50×14 cm)

Bulb

Valve with tap

Stethoscopes

Bag for the device

Operation manual

AT-20:

Manometer

Cuff (50×14 cm)

Bulb

Valve with tap

Bag for the device

Operation manual.

AT-21:

Manometer

Cuff (50×14 cm)

Bulb

Valve with tap

Bag for the device

Operation manual

AT-22:

Manometer

Cuff (50×14 cm)

Bulb

Valve with tap

Stethoscopes

Bag for the device

AT-10:

Manometer

Cuff (62×17 cm)

Bulb

Valve with tap

Bag for the device

Operation manual

AT-11:

Manometer

Cuff (62×17 cm)

Bulb

Valve with tap

Bag for the device

Operation manual.

AT-12:

Manometer

Cuff (62×17 cm)

Bulb

Valve with tap

Stethoscopes

Bag for the device

Operation manual

AT-13:

Manometer

Cuff (62×17 cm)

Bulb

Valve with tap

Stethoscopes

Bag for the device

Operation manual

AT-20:

Manometer

Cuff (62×17 cm)

Bulb

Valve with tap

Bag for the device

Operation manual.

AT-21:

Manometer

Cuff (62×17 cm)

Bulb

Valve with tap

Bag for the device

Operation manual

AT-22:

Manometer

Cuff (62×17 cm)

Bulb

Valve with tap

Stethoscopes

Bag for the device

Operation manual
 AT-30
 Manometer
 Cuff (50×14 cm)
 Bulb
 Valve with tap
 Bag for the device
 Operation manual
 AT-31:
 Manometer
 Cuff (50×14 cm)
 Bulb
 Valve with tap
 Bag for the device
 Operation manual.
 AT-41:
 Manometer
 Cuff (50×14 cm)
 Bulb
 Valve with tap
 Bag for the device
 Wall/table mountings
 Operation manual
 Cuff
 Standard cuff (50×14 cm)
 Increased cuff (62×17 cm)

Operation manual
 AT-30
 Manometer
 Cuff (62×17 cm)
 Bulb
 Valve with tap
 Bag for the device
 Operation manual
 AT-31:
 Manometer
 Cuff (62×17 cm)
 Bulb
 Valve with tap
 Bag for the device
 Operation manual.
 AT-41:
 Manometer
 Cuff (62×17 cm)
 Bulb
 Valve with tap
 Bag for the device
 Wall/table mountings
 Operation manual

Since the lifetime of the device for measuring blood pressure, mechanical APEXMED is at least 10 years, and the cuff has a limited lifetime – 5 years required separate supply of cuffs in the form of spare parts - standard cuff (50×14 cm) and the sleeve increased (62×17 cm).

II. Maintenance and repair of the medical device

With proper care and maintenance this device will be used for a long time. Follow the general rules described below:

- Do not drop the device.
- Keep the device away from extremely high/low temperatures, wetness or sunlight.
- Do not touch the cuff fabric with sharp tools, as they can cause damage.
- Keep the cuff with air totally let out.
- Do not disassemble the manometer under any circumstances
- Keep the device in a storage bag, so that all it's parts remain clean.
- Clean the manometer and rubber balloon with a soft cloth. Sterile cleaning is not necessary, because parts of the device should not contact directly with the patient's body during the measurement.

III. Recommendations on blood pressure measuring

Measured blood pressure – blood pressure on vascular walls. It is generated by heart activity as a pump. At heartbeat pressure grows. Maximal pressure is called systolic (upper). During intervals between heartbeats blood pressure reduces and it is called diastolic (lower). To effect correct measuring one should know that blood pressure can vary abruptly even within short intervals. Blood pressure level depends on many factors. Generally it is lower in summer and higher in winter. Blood pressure changes depending on atmospheric pressure, physical activity, emotional lability, stresses and dietary habits. Medicines, digestions, alcohol, smoking are also important factors. Healthy people can have 30-50 mm of mercury measure difference of systolic pressure and up to 10mm of mercury measure difference of diastolic pressure. Blood pressure dependence on various factors is individual for each person. Thus, it is recommended to keep a diary of blood pressure indications. Normal blood pressure for a healthy person should be 120/80mm of mercury. Anyway it is only a doctor who is competent to determine one's normal blood pressure and health condition.

1. Environment

Blood pressure measure should be effected in quiet, calm and convenient conditions at comfort environmental temperature. Avoid external actions that possibly could increase measuring error or interfere measuring process and sit with your back straight nearby table.

The table height should provide blood pressure measuring in such a way that cuff midline is located at heart level, approximately at 4th intercostal space while in sitting position, or at axillary midline in reclining position.

Deviation in cuff midline position to heart level can result in incorrect blood pressure measure. Back support and hand placement on a supporting surface exclude blood pressure increase caused by muscles traction because of tension.

2. Measuring preparation and rest time

Blood pressure should be measures 1-2 hours after meal. One should not smoke or take caffeine at least 1 hour before measuring. There should be no tight clothes on a patient. Hand prepared for blood pressure measure should be bare. One should sit with his back leaned on a chair, legs rested. It is not recommended to talk during the measure, because it may influence the result. Repeated measure can be effected no sooner than in 5-minute rest.

As a rule the lower blood pressure level is indicated on the left hand. Usage of narrower or shorter cuff results in significantly wrong blood pressure level excess.

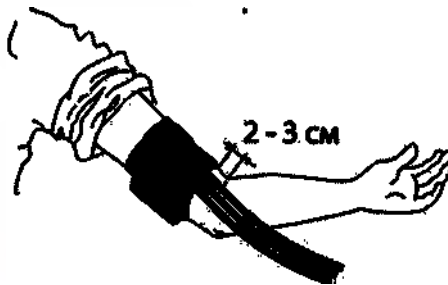
3. Cuff size

Cuff air bladder length should be no less than 80% of arm circumference. Exact sizes of arm circumference are marked on a cuff. Cuff width should be about 40% of arm circumference (12-14 cm on average).

Generally blood pressure is measured on the right hand or on the hand with higher blood pressure level (when there are diseases resulting in significant blood pressure difference between right and left hand,

4. Cuff position

Detect brachial artery pulsation at arm midline level. Cuff bladder midline should be located exactly above the artery. Lower cuff edge should be located 2.5 cm above antecubital fossa. Cuff tension: finger should pass between the cuff and arm surface.



5. Determination of maximal air injection level

It is necessary for precise indication of systolic blood pressure and avoidance of auscultatory lapse:

1) Detect radial artery pulsation, pulse rhythm and character. If there is distinct rhythm disturbance (fibrillation), systolic blood pressure level may vary from one contraction to another, and it is necessary to effect extra measuring to detect its exact level.

2) Keeping feeling radial artery, one should quickly inflate the cuff pressure up to 60 mm of mercury, and then inflate 10 mm of mercury till pulsation disappears.

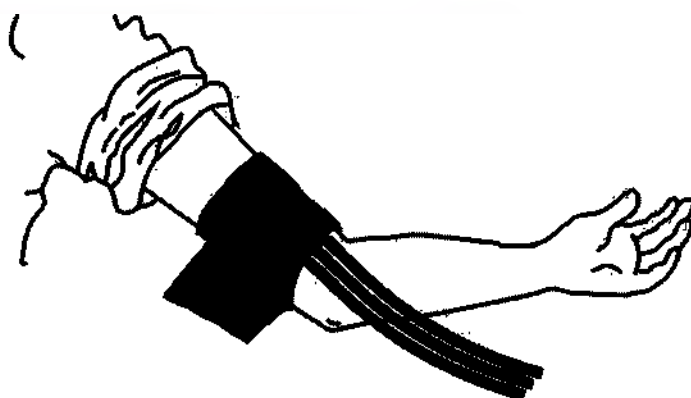
3) Air should be let out of the cuff at 2 mm of mercury per sec. The registered blood pressure level is that when pulse appears again.

4) Air should be totally let out of the cuff. To determine maximal air inflation level systolic blood pressure level should be increased by 30 mm of mercury.

6. Stethoscope position

The point of maximal brachial artery pulsation should be determined. Usually it is situated right above antecubital fossa inside arm.

Stethoscope diaphragm should completely fit to arm surface. One should avoid too strong press of stethoscope because it may cause extra brachial artery compression. It is recommended to use low-frequency diaphragm.



7. Cuff inflation and deflation

Air inflation up to the maximal level (see p.5) should be effected quickly. Slow inflation may lead to venous outflow disturbance, strengthening of pain sensation and sound muting. Air should be let out of the cuff at 2 mm of mercury per second till Korotkoffs sounds appear. Then at 2 mm of mercury per second from sound to another. If the sound is too bad, air should be let out of the cuff quickly, the cuff position should be checked and procedure should be repeated. Slow deflation allows to determine systolic and diastolic pressure at the beginning of Korotkoffs sounds (see Table 4.). Accuracy of blood pressure determination depends on decompression speed: the higher speed of decompression is the lower measuring accuracy is.

Table 4. Korotkoff's sounds phases

I phase	In this phase blood pressure is marked with steady sounds. Sound intensity increases gradually as cuff is released from air. The first of at least two sequential sounds is determined as systolic blood pressure
II phase	Appearance of noise and rustling sound at further release of the cuff.
III phase	The period features crunch type increasing sound.
IV phase	This period corresponds to abrupt muting and appearance of soft blowing sound. This phase can be used for determination of diastolic blood pressure if the sounds can be heard till zero level pressure.
V phase	The period is characterized with elimination of the last sound and corresponds to diastolic blood pressure level.

8. Systolic blood pressure

Systolic blood pressure level is determined at Phase I of Korotkoffs sounds on the nearest scale mark (2 mm of mercury). If Phase I appears between two minimal scale marks, systolic pressure is considered to be the one corresponding to higher level. At significant rhythm disturbance additional blood pressure measuring is needed.

9. Diastolic blood pressure.

Diastolic blood pressure level is determined when the last distinct sound is heard. If Korotkoffs sounds continue till very low levels or zero, the registered blood pressure level corresponds to the beginning of Phase IV. Absence of Phase V can be observed among infants, expectant mothers and at states featured with high heart release level. In such cases diastolic blood pressure is determined as beginning of Phase IV of Korotkoffs sounds. If diastolic blood pressure is higher than 90 mm of mercury, measurement should be implemented within 40 mm of mercury. In other cases within 10-20 mm of mercury after the last sound disappears. Following this rule allows avoidance of determination of falsely high diastolic blood pressure at sounds recommencement after auscultatory lapse.

10. Measurement results recording

It is recommended to record which hand was used for measurement, cuff size and patient position. The results are recorded as KI/KV. If Phase IV of Korotkoffs sounds is determined the records are made as KI/KIV/KV. If there is no total disappearance of sounds, Phase V is considered to be equal to zero.

11. Repeated measurements

Repeated measurements should be implemented in 5 minutes after complete cuff deflation. Blood pressure level may vary from minute to minute. Average value of two or more measures made on one hand is usually more accurate than a single measure.

12. Blood pressure measure in other positions

It is recommended to measure blood pressure on both hands in lying and upright positions. Blood pressure changes are registered in 2-3 minutes after being in upright position. It is necessary to note which hand detects higher blood pressure level. The difference of blood pressure in different hands in the normal ranges up to 6 mm of mercury. article higher difference indicates the presence of pathological process in the artery.

13. Special cases of blood pressure measuring

“Auscultatory lapse” (temporary absence of sounds) may continue up to 40 mm of mercury. It is observed at high systolic blood pressure. **“Infinite sounds”** phenomenon is observed at high heart release: among infants, expectant mothers, at thyrotoxicosis, fever, aortic failure.

Blood pressure measure among elderly persons. At elder age thickening and hardening of brachial artery wall is observed. It requires higher cuff pressure level (higher than intraarterial pressure) to achieve thickened artery compression and it causes false overstating of blood pressure level (pseudo-hypertension phenomenon).

Pulse reconnaissance on radial artery at cuff pressure level exceeding systolic blood pressure helps to determine blood pressure on forearm. If difference between systolic blood pressure values exceeds 15mm of mercury actual blood pressure value can be determined by

direct intra-arterial measuring. The patient should be informed of the problem occurred and corresponding record should be made in his case history to avoid possible mistakes in future.

Extremely large arm circumference (adiposity, developed musculature), conical hand. Accurate blood pressure measuring can be impossible for patients having arm circumference over 41cm or conical arm shape, because normal cuff position can not be achieved. In such case it is recommended to use corresponding cuff size and attempt to measure blood pressure level on upper arm.

14. Disinfection

External surfaces of device and cuff can be treated with 3% peroxide solution mixed with 0.5% soap detergent solution or any other disinfectant in accordance with the applicable national standards.

IV. Storage and transportation condition and destruction. The expiration date.

Store the device in a case, in a clean and dry place, away from children. Avoid careless handling. Protect from moisture and direct sunlight.

Operation conditions:

The device for measuring blood pressure should be used only in dry place protected from the atmospheric phenomena.

- Operation temperature: +10 °C to + 35°C
- Relative humidity: 20 % to 85%
- Atmosphere pressure: 700 gPa to 1060 gPa
- Keep away from sunlight
- Keep away from moisture

Transportation and storage conditions:

The device for measuring blood pressure should be stored in dry place protected from the atmospheric phenomena.

- Storage and transportation temperature: +10 °C to + 35°C
- Storage Humidity Range: to 96 %
- Atmosphere pressure: 500 gPa to 1060 gPa
- Keep away from sunlight
- Keep away from moisture

Operating life of the device is at least 10 years.

Operating life of the cuff – 5 years.

Transportation of medical device is carried out in closed covered vehicles in accordance with the regulations in force for this transport.

Disposal or liquidation of the medical device

After the end of the shelf life of the device is recommended to be disposed of in accordance with regulations of medical equipment..

IV. Warranty obligation

Warranty period for device is 12 months from the date of sale.

The warranty does not cover to accessorizes

The warranty will take effect from the date of purchase, confirmed by the stamp and signature of the seller.

During the warranty period the manufacturer, at its expense, shall replace or repair any defective part of the device, if the fault is caused by defective construction, poor material or poor Assembly of the device. The warranty provides for free repair or replacement of parts during the entire warranty period under condition of observance by the consumer of rules of transportation, storage, care and operation of the device. In the case of Troubleshooting by the warranty, the warranty period is extended by the time that the device is repaired.

The warranty does not apply to the instrument in the following cases:

- at infringement by the consumer of rules of transportation, storage, care and operation of the device;
- if the defect is caused by force majeure, intentional or careless actions of the consumer or of third parties;
- if repairs were made by unauthorized service center or by unqualified personnel;
- upon detection of unauthorized changes of the design or circuit of the device;
- if the device has mechanical damage or defects, caused by ingestion of foreign objects, chemicals, liquids;
- if the appliance is damaged through the fault of animals, rodents and insects (including that found rodents and insects in the device);

All other claims, including claims for damages are excluded unless the liability of the manufacturer is not established in a legal manner.

Before sending to the service center should:

- clean the appliance and components from mechanical and biological contamination;
- attach the decontamination certificate (or other written statement that cleaning of the device and its components are made) to the outside of the package;

- pack the device in its original packaging.

Term of operation is not less than 10 years

Operating life of the cuff – 5years.

VI. Possible defects and troubleshooting

If there is problems during measurement, check the following moments and take appropriate steps if necessary.

	Defect	Possible cause and solution
	Poor tone transmission, distortion or noise	1. Check the integrity and conductivity of ear tips and binaural tubes. Be sure they are completely fit. 2. Check the integrity and conductivity of the connecting tube. Make sure that junction between binaural tube and chest piece is sealed. 3. Check the integrity and tightness of diaphragm to the chest piece. 4. Be sure that the operating part of the stethoscope is in proper contact with the skin, i.e. it completely fits. To avoid inaccurate measurements, clean or replace the defective parts.
	While inflating the cuff by the rubber balloon pressure is not increasing.	1. Make sure the drain valve is closed. 2. Make sure that the cuff is correctly connected to a rubber bulb and manometer. 3. Check if there is a leak. When a fault is detected, replace the faulty parts.
	Rate of outlet air can't be set at 2-3 mm of mercury/sec by adjusting of air outlet	1. Disconnect the valve from the bulb in order to check whether there are obstacles inside the valve. Remove the obstacle and try again. If the valve is not working properly, replace it to avoid inaccurate measurement.

	While not using the device indicator is not at the level of 0+/-3 mm of mercury	1. Make sure that the valve is fully open before zero point set checking 2. If the deviation from the zero point exceeds 3 mm of mercury, refer to the trade organization to recalibrate the monometer
--	---	--

In the event of other defects please contact your supplier.

VII. Contraindications:

No.

VIII. Possible complications and adverse effects due to improper operation of the device

- Excessive inflation of more than 300 mm Hg. PT. rubber camera may break.
- In violation of the integrity, conduction of tips and binaural tubes, and the loose fit of the membrane to the stethoscope head, the loose fit of the membrane to the skin may be a bad transmission tone, distortion or extraneous noise.
- When deflection of the needle of the pressure gauge alone is more than 3 mm. the post from zero possible partial opening of the valve when you release air, or it signals the need for recalibration of the gauge (in case of warranty period calibration performs trade organization).

IX. Medical device characteristics

Manometr

Mechanical manometr is a component or replacement part of a device for measuring blood pressure, mechanical and is designed to measure the air pressure in the compression cuff.

Features of pressure gauge:

1. Allowable air leakage: ± 4 mm Hg. article in min
2. Speed quick dump: no more than 10 (by reducing the pressure from 260 mm to 15 mm Hg. calendar)
3. The size of the arrow.

Arrow closes from 1/3 to 2/3 of the length of the shortest bar of the scale. The thickness of the arrows in the spot display does not exceed the stroke width of the scale. The distance between the needle and the circular scale does not exceed 2 mm.

Features dial pressure gauge:

1. The scale is made and located so that easy and quickly you can read the measurement value.
2. The range of measurement of air pressure in the cuff: 0-300 mm Hg. Article
3. First touch. Calibration starts with the first bar scale on the 0 mm Hg. Article
4. The division of the scale. The division of the scale in millimeters of mercury (mm Hg. calendar). The price of division – 2 mm Hg. Article

5. Every fifth bar is long, and every tenth – with the application of pressure.

Stroke thickness of the scale does not exceed 20% of the smallest division of the scale.

Requirement to the installation of zero:

The movement of the elastic sensing element including a switch, encounters obstacles within 6 mm Hg. art below zero.

Adjusting the dial by the user is not allowed.

Types of pressure gauge devices for measuring blood pressure, mechanical APEXMED:

The diaphragm pressure gauge Ø 50 mm for versions of the at-10, at-11, at-12, at-13

Materials:

- body – zinc alloy brand ZAMAK 3 with powder coating;
- the clip and the rim protection of dial – corrosion-resistant steel Standard ASTM AISI

410;

- protection of dial – PMMA (polymethylmethacrylate) brand ACRYREX CM-205G.

Size fitting; length (mm): 10; diameter (mm): 7.

The distance between the touches: 0.7 mm

The size of the strokes:

- Big stroke: 2.8 mm
- Small stroke: 1.4 mm
- The thickness of the strokes: 0,014 mm

Arrow size: 31 mm

Weight 125 g

The diaphragm pressure gauge Ø 65 mm type PALM for versions of the at-20, at-21, at-22

Materials:

- case – corrosion-resistant steel Standard ASTM AISI 410;
- protection of dial – PMMA (polymethylmethacrylate) brand ACRYREX CM-205G.

Size fitting; length (cm): 6; diameter (cm): 1.

The distance between the touches: 0.7 mm

The size of the strokes:

- Big stroke: 3 mm
- Small bar: 2 mm
- The thickness of the strokes: 0.14 mm

Arrow size 39 mm

Weight 157 g

The diaphragm pressure gauge Ø 50 mm type PALM for versions of the at-30, AP-31

Materials:

- case – corrosion-resistant steel Standard ASTM AISI 410;
- protection of dial – PMMA (polymethylmethacrylate) brand ACRYREX CM-205G.

Size fitting; length (cm): 6; diameter (cm): 1.

The distance between the touches: 0.7 mm

The size of the strokes:

- Big stroke: 2.8 mm
- Small stroke: 1.4 mm

- The thickness of the strokes: 0,014 mm

Arrow size 31mm

Weight 145 g.

Gauge table for versions of the at-41

Materials:

- case - ABS plastic (abs) brand POLYLAC PA 777E;
- protection of dial – PMMA (polymethylmethacrylate) brand ACRYREX CM-205G.

Dimensions (cm): 16x16x5.

The distance between the touches: 1 mm

The size of the strokes:

- Big stroke: 2.8 mm
- Small stroke: 1.4 mm
- Stroke: 0.2 mm

Arrow size: 9 cm

Weight 305 g.

Cuff.

The compression cuff is a component or replacement part of a device for measuring blood pressure, mechanical and participates in the measurement of pressure. They can be from the retaining metal ring, and without it. Cuff made of 100% nylon, camera cuff made of latex on seamless technology. The cuff is resistant to repeated sanitation. Allowed processing the inner side of the cuff fabric coating (in contact with the patient's arm) with a cotton swab dipped 3% solution of hydrogen peroxide

Types of cuffs in devices for measuring blood pressure, mechanical APEXMED:

- cuff (62x17 cm) with a metal locking ring or without a ring, increased for the circumference of the shoulder 34 - 51 cm;

Weight cuff with locking ring – 135 g;

Weight cuff without ring 130 g;

- cuff (50x14 cm) with a metal locking ring or without rings, standard, for the circumference of the shoulder 25 - 41 cm;

Weight cuff with locking ring -90 g;

Weight cuff without ring 87g;

Materials:

- Cuff – 100% nylon Oxford brand, the surface density of 115 g/m², the density of the 240D.

- Camera – type latex HA 60% ("high ammonia 60%").

- Ring retainer – corrosion resistant steel ASTM AISI Standard 430.

The cuff has a limited lifetime – 5 years.

Pneumatic bulb.

Pneumatic bulb – pneumatic blower. On one side of the pear is the air valve return stroke, with the other air valve valve, metal needle regulator pressure relief.

Materials:

- Type latex HA 60% ("high ammonia 60%").

Dimensions of container (cm): 4x8

The hole diameter (mm):7

Weight 22 g.

Valve with valve.

Valve with valve implement gradual air loss, which contributes to the accurate measurement of blood pressure.

Material:

- Corrosion-resistant steel Standard ASTM AISI 410.

The diameter of air valve (mm):7

The diameter of valve (mm):12

Weight 16 g

Stethoscope.

With the stethoscope is listening to the sounds of Korotkoff in the decompression in the distal part of the brachial artery, pre-perezhitoe pressure a compression cuff. One-sided stethoscope included with the Device for measuring blood pressure, mechanical APEXMED, versions: at-13, with the possibility of fastening of a head of the stethoscope to the cuff device for measuring blood pressure, mechanical APEXMED - options: at-12, at-22.

Type of iris: large

Large diaphragm is used for listening to sounds of low frequency, diastolic murmur, I and II heart sounds. Allow you to hear the high pitch frequency.

Material:

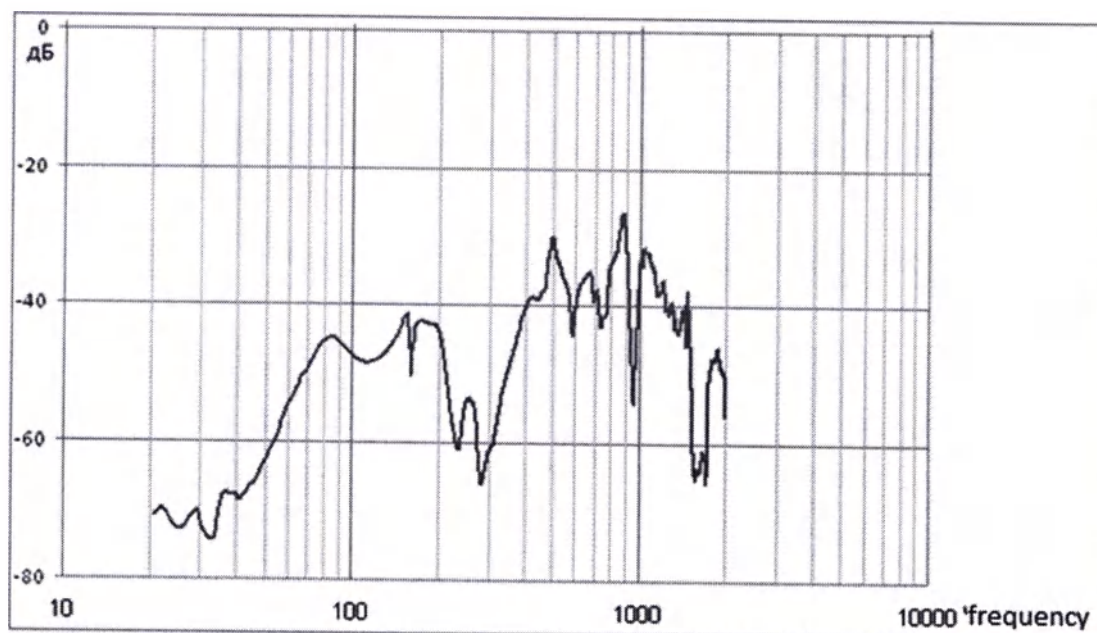
- Head stethoscope - aluminium alloy AA2024 brand ANSI.
- The aperture ring is brand zinc alloy ZAMAK-5.
- Aperture - PVC (polyvinyl chloride) PVC brand-CC7058G.
- Connective Y-shaped tube - PVC (polyvinyl chloride) PVC brand-CC6048G-015.
- Binaural tubing - corrosion-resistant steel ASTM AISI Standard 430.
- Ear tips - PVC (polyvinyl chloride) PVC brand-CC6048G-015.

Specifications:

- The head of the stethoscope, d (mm): 44
- The aperture ring, d (mm): 46.
- Aperture, d (mm): 40; height (mm): 0,2.
- Connective Y-shaped tube length (cm):60; id (mm): 4,6; wall thickness (mm): 1,8.
- . The type of olive – semi-rigid
- Finish olive – no
- The weight of the olives .

Weight of 1 olive – 1 g

- Headband type: clinical
- Bell diameter,d(mm):44
- Stethoscope weight – 82 g
- Total length(mm): 760 mm
- Frequency characteristics



Wall/table mountings

Provided for use with an instrument for measuring blood pressure, mechanical APEXMED version at-41, since this model has an increased weight and size. The mount is a stable stand, can be fixed by using fasteners on the wall or on the table.

Materials:

- ABS plastic (abs) brand POLYLAC PA 777E.

Dimensions (cm): 18x15x10

Weight 165 g.

Bag for device storage.

The bag is a component or spare part for your appliance, used for storage and transportation. The bag matches the color of the cuff

Materials:

- 100% nylon Oxford brand, the surface density of 115 g/m², the density of the 240D.

Dimensions (cm): 23x14x6.

Weight 60 g

VII. Name and legal address of the manufacturer of medical devices and authorized representative of the manufacturer.

Manufacturer:

Apexmed International B. V.,

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands

tel: 31(0) 20-5207560, fax: 31(0) 20-5207510

Organization, authorized by the manufacturer on the acceptance and satisfaction of the requirements from consumers regarding products of inadequate quality: «Medicom Co., Ltd.»:

Postal address: 129301, Russian Federation, Moscow, Kosmonavtov street, 18, build. 2 +7 (495) 651-91-16, www.medicom.eu

Legal address: 143570, Russian Federation, Moscow region, Istra district, s/p Novopetrovskoe, Pervomayskaya street, 59

VIII. Symbols



See user manual



Manufacturer



Date of manufacture



Temperature limit: from +10 °C to + 35°C



Keep away from sunlight



Keep dry



Identification of the compliance of quality and security of the European Union



Mark of conformity Declaration of conformity



Certificate of registration in the state register of measuring instruments



Should be disposed separately from the normal waste stream

Other informational signs:

- the name of the medical product;
- the model designation;

- number and date of registration certificate for medical device;
- bar code;
- the service life specified by the manufacturer;
- date of production (manufacturing) of the medical device;
- cuff size

Managing Director

Apexmed International B.V.

R.Biktogirov

Stamp of Apexmed International B.V.

12.01.2015

Rashid



NAME

Apexmed International B.V.

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS,

Amsterdam, the Netherlands

Managing Director

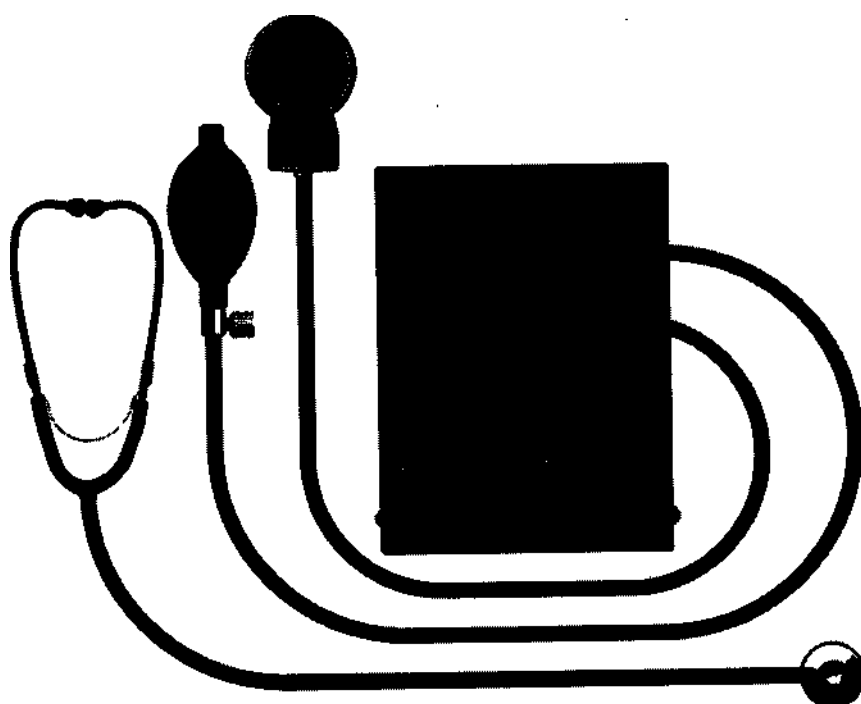
Rashid R. Biktogirov



APEXMED

Прибор для измерения артериального давления механический
APEXMED

Инструкция по применению



Прибор для измерения артериального давления механический APEXMED, варианты исполнения:

1. АТ-10 в составе:

- 1.1 Манометр
- 1.2 Манжета¹
- 1.3 Груша
- 1.4 Клапан с вентилем
- 1.5 Сумка для хранения прибора
- 1.6 Инструкция по применению

2. АТ-11 в составе:

- 2.1 Манометр
- 2.2 Манжета
- 2.3 Груша
- 2.4 Клапан с вентилем.
- 2.5. Сумка для хранения прибор.
- 2.6 Инструкция по применению

3. АТ-12 в составе:

- 3.1 Манометр
- 3.2 Манжета
- 3.3 Груша
- 3.4 Клапан с вентилем
- 3.5 Стетоскоп
- 3.6 Сумка для хранения прибора
- 3.7 Инструкция по применению

4. АТ-13 в составе:

- 4.1 Манометр
- 4.2 Манжета
- 4.3 Груша
- 4.4 Клапан с вентилем
- 4.5 Стетоскоп
- 4.6 Сумка для хранения прибора
- 4.7 Инструкция по применению

5. АТ-20 в составе:

- 5.1 Манометр
- 5.2 Манжета
- 5.3 Груша
- 5.4 Клапан с вентилем
- 5.6 Сумка для хранения прибора

5.7 Инструкция по применению

6. АТ-21 в составе:

- 6.1 Манометр
- 6.2 Манжета
- 6.3 Груша
- 6.4 Клапан с вентилем
- 6.5 Сумка для хранения прибора
- 6.6 Инструкция по применению

7. АТ-22 в составе:

- 7.1 Манометр
- 7.2 Манжета
- 7.3 Груша
- 7.4 Клапан с вентилем
- 7.5 Стетоскоп
- 7.6 Сумка для хранения прибора
- 7.7 Инструкция по применению

8. АТ-30 в составе:

- 8.1 Манометр
- 8.2 Манжета
- 8.3 Груша
- 8.4 Клапан с вентилем
- 8.5 Сумка для хранения прибора
- 8.6 Инструкция по применению

9. АТ-31 в составе:

- 9.1 Манометр
- 9.2 Манжета
- 9.3 Груша
- 9.4 Клапан с вентилем
- 9.5. Сумка для хранения прибора
- 9.6 Инструкция по применению

10. АТ-41 в составе:

- 10.1 Манометр
- 10.2 Манжета
- 10.3 Груша
- 10.4 Клапан с вентилем
- 10.5 Сумка для хранения прибора
- 10.6 Крепление к горизонтальной/вертикальной поверхности
- 10.7 Инструкция по применению.

¹ - манжета в зависимости от комплектации всех вариантов исполнения прибора может поставляться двух размеров: стандартная (50x14 см) и увеличенная (62x17 см).

I. Описание и использование по назначению. Конструкция медицинского изделия.

Назначение и область применения

Прибор для измерения артериального давления механический APExMED предназначен для измерения артериального давления по методу Короткова (далее прибор). Прибор подходит для применения как в лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

Принцип работы

Принцип измерения артериального давления основан на прослушивании стетоскопом тонов Короткова в режиме декомпрессии в дистальной части плечевой артерии, предварительно пережатой избыточным давлением компрессионной манжеты и считывании этого давления по шкале мембранного манометра.

Показания к применению медицинского изделия

Прибор для измерения артериального давления - обязательный компонент в структуре физикального осмотра каждого пациента в стационаре и амбулатории. Прибор для измерения артериального давления механический APExMED предназначен для измерения артериального давления по методу Короткова. Приборы подходят для применения как в лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях. Предназначен для измерения артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией, гипотензией и риском таковых заболеваний, а также при осмотре пациентов.

Общее описание

Прибор состоит из мембранного манометра, компрессионной манжеты с соединительными трубками и пневматического нагнетателя (груша и клапан с вентилем). Технические параметры и характеристики приведены в табл. 1 и 2.

Таблица 1. Технические характеристики МИ

Диапазон измерения	От 0 до 300 мм. рт. ст.
Предел допускаемой основной погрешности измерений	± 3 мм рт. ст. (во всем диапазоне измерения)
Цена деления (шкала манометра)	2 мм рт. ст.
Скорость снижения давления воздуха в пневматической системе	От 2 до 5 мм рт. ст.

Таблица 2. Габариты и масса прибора

Наименование модификации	АТ-10, 11, 30, 31	АТ-12, 13, 20, 21, 22	АТ-41
Габариты, мм	230x140x60	230x140x60	185x175x165
Масса, кг	0,45	0,50	0,8

Комплектация вариантов исполнения приведена в табл. 3.

Таблица 3. Комплектация вариантов исполнения прибора

Наимен-е модификации	АТ-10	АТ-11	АТ-12	АТ-13	АТ-20	АТ-21	АТ-22	АТ-30	АТ-31	АТ-41
Манометр мембранный Ø 50 мм	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-
Манометр мембранный Ø 65 мм типа ПАЛМ	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-
Манометр мембранный Ø 50 мм типа ПАЛМ	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-
Манометр настольный на подставке	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Манжета без металличес- кого фикси- рующего кольца	-	1	-	-	-	1	-	-	1	1
Манжета с металличес- ким фикси- рующим кольцом	1	-	1	1	1	-	1	1	-	-
Наличие стетоскопа	-	-	1	1	-	-	1	-	-	-
Груша (пневматиче- ский нагнета- тель) + кла- пан с вентилем	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Сумка для хранения прибора	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Комплектность поставки:

1. АТ-10 в составе:

- 1.1 Манометр
- 1.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 1.3 Груша
- 1.4 Клапан с вентилем
- 1.5 Сумка для хранения прибора
- 1.6 Инструкция по применению

2. АТ-11 в составе:

- 2.1 Манометр
- 2.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 2.3 Груша
- 2.4 Клапан с вентилем.
- 2.5. Сумка для хранения прибор.
- 2.6 Инструкция по применению

3. АТ-12 в составе:

- 3.1 Манометр
- 3.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 3.3 Груша
- 3.4 Клапан с вентилем
- 3.5 Стетоскоп
- 3.6 Сумка для хранения прибора
- 3.7 Инструкция по применению

4. АТ-13 в составе:

- 4.1 Манометр
- 4.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 4.3 Груша
- 4.4 Клапан с вентилем
- 4.5 Стетоскоп
- 4.6 Сумка для хранения прибора
- 4.7 Инструкция по применению

5. АТ-20 в составе:

- 5.1 Манометр
- 5.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 5.3 Груша
- 5.4 Клапан с вентилем
- 5.6 Сумка для хранения прибора
- 5.7 Инструкция по применению

6. АТ-21 в составе:

- 6.1 Манометр
- 6.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 6.3 Груша
- 6.4 Клапан с вентилем
- 6.5 Сумка для хранения прибора
- 6.6 Инструкция по применению

7. АТ-22 в составе:

- 7.1 Манометр
- 7.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 7.3 Груша
- 7.4 Клапан с вентилем
- 7.5 Стетоскоп
- 7.6 Сумка для хранения прибора

АТ-10 в составе:

- 1.1 Манометр
- 1.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 1.3 Груша
- 1.4 Клапан с вентилем
- 1.5 Сумка для хранения прибора
- 1.6 Инструкция по применению

АТ-11 в составе:

- 2.1 Манометр
- 2.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 2.3 Груша
- 2.4 Клапан с вентилем.
- 2.5. Сумка для хранения прибор.
- 2.6 Инструкция по применению

АТ-12 в составе:

- 3.1 Манометр
- 3.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 3.3 Груша
- 3.4 Клапан с вентилем
- 3.5 Стетоскоп
- 3.6 Сумка для хранения прибора
- 3.7 Инструкция по применению

АТ-13 в составе:

- 4.1 Манометр
- 4.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 4.3 Груша
- 4.4 Клапан с вентилем
- 4.5 Стетоскоп
- 4.6 Сумка для хранения прибора
- 4.7 Инструкция по применению

АТ-20 в составе:

- 5.1 Манометр
- 5.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 5.3 Груша
- 5.4 Клапан с вентилем
- 5.6 Сумка для хранения прибора
- 5.7 Инструкция по применению

АТ-21 в составе:

- 6.1 Манометр
- 6.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 6.3 Груша
- 6.4 Клапан с вентилем
- 6.5 Сумка для хранения прибора
- 6.6 Инструкция по применению

АТ-22 в составе:

- 7.1 Манометр
- 7.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 7.3 Груша
- 7.4 Клапан с вентилем
- 7.5 Стетоскоп
- 7.6 Сумка для хранения прибора

7.7 Инструкция по применению

8. АТ-30 в составе:

- 8.1 Манометр
- 8.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 8.3 Груша
- 8.4 Клапан с вентилем
- 8.5 Сумка для хранения прибора
- 8.6 Инструкция по применению

9. АТ-31 в составе:

- 9.1 Манометр
- 9.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 9.3 Груша
- 9.4 Клапан с вентилем
- 9.5. Сумка для хранения прибора
- 9.6 Инструкция по применению

10. АТ-41 в составе:

- 10.1 Манометр
- 10.2 Манжета стандартная (50×14 см)
- 10.3 Груша
- 10.4 Клапан с вентилем
- 10.5 Сумка для хранения прибора
- 10.6 Крепление к горизонтальной/вертикальной поверхности
- 10.7 Инструкция по применению.

Манжета:

- Манжета стандартная (50×14см)
- Манжета увеличенная (62×17см)

7.7 Инструкция по применению

АТ-30 в составе:

- 8.1 Манометр
- 8.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 8.3 Груша
- 8.4 Клапан с вентилем
- 8.5 Сумка для хранения прибора
- 8.6 Инструкция по применению

АТ-31 в составе:

- 9.1 Манометр
- 9.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 9.3 Груша
- 9.4 Клапан с вентилем
- 9.5. Сумка для хранения прибора
- 9.6 Инструкция по применению

АТ-41 в составе:

- 10.1 Манометр
- 10.2 Манжета увеличенная (62×17 см)
- 10.3 Груша
- 10.4 Клапан с вентилем
- 10.5 Сумка для хранения прибора
- 10.6 Крепление к горизонтальной/вертикальной поверхности
- 10.7 Инструкция по применению.

Так как срок службы прибора для измерения артериального давления механического АРЕХМЕД составляет не менее 10 лет, а манжета имеет ограниченный срок эксплуатации – 5 лет, необходима отдельная поставка манжет в виде запасных частей - манжета стандартная (50×14 см) и манжета увеличенная (62×17 см).

II. Меры предосторожности при использовании

При надлежащем уходе и техническом обслуживании прибор прослужит долгое время. Необходимо следовать общим правилам, описанным ниже:

- не ронять прибор;
- не подвергать прибор воздействию слишком высоких/низких температур, влажности или прямых солнечных лучей;
- не прикасаться к ткани, из которой выполнена манжета острыми инструментами, поскольку они могут повредить ее;
- хранить манжету, полностью выпустив из нее воздух;
- ни при каких обстоятельствах не разбирать манометр;
- хранить прибор в сумке для хранения, чтобы все его детали оставались в чистоте;
- протирать манометр и резиновый баллон мягкой тряпочкой. Стерильная обработка не является необходимой, поскольку данные части прибора не должны вступать в непосредственный длительный контакт с частями тела пациента во время измерения.

III. Указания по использованию

Рекомендации по измерению артериального давления (АД)

Измеряемое АД – это давление потока крови на стенки артериальных сосудов. Оно создается в результате работы Вашего сердца как насоса. При сокращении сердца давление возрастает. Максимальное давление называется систолическим (верхним). Между сокращениями, когда сердце "отдыхает", давление понижается, и его называют диастолическим (нижним). Для правильного измерения необходимо знать, что АД подвержено резким колебаниям даже в короткие промежутки времени. Уровень АД зависит от многих факторов. Обычно оно ниже летом и выше зимой. АД изменяется вместе с атмосферным давлением, зависит от физических нагрузок, эмоциональной возбудимости, стрессов и режима питания. Большое влияние оказывают принимаемые лекарственные средства, процесс пищеварения, алкогольные напитки и курение. Разница в показаниях у здоровых людей может составлять 30-50 мм рт.ст. систолического давления и до 10 мм рт. ст. диастолического давления. Зависимость АД от разных факторов индивидуальна у каждого человека, поэтому рекомендуется вести специальный дневник показаний АД. Для здорового человека нормальным АД обычно считается 120/80 мм рт. ст, но в любом случае только врач может квалифицированно определить показатели нормального АД и состояние здоровья по результатам измерения давления.

1. Обстановка

Измерение АД должно проводиться в тихой, спокойной и удобной обстановке при комфортной температуре. Необходимо избегать внешних воздействий, которые могут увеличить погрешность в измерении АД или помешать измерению, и пациент располагается на стуле с прямой спинкой рядом со столом. Высота стола должна быть такой, чтобы при измерении АД середина манжеты, наложенной на плечо, находилась на уровне сердца, приблизительно на уровне 4-го межреберья в положении сидя или на уровне средней подмышечной линии в положении лежа.

Отклонения в положении середины манжеты, наложенной на плечо, от уровня сердца может привести к ложному измерению АД. Опора спины на спинку стула и руки на поддерживающую поверхность исключает повышение АД из-за сокращения мышц вследствие напряжения.

2. Подготовка к измерению и продолжительность отдыха

АД следует измерять через 1-2 ч после приема пищи. В течение 1 ч до измерения не следует курить и употреблять кофе. Снять тугую, давящую одежду. Рука, на которой будет проводиться измерение АД должна быть обнажена и расслаблена. Сидеть, опираясь на спинку стула, с расслабленными несмещенными ногами. Не рекомендуется разговаривать во время проведения измерений, так как это может повлиять на АД. Повторное измерение АД производить не ранее, чем через 5 мин отдыха.

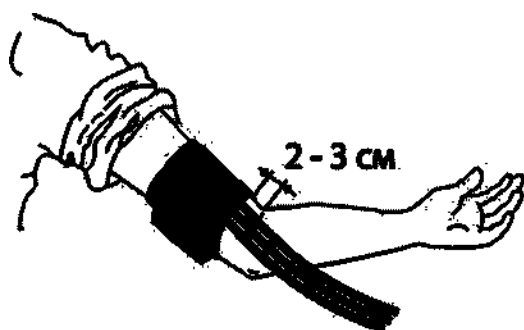
АД измеряют на правой руке или на руке с более высоким уровнем АД (при заболеваниях, при которых наблюдается существенная разница между правой и левой рукой, как правило, более низкое регистрируют на левой руке).

3. Размер манжеты

Длина пневмокамеры манжеты должна быть не менее 80% длины окружности руки, на которой производится измерение. Точные размеры длины окружности плеча указаны на манжете. Ширина манжеты должна составлять около 40% от окружности руки (в среднем 12-14 см). Использование узкой или короткой манжеты приводит к существенному ложному завышению АД.

4. Положение манжеты

Необходимо определить пульсацию плечевой артерии на уровне середины плеча. Середина баллона манжеты должна находиться точно над артерией. Нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки. Плотность наложения манжеты: между манжетой и поверхностью плеча должен проходить палец.



5. Определение максимального уровня нагнетания воздуха в манжету

Для точного определения систолического АД и избегания «аускультативного провала» необходимо:

1) Определить пульсацию лучевой артерии, характер и ритм пульса. При выраженных нарушениях ритма (мерцательной аритмии) величина систолического АД может варьироваться от сокращения к сокращению, поэтому для более точного определения его уровня следует провести дополнительное измерение.

2) Продолжая прощупывать лучевую артерию, быстро накачать воздух в манжету до 60 мм. рт. ст., затем нагнетать по 10 мм. рт. ст. до исчезновения пульсации.

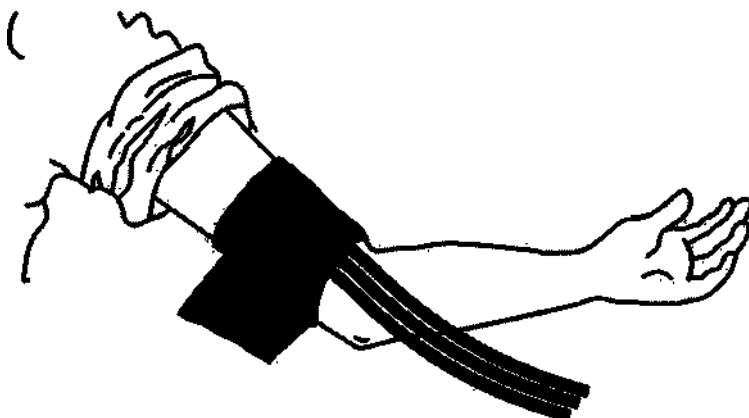
3) Выпускать воздух из манжеты следует со скоростью 2 мм. рт. ст. в секунду. Регистрируется уровень АД, при котором вновь появляется пульс.

4) Полностью стравить воздух из манжеты. Для определения уровня максимального нагнетания воздуха в манжету величину систолического АД увеличивают на 30 мм. рт.ст.

6. Положение стетоскопа

Определяется точка максимальной пульсации плечевой артерии, которая обычно располагается сразу над локтевой ямкой на внутренней поверхности плеч.

Мембрана стетоскопа должна полностью плотно прилегать к поверхности плеча. Следует избегать слишком сильного давления стетоскопом, так как он может вызвать дополнительную компрессию плечевой артерии. Рекомендуется использовать низкочастотную мембрану.



7. Накачивание и выпускание воздуха из манжеты

Нагнетание воздуха в манжету до максимального уровня (см. п. 5) должно производиться быстро. Медленное нагнетание воздуха в манжету приводит к нарушению венозного оттока, к усилению болевых ощущений и «смазыванию» звука. Воздух из манжеты выпускают со скоростью 2 мм. рт. ст. в секунду до появления тонов Короткова, затем со скоростью 2 мм рт. ст. от удара к удару. При плохой слышимости следует быстро выпустить воздух из манжеты, проверить положение и повторить процедуру. Медленное выпускание воздуха позволяет определить систолическое и диастолическое АД по началу фаз тонов Короткова (см. табл. 4). Точность определения АД зависит от скорости декомпрессии: чем выше скорость декомпрессии, тем ниже точность измерения.

Таблица 4. Фазы тонов Короткова

I фаза	АД, при котором слышны постоянные тоны. Интенсивность звука постепенно нарастает по мере выпуска воздуха из манжеты. Первый из, по крайней мере, двух последовательных тонов определяется как систолическое АД
II фаза	Появление шума и "шуршащего" звука при дальнейшем выпуске воздуха из манжеты
III фаза	Период, во время которого звук напоминает хруст и нарастает по интенсивности
IV фаза	Соответствует резкому приглушению, появлению мягкого "дующего" звука. Эта фаза может быть использована для определения диастолического АД при слышимости тонов до нулевого деления
V фаза	Характеризуется исчезновением последнего тона и соответствует уровню диастолического АД

8. Систолическое АД

Значение систолического АД определяют при появлении I фазы тонов Короткова по ближайшему делению шкалы (2 мм рт. ст.). При появлении I фазы между двумя минимальными делениями систолическим считают АД, соответствующее более высокому уровню. При выраженных нарушениях ритма необходимо дополнительное измерение АД.

9. Диастолическое АД

Уровень, при котором слышен последний отчетливый тон, соответствует диастолическому АД. При продолжении тонов Короткова до очень низких значений или до 0 регистрируется уровень АД, соответствующий началу IV фазы. Отсутствие V фазы тонов Короткова может наблюдаться у детей, во время беременности, при состояниях, сопровождающихся высоким сердечным выбросом. В этих случаях за диастолическое АД принимают начало IV фазы тонов Короткова. Если диастолическое АД выше 90 мм рт. ст., измерение следует продолжать на протяжении 40 мм рт. ст., в других случаях на протяжении 10 - 20 мм рт.ст. после исчезновения последнего тона. Соблюдение этого правила позволит избежать определения ложно повышенного диастолического АД при возобновлении тонов после аускультативного провала.

10. Запись результатов измерения

Рекомендуется записать, на какой руке проводилось измерение, размер манжеты и положение пациента. Результаты измерения записываются в виде KI/KV. Если определена IV фаза тонов Короткова - в виде KI/KIV/KV. Если полное исчезновение тонов не наблюдается, V фаза тонов считается равной 0.

11. Повторные измерения

Повторные измерения АД производятся через 5 мин после полного стравливания воздуха из манжеты. Уровень АД может колебаться от минуты к минуте. Среднее значение двух и более измерений, выполненных на одной руке, точнее отражает уровень АД, чем однократное измерение.

12. Измерение АД в других положениях

Рекомендуется измерять АД на обеих руках в положении лежа и стоя. Изменения АД регистрируются после 2-3 мин пребывания в положении стоя. Следует отметить, на какой руке уровень АД выше. Различие уровня АД на разных руках в норме колеблется до 6 мм. рт. ст. Более высокая разница свидетельствует о наличии патологического процесса в артерии.

13. Особые ситуации при измерении АД

«Аускультативный провал» (период временного отсутствия тонов) может продолжаться до 40 мм рт. ст. Наблюдается при высоком систолическом АД. Феномен «бесконечного тона» наблюдается при высоком сердечном выбросе: у детей, при тиреотоксикозе, лихорадке, аортальной недостаточности, у беременных.

Измерение АД у пожилых людей. С возрастом наблюдается утолщение и уплотнение стенки плечевой артерии. Требуется более высокий (выше внутриартериального) уровень

давления в манжете для достижения компрессии утолщенной артерии, в результате чего происходит ложное завышение уровня АД (феномен "псевдогипертонии").

Прощупывание пульса на лучевой артерии при уровне давления в манжете, превышающем систолическое АД, помогает определить АД на предплечье. При различии между систолическим АД более 15 мм рт. ст. только прямое внутриаптериальное измерение может определить истинный уровень АД. Следует проинформировать такого человека об имеющейся проблеме и сделать соответствующую запись в истории болезни во избежание ошибки измерения в дальнейшем.

Очень большая окружность плеча (ожирение, очень развитая мускулатура), коническая рука. У пациентов с окружностью плеча более 41 см или конической формой плеча, когда не удастся добиться нормального положения манжеты, точное измерение АД может быть невозможно. В таких случаях, используя манжету соответствующего размера, следует попытаться измерить АД на плече.

14. Дезинфекция

Наружные поверхности прибора и манжет в целях дезинфекции обрабатываются 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или любым дезинфицирующим средством в соответствии с действующими национальными стандартами.

IV. Данные для эксплуатации, транспортировки и уничтожения. Срок годности.

Храните прибор в специальной сумке, в чистом и сухом месте, недоступном для детей. Не допускайте небрежного обращения с прибором. Берегите от воздействия влаги и прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации: Прибор должен использоваться только в сухих помещениях, защищенных от атмосферных явлений.

- Температура эксплуатации: от +10 °C до + 35°C.
- Относительная влажность воздуха от 20 % до 85%.
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.
- Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.
- Беречь от воздействия влаги.

Условия транспортировки и хранения:

Прибор для измерения артериального давления должен храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

- Температура хранения и транспортировки: от +10 °C до + 35°C.
- Относительная влажность воздуха до 96 %.
- Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.
- Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.
- Беречь от воздействия влаги.

Срок службы составляет не менее 10 лет.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Сведения об утилизации или уничтожении

После окончания срока эксплуатации устройство рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования.

V. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантия не распространяется на комплектующие изделия.

Гарантийные обязательства вступают в силу с даты продажи прибора, подтвержденной штампом и подписью продавца.

В период действия гарантийного срока производитель за свой счет обязуется осуществлять замену или ремонт любой неисправной части прибора, если неисправность вызвана дефектом конструкции, некачественным материалом или некачественной сборкой прибора.

Гарантия предусматривает бесплатный ремонт или замену комплектующих в течение всего гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил транспортировки, хранения, ухода и эксплуатации прибора.

В случае устранения неисправностей по гарантии, гарантийный срок продлевается на время нахождения прибора в ремонте.

Гарантийные обязательства не распространяются на прибор в следующих случаях:

- при нарушении потребителем правил транспортировки, хранения, ухода и эксплуатации прибора;
- если дефект вызван форс-мажорными обстоятельствами, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц;
- если ремонт прибора производился неуполномоченным сервисным центром или неквалифицированным персоналом;
- при обнаружении несанкционированных изменений конструкции или схемы прибора;
- если прибор имеет механические дефекты или повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, химических веществ, жидкостей;
- если прибор имеет повреждения по вине животных, грызунов и насекомых (в том числе, случаи нахождения грызунов и насекомых внутри устройства);

Все другие требования, включая требования возмещения убытков, исключаются, если ответственность производителя не установлена в законном порядке.

Перед отправкой в сервисный центр необходимо:

- произвести очистку прибора и комплектующих от механических и биологических загрязнений;
- прикрепить сертификат обеззараживания (или другое письменное заявление о том, что очистка прибора и комплектующих выполнена) к внешней стороне упаковки;
- упаковать прибор в оригинальную упаковку.

Срок эксплуатации прибора составляет не менее 10 лет.

Срок эксплуатации манжеты – 5 лет.

VI. Возможные неисправности и способы их устранения

Если во время измерения возникают проблемы, следуйте указаниям в соответствии с табл. 5 «Возможные неисправности, вероятные причины и методы их устранения».

Таблица 5. Возможные неисправности, причины и методы их устранения.

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина и метод устранения
1	Плохая передача тона, искажение или посторонний шум	1. Проверьте целостность и проводимость ушных наконечников и бинауральных трубок. Удостоверьтесь в плотности их прилегания. 2. Проверьте целостность и проводимость соединительной трубки. Удостоверьтесь в герметичности соединения с бинауральной трубкой и головкой стетоскопа. 3. Проверьте целостность и плотность прилегания мембраны к головке стетоскопа. 4. Удостоверьтесь, что рабочая часть стетоскопа находится в надлежащем контакте с кожей, т.е. плотном ее прилегании. Во избежание неточных измерений, прочистите или замените неисправные детали.
2	При накачивании манжеты резиновым баллоном давление не увеличивается	1. Удостоверьтесь, что клапан с вентилем закрыт. 2. Удостоверьтесь, что манжета правильно присоединена к резиновому баллону и манометру. 3. Проверьте, не имеют ли манжета, трубка и резиновый баллон утечек. При обнаружении неисправности замените неисправные детали.
3	Скорость выпуска воздуха не может быть установлена на 2-3 мм. рт.ст./с путем регулировки выпуска воздуха	1. Отсоедините клапан от груши для того, чтобы проверить, не имеются ли препятствия для воздуха внутри клапана. Удалите препятствие и повторите попытку снова. 2. Если клапан не работает должным образом, замените его во избежание получения неточных результатов измерений.
4	В состоянии покоя указатель не находится на отметке 0 +/- 3 мм. рт. столба	1. Удостоверьтесь, что при проверке установки нуля клапан полностью открыт. 2. Если отклонение от нулевого значения превышает 3 мм. рт. столба обратитесь к торговой организации для повторной калибровки манометра.

В случае возникновения других неисправностей обратитесь к поставщику.

VII. Противопоказания к применению

Нет

VIII. Возможные осложнения и нежелательные явления при неправильной эксплуатации прибора

- При чрезмерном раздувании более 300 мм рт.ст. резиновая камера может разорваться.
- При нарушении целостности, проводимости наконечников и бинауральных трубок, неплотном прилегании мембраны к головке стетоскопа, неплотном прилегании мембраны к коже возможна плохая передача тона, его искажение или посторонний шум.
- При отклонении стрелки манометра в покое больше 3 мм. рт. столба от нулевого значения возможно неполное открытие клапана при выпуске воздуха, или это сигнализирует о необходимости повторной калибровки манометра (в случае гарантийного срока калибровку выполняет торговая организация).

IX. Характеристики медицинского изделия

Манометр

Механический манометр является составной или запасной частью прибора для измерения артериального давления механического и предназначен для измерения давления воздуха в компрессионной манжете.

Характеристики манометра:

1. Допустимая утечка воздуха: ± 4 мм рт. ст. в мин
2. Скорость быстрого срабатывания: не более 10 с (при снижении давления от 260 мм до 15 мм рт. ст.)
3. Размер стрелки.

Стрелка закрывает от 1/3 до 2/3 длины самого короткого штриха шкалы. Толщина стрелки в месте индикации не превышает толщину штриха шкалы. Расстояние между стрелкой и круговой шкалой не превышает 2 мм.

Характеристики шкалы манометра:

1. Шкала изготовлена и расположена так, чтобы легко и быстро можно было считывать значение измерения.
2. Диапазон измерения давления воздуха в манжете: 0-300 мм рт. ст.
3. Первый штрих. Градуировка начинается с первого штриха шкалы на отметке 0 мм рт. ст.
4. Деление шкалы. Деление шкалы в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Цена деления – 2 мм рт. ст.
5. Каждый пятый штрих имеет большую длину, а каждый десятый – с нанесением значения давления.

Толщина штриха шкалы не превышает 20% наименьшего деления шкалы.

Требование к установке нуля:

Перемещение упругого чувствительного элемента, включающего стрелку, не встречает препятствий в пределах 6 мм рт. ст. ниже нулевой отметки.

Регулировка круговой шкалы пользователем не допускается.

Типы манометра в приборах для измерения артериального давления механических АРЕХМЕД:

Манометр мембранный Ø 50 мм для вариантов исполнений АТ-10, АТ-11, АТ-12, АТ-13

Материалы:

- корпус – цинковый сплав марки ЗАМАК-3 с пульверизационным покрытием;
- клипса и обод защиты циферблата – коррозионно-стойкая сталь ASTM Standard AISI 410;
- защита циферблата – ПММА (полиметилметакрилат) марки ACRYREX CM-205G.

Размеры штуцера; длина (мм): 10; диаметр (мм): 7.

Расстояние между штрихами: 0,7 мм

Размер штрихов:

- Большой штрих: 2,8 мм
- Малый штрих: 1,4 мм
- Толщина штрихов: 0,014 мм

Размер стрелки: 31 мм

Масса 125 г.

Манометр мембранный Ø 65 мм типа ПАЛМ для вариантов исполнений АТ-20, АТ-21, АТ-22

Материалы:

- корпус – коррозионно-стойкая сталь ASTM Standard AISI 410;
- защита циферблата – ПММА (полиметилметакрилат) марки ACRYREX CM-205G.

Размеры штуцера; длина (см): 6; диаметр (см): 1.

Расстояние между штрихами: 0,7 мм

Размер штрихов:

- Большой штрих: 3 мм
- Малый штрих: 2 мм
- Толщина штрихов: 0,14 мм

Размер стрелки 39 мм

Масса 157 г.

Манометр мембранный Ø 50 мм типа ПАЛМ для вариантов исполнений АТ-30, АТ-31

Материалы:

- корпус – коррозионно-стойкая сталь ASTM Standard AISI 410;
- защита циферблата – ПММА (полиметилметакрилат) марки ACRYREX CM-205G.

Размеры штуцера; длина (см): 6; диаметр (см): 1.

Расстояние между штрихами: 0,7 мм

Размер штрихов:

- Большой штрих: 2,8 мм
- Малый штрих: 1,4 мм
- Толщина штрихов: 0,014 мм

Размер стрелки 31 мм

Масса 145 г.

Манометр настольный для вариантов исполнений АТ-41

Материалы:

- Корпус – АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) марки - POLYLAC PA 777E;
- защита циферблата – ПММА (полиметилметакрилат) марки ACRYREX CM-205G.

Размеры (см): 16х16х5.

Расстояние между штрихами: 1мм

Размер штрихов:

- Большой штрих: 2,8 мм
- Малый штрих: 1,4 мм
- Толщина штрихов: 0,2 мм

Размер стрелки: 9 см

Масса 305 г.

Манжета

Манжета компрессионная является составной или запасной частью прибора для измерения артериального давления механического и участвует при измерении давления. Они могут быть как с фиксирующим металлическим кольцом, так и без него. Манжета изготовлена из 100% нейлона, камера манжеты изготовлена из латекса по бесшовной технологии. Манжета устойчива к многократной санобработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с рукой пациента) ватным тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода

Виды манжет в приборах для измерения артериального давления механических АРЕХМЕД:

- манжета (62х17 см) с металлическим фиксирующим кольцом или без кольца, увеличенная, для окружности плеча 34 - 51 см;
масса манжеты с фиксирующим кольцом – 135 г;
масса манжеты без кольца – 130 г;
- манжета (50х14 см) с металлическим фиксирующим кольцом или без кольца, стандартная, для окружности плеча 25- 41 см;
масса манжеты с фиксирующим кольцом – 90 г;
масса манжеты без кольца – 87 г.

Материалы:

- манжета – нейлон 100% марки Oxford, поверхностная плотность 115 г/м², плотность 240D;
- камера – латекс тип НА 60% («high ammonia 60%»);
- кольцо фиксирующее – коррозионно-стойкая сталь ASTM Standard AISI 430.

Манжета имеет ограниченный срок эксплуатации – 5 лет.

Груша

Груша – пневматический нагнетатель воздуха.

С одной стороны груши находится воздушный клапан обратного хода, с другой – воздушный клапан с вентилем, металлический игольчатый регулятор сброса давления.

Материалы:

- Латекс тип НА 60% («high ammonia 60%»).

Размеры баллона (см): 4х8

Диаметр отверстий (мм): 7

Масса 22 г.

Клапан с вентилем.

Клапан с вентилем осуществляют плавное стравливание воздуха, что способствует точному измерению артериального давления.

Материал:

- Коррозионно-стойкая сталь ASTM Standard AISI 410.

Диаметр воздушного клапана (мм): 7

Диаметр вентили (мм): 12

Масса 16 г.

Стетоскоп

С помощью стетоскопа проводится прослушивание тонов Короткова в режиме декомпрессии в дистальной части плечевой артерии, предварительно пережатой избыточным давлением компрессионной манжеты. Односторонний стетоскоп включён в комплект Прибора для измерения артериального давления механического APEXMED, варианты исполнения: АТ-13, с возможностью крепления головки стетоскопа к манжете прибора для измерения артериального давления механического APEXMED - варианты исполнения: АТ-12, АТ-22.

Тип диафрагмы: большой

Большие диафрагмы - используются для выслушивания звуков низкой частоты, диастолического шума, I и II сердечных тонов. Позволяют выслушивать и тоны высокой частоты.

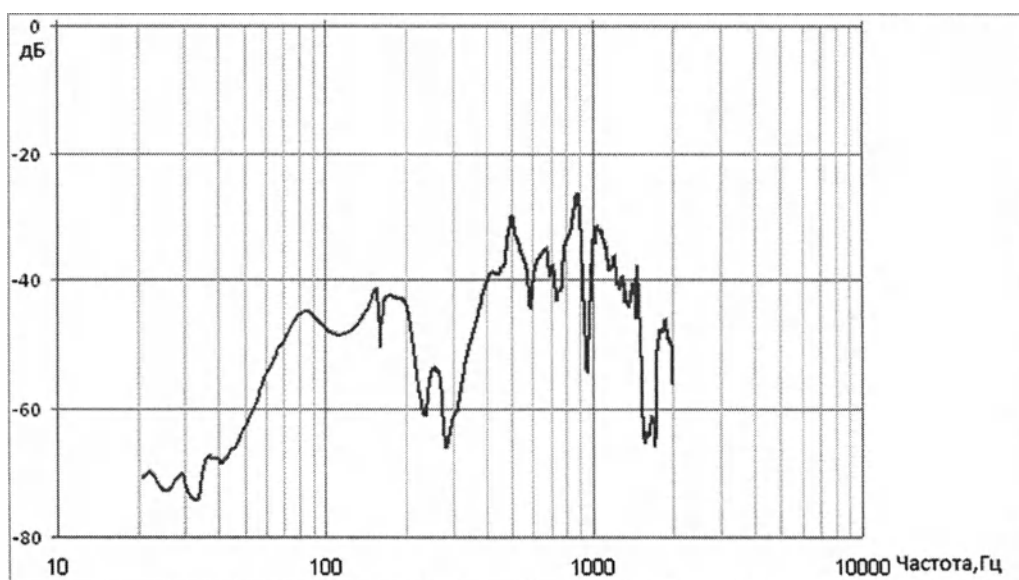
Материал:

- Головка стетоскопа - алюминиевый сплав марки ANSI AA2024.
- Кольцо диафрагмы - цинковый сплав марки ZAMAK-5.
- Диафрагма - ПВХ (поливинилхлорид) марки PVC-CC7058G.
- Соединительная Y-образная трубка - ПВХ (поливинилхлорид) марки PVC-CC6048G-015.
- Бинауральные трубки - коррозионно-стойкая сталь ASTM Standard AISI 430.
- Ушные наконечники - ПВХ (поливинилхлорид) марки PVC-CC6048G-015.

Технические характеристики:

- Головка стетоскопа, d (мм): 44
- Кольцо диафрагмы, d (мм): 46.
- Диафрагма, d (мм): 40; толщина (мм): 0,2.
- Соединительная Y-образная трубка, длина (см): 60; id (мм): 4,6; толщина стенок (мм): 1,8.
- Тип оливы – полужесткие
- Отделка оливы – нет
- Вес оливы .
- Масса 1 оливы – 1 г
- Тип оголовья: клинический
- Диаметр колокола, d(мм): 44
- Масса стетоскопа – 82 г
- Общая длина(мм): 760 мм

- Частотные характеристики



Крепление к горизонтальной/вертикальной поверхности.

Предусмотрено к применению с прибором для измерения артериального давления механическим APREXMED вариант исполнения АТ-41, поскольку данная модель имеет увеличенные вес и габариты. Крепление представляет собой устойчивую подставку, можно фиксировать с помощью крепежа на стене или на столе.

Материалы:

- АБС – пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) марки - POLYLAC PA 777E.
Размеры (см): 18x15x10
Масса 165 г.

Сумка для хранения прибора.

Сумка является составной или запасной частью для прибора, применяется для хранения и транспортировки. Сумка соответствует цвету манжеты

Материалы:

- Нейлон 100% марки Oxford, поверхностная плотность 115 г/м², плотность 240D.
Размеры (см): 23x14x6.
Масса 60 г.

Х. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения и уполномоченного представителя производителя

Производитель:

«Апексмед Интернэшнл Б. В., Нидерланды
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands
телефон: 31(0) 20-5207560, факс: 31(0) 20-5207510

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

ООО «МЕДИКОМ»

Почтовый адрес: Россия, 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д.18, к.2 +7(495)651-91-16, www.medikom.eu

Юридический адрес: Россия, 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, дом 59

XI. Символы, встречающиеся на упаковке:



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Дата производства



Температура воздуха: от +10 °C до + 35°C



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Обозначение соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза



Знак соответствия при декларировании соответствия



Свидетельство о внесении в гос реестр средств измерений



Утилизация по установленным правилам

Другие информационные надписи:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- штриховой код;
- срок службы, установленный производителем;
- дата производства (изготовления) медицинского изделия;
- размер манжеты

Управляющий Директор

Рашид Р.Биктогиров

Апексмед Интернэшнл Б. В.

подпись

12.01.2015

Печать

Перевод с английского языка выполнил переводчик

Чечеткин Сергей Владимирович

Город Москва.

Двадцать четвёртого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чечеткиным Сергеем Владимировичем в моём присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-246

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Правовая и техническая работа: 200 руб.

Нотариус



Нотариус города Москвы Романова Мария Вячеславовна.
Лицензия № 000235 от 31.03.2003 г. 123-н от 08.05.2008 г.
Адрес: город Москва, улица Ярославская, 17. Тел.: 662-97-93.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 листов
Нотариус