

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 193303B0/007859

兹证明：在所附文件上的温州市丰瑞医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Wenzhou Fengrui Medical Instrument Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Lin Qian

日期: 2019年11月21日

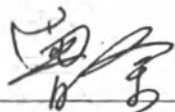
(Date: Nov. 21, 2019)

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

温州市丰瑞医疗器械有限公司

总经理

批准



2019 月 2 月 5 日

执行血压测量时血压表绑带的医疗产品使用说明

生产 商： 温州市丰瑞医疗器械有限公司

本说明适用于血压表绷带（以下简称—绷带、产品、制品），设计用于在 0 至 300 毫米汞柱范围内的血压测量组合。（0 至 40.0 kPa）。

生产商：温州市丰瑞医疗器械有限公司

地址：温州瓯江口产业集聚区灵华路217号标准厂房6号楼东面2楼 - 2

电话：+86-577-86636311

授权驻俄罗斯代表：《阿德尤道尔》有限责任公司，

法定地址：195112, 圣彼得堡市, 诺沃切卡斯天空大道, 1 栋, P 户, 21 H 厂区, 2 号房间

应用范围：根据卫生部第 4h 号命令在医疗和预防机构和个人消费者中广泛使用，作为血压测试的一部分。

证实：心血管疾病、肾脏疾病、心血管评估。

禁忌：血液动力学不稳定，血液供应中断，上肢，腐殖质骨折，侵犯皮肤的完整性在缚带覆盖的地方，血液凝固障碍在加重阶段。

用户信息：医务人员；无医学教育背景的男女。

可能的副作用：在手术过程中，缚带覆盖处以下的肢体的不愉快感觉（压缩、刺痛、麻木、寒冷、轻度疼痛），在手术结束后立即消失；血肿形成在缚带覆盖的地方违反血块和血管渗透性。

本应用说明是根据 2017 年 1 月 19 日卫生部第 11H 号令制定的。

根据卫生部 2012 年 6 月 6 日第 4H 号命令，该装置属于第一类医疗产品类型，符合命名分类 - 145180。

根据 GOST P 50444-92 下使用过程中故障的可能后果，这些产品属于 B 类 - 产品，这些产品的故障降低了非紧急情况下医疗和诊断过程的有效性或延迟，或增加了医疗或维修人员在使用该产品的负担。

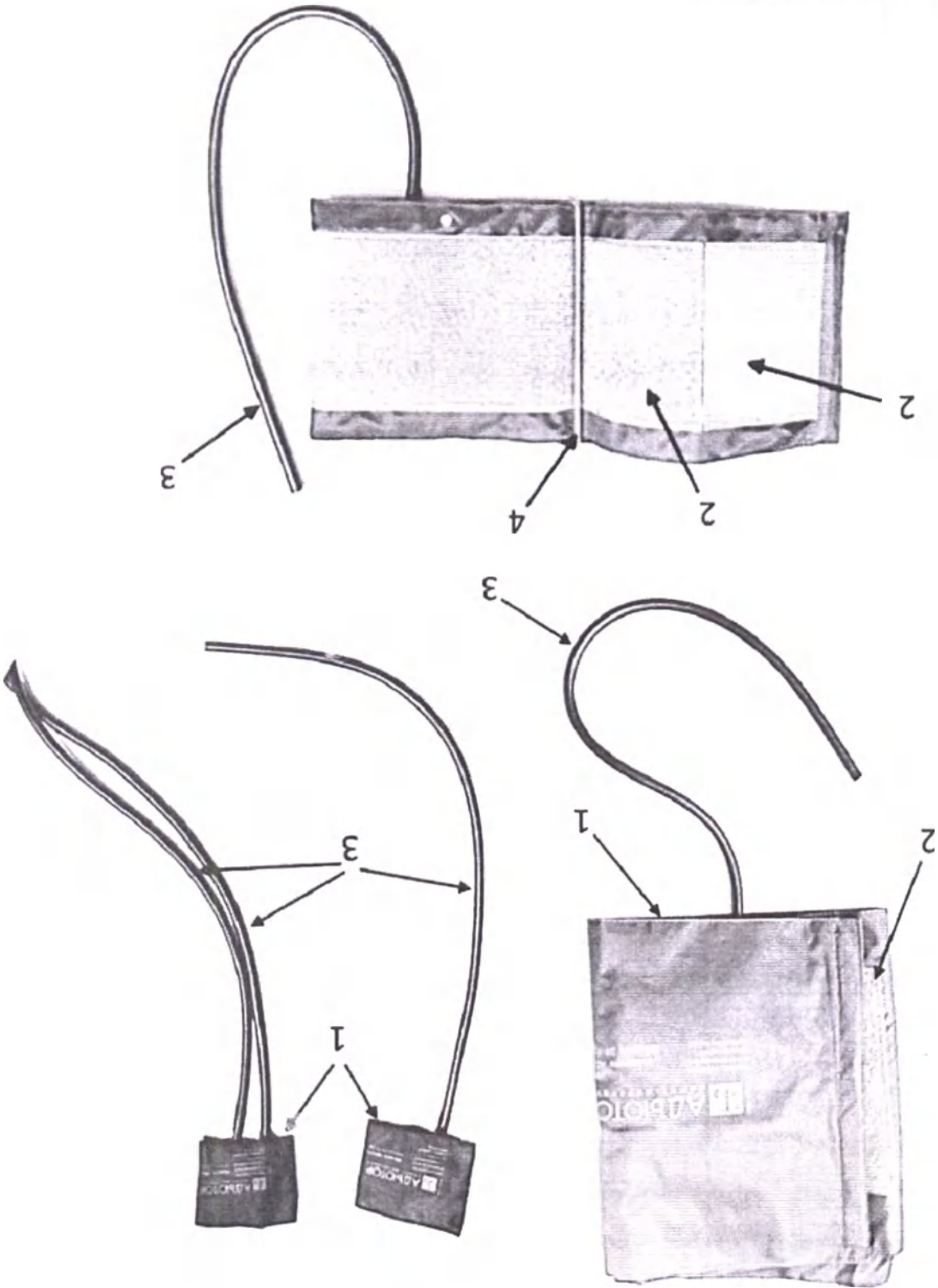
根据对 GOST P 50444-92 是第 2 组的一部分 - 可穿戴、便携式和移动型，不适合在医院内携带和移动。

产品无菌，可重复使用。使用时，进行目视检查：检查无机械损坏。产品要修理。有关维修的信息，请访问第 9 节。

产品的整体外观如图 1 所示。

№	产品部件名称
1.	绷带
2.	搭扣
3.	单管皮袋/双管皮袋
4.	铁环

图 1. 血压计缚带的外观



执行选项:

1. 带乳胶皮袋的成人血压表缚带, 带双管, 有环 (识别号 AD2220)。
2. 带乳胶皮袋的成人血压表缚带, 带双管, 无环 (识别号 AD2221)。
3. 带乳胶皮袋的成人血压表缚带, 带双管, 有环 (识别号 AD2222)。
4. 带乳胶皮袋的成人血压表缚带, 带双管, 无环 (识别号 AD2223)。
5. 带乳胶皮袋的成人血压表缚带, 带双管, 不带环 (识别号 AD2224)。
6. 带乳胶皮袋的婴儿血压表缚带, 带双管, 无环 (识别号 AD2225)。
7. 带乳胶皮袋的婴儿血压表缚带, 带双管, 无环 (识别号 AD2226)。
8. 带乳胶皮袋的儿童血压表缚带, 带双管, 无环 (识别号 AD2227)。
9. 带乳胶皮袋的婴儿血压表缚带, 带双管与环 (识别号 AD2228)。
10. 缚带是一种成人肩部介质, 带有 乳胶皮袋, 带有一个带环的绷带 (识别号 AD2211)。
11. 成人缚带带 乳胶皮袋, 带单管 (识别号 AD2230)。
12. 成人缚带与乳胶皮袋, 单管带环 (识别号 AD2210)。
13. 成人缚带大袖口与乳胶皮袋单管无环 (识别号 AD2212)。
14. 成人缚带大袖口与乳胶皮单管与环 (识别号 AD2213)。
15. 婴儿小缚带与乳胶气皮袋单管无环 (识别号 AD2214)。
16. 婴儿缚带 (新生儿), 带乳胶皮袋, 单管, 无环 (识别号 AD2215)。
17. 带乳胶皮袋的儿童中型缚带, 单管, 无环 (识别号 AD2216)。
18. 婴儿中型缚带与乳胶皮袋与单管, 有环 (识别号 AD2217)。
19. 成人缚带带乳胶气皮袋, 单管, 无环 (识别号 AD2218)。
20. 带乳胶皮袋的 Femur 缚带, 单管, 无环 (识别号 AD2219)。

1 基本参数

1 基本参数

1.1 基本参数和特性

1.1.1 产品必须符合要求 GOST P 50444, GOST 31515.1 (4, 9.2., 9.3 条), GOST ISO 10993-1-2011, GOST ISO 10993-10-2011 和在适当的时候批准的一套技术文件。

1.1.2 在血压表中使用缚带, 用于环境温度值从 10 摄氏度到 40 摄氏度和相对湿度 85% (无冷凝), 在任意点测量缚带压力的最大误差指示器设备的比例应在 3 mm Hg 以内 (0.4 kPa)。

1.1.3 储存条件对产品运行期间的影响。

就气候因素的影响而言，产品的储存条件必须与 GOST 15150-69 上的条件 2 一致。将产品存放在儿童和宠物无法进入的干净干燥的地方；防止高湿度、阳光直射、冲击、污染；避免与激进的解决方案接触；请勿在加热电器附近存放或使用，不得在露天使用。有必要保护缚带免受尖锐物体的影响。

产品在存放时暴露于温度和湿度时必须可维修。

产品在零下 20 摄氏度的温度下老化 24 小时，在温度加 70 摄氏度，相对湿度为 85%（无冷凝）后，产品必须符合 GOST 31515.1 的要求。

1.1.4 运输条件对产品运行过程中的影响.

根据气候因素的影响，运输产品的条件必须与 GOST 15150-69 的 -50 摄氏度至 70 摄氏度的储存条件一致。运输必须按照适用于此类运输的货物运输规则，以任何运输方式在涵盖车辆中进行。

产品在运输过程中暴露于温度和湿度后，必须可维修运行。

1.1.5 产品必须经过设计、制造和包装，以便在运输和储存条件下不违反其性能和性能，但须遵守说明和制造商说明。

1.1.6 根据气候因素的影响，产品的运行条件必须与 GOST P 50444-92 对应，符合 UHL 4.2 的气候性能。

1.1.7 皮袋（充气缚带组件）

1.1.7.1 皮袋与缚带的性能：成人缚带介质与乳胶的皮袋与两个管与环（AD2220）；成人缚带，带乳胶气动气室，带两个管，无环（AD2221）；成人缚带与乳胶皮袋与两个管与环（AD2222）；带乳胶气皮袋的臀部袖口，带两个管，无环（AD2223）；成人缚带与乳胶气皮袋与两个管没有环（AD2224）；婴儿缚带（新生儿），带乳胶皮袋，带两个管，无环（AD2225）；带乳胶气动气室的婴儿缚带，带两个管，无环（AD 2226）；婴儿中型缚带，带乳胶皮袋，带两个管，无环（AD2227）；带两个管的乳胶皮袋的儿童中型袖口（AD2228） - 必须使用 2 个管在 45 到 50 厘米的范围内（用于通过带仪表和血压表增压器的接头连接/断开）。

1.1.7.2 从空中气室缚带的显示（显示数字）：缚带是成人肩媒体与乳胶皮袋与一个管与环（AD2211）；成人缚带 乳胶皮袋，带一个带环管的管（AD2230）；成人缚带带乳胶皮袋，带一个带环管（AD2210）；成人缚带，带乳胶皮袋，带一个带无环管（AD2212）；成人缚带带乳胶皮袋，带一个带环管（AD2213）；婴儿缚带与乳胶皮袋与一个管没有环（AD2214）；婴儿缚带（新生儿），带乳胶皮袋，带一个不带环的管子（AD2215）；婴儿中型缚带，带乳胶气皮袋，带一个不带环的管（AD2216）；婴儿中型缚带，带乳胶皮袋，

单管 (AD2217);成人缚带带乳胶皮袋,带一个管,无环 (AD2218);带乳胶气动气室的臀部缚带,带一个带一个管,不带环 (AD2219) 是一个管,范围为 45 至 50 厘米(用于通过带仪表和血压计增压器的接头连接/断开)。

1.1.8 空气泄漏

1.1.8.1 当使用缚带作为血压表的一部分时,空气系统中的压力下降(空气泄漏)不应超过 4 mmHg/min。允许作为血压表的一部分进行空气泄漏(测量空气泄漏幅度)的缚带测试,该测量仪具有空气泄漏的标准化特征:连接到缚带仪表的一个管上,并连接到另一个管上-增压器(如果使用带单管气动气室的袖口-连接到管缚带计(与增压器结合);在空气系统中产生相当于其上部范围的血压计的超额压力测量将仪表保持此状态至少一分钟。此外,用秒表控制时间,测量空气系统中一分钟内的漏气量,空气系统中的漏气量不应超过上述值。

1.1.9 在机械冲击过程中和/或之后,第 2 组产品必须满足以下要求(振动):振动负载模式:10-55 Hz 频率范围、0.15 mm 运动振幅。

1.1.10 第 2 组产品(运输包装)必须耐运输产生的机械冲击,并且具有抗振动和抗冲击模式:

1) 振动负载:频率范围 10-55 Hz,振幅 0.35 mm.

2) 冲击载荷:峰值冲击加速度 100 ms^{-2} ,冲击加速度持续时间 16 ms。

1.1.11 缚带用作血压表,压力范围为 0 至 300 mmHg。(0 至 40.0 kPa)。

1.1.12 缚带可重复使用,允许重复至少 60,000 个操作周期。平均寿命必须至少为 2 年。

1.1.13 设计和材料

1.1.13.1 缚带由皮袋(缚带的充气组件)和套筒(由非弹性材料制成的袖口部件组成,用于皮袋)

1.1.13.2 产品设计应确保测量过压力的稳定性。

1.1.13.3 允许在缚带上使用缝入套筒的金属环,具体取决于性能(用于方便将套筒固定在肩部)。根据 GOST 9.032-74、GOST 9.301-86、GOST 9.302,产品的金属部件必须使用耐腐蚀材料制成,或通过保护或保护性装饰涂层防止腐蚀。

1.1.13.4 在缚带上,为了方便地固定石膏镜的头部,允许使用缝制的环。

1.1.14 缚带应耐 3%氢渗透的反复消毒。

1.1.15 GOST 31515.1-2012 (p.4) 上的缚带气室及其周长的大小应与表 1 和表 1a 中指定的大小相对应。

空气室的最佳尺寸：宽度 - 40%，长度 - 从患者肢体的 80%至 100%周长。这些尺寸必须在建议的每个袖口尺寸的肢体圆范围的中心观察

表 1 气动缚带气室的大小及其周长.

缚带名称	肩部/臀部的周长（周长）， cm
成人肩部中型	自 22 至 38
成人肩	自 30 至 54
儿童	自 11 至 19
儿童（新生儿）	自 7 至 12
儿童 中型	自 18 至 26
股部	自 36 至 60

表 1a 气动缚带气室的尺寸.

号码	姓名、标识号	产品的重量，不 多于， 公斤	空气气室的尺寸 毫米	
			长度	宽度
1.	成人缚带与乳胶皮袋与两个管与环, AD2220	0,17	220±20	130±10
2.	成人缚带与乳胶皮袋与两个管与环, AD2221	0,13	220±20	130±10
3.	成人缚带与乳胶皮袋与两个管与环, AD2222	0,24	270±20	150±10
4.	带乳胶皮袋的缚带，带两个管，无环, AD2223	0,25	450±20	170±20
5.	成人缚带与乳胶皮袋与两个无环管, AD2224	0,19	270±20	150±10
6.	婴儿缚带（新生儿），带乳胶皮袋，带两个管，无环, AD2225	0,08	90±5	30±2
7.	婴儿小缚带，带带两个管的乳胶皮袋，带环, AD2226	0,09	120±10	60±5
8.	带乳胶皮袋的儿童中型缚带，带两个管，无环, AD2227	0,1	190±10	100±5
9.	婴儿中型缚带与乳胶皮袋与两个管与环, AD2228	0,13	190±10	100±5

(1a表附件)

2 设备

2.1 每套都附有产品说明。使用说明放入运输包装中。

2.2 执行选项列表显示在表 3 中。

表 3. 设备

名称	1.	成人缚带与乳胶皮袋与两个管与环(AD2220);	不多于 1 个	数量
		产品说明	1 个	
		盒子.	1 个	
	2.	成人缚带乳胶皮袋, 带两个管, 无环(AD2221);	不多于 1 个	

1个	产品说明		1个
1个	箱		1个
不多于1个	成人缚带与乳胶皮袋与两个管与环(AD2222)；		不多于1个
1个	产品说明		1个
1个	箱		1个
不多于1个	带乳胶皮袋的 Femur 缚带，带两个管，无环(AD2223)；		不多于1个
1个	产品说明		1个
1个	箱		1个
不多于1个	成人缚带与乳胶皮袋与两个管没有环(AD2224)；		不多于1个
1个	产品说明		1个
1个	箱		1个
不多于1个	带乳胶皮袋的 (新生儿)，带乳胶气皮袋，带两个管，无环(AD2225)；		不多于1个
1个	产品说明		1个
1个	箱		1个
不多于1个	婴儿缚带，带带两个管的乳胶皮袋，带环(AD2226)；		不多于1个
1个	产品说明		1个
1个	箱		1个
不多于1个	带乳胶皮袋的儿童中型缚带，带两个管，无环(AD2227)；		不多于1个
1个	产品说明		1个
1个	箱		1个
不多于1个	婴儿中型缚带与乳胶皮袋与两个管与环(AD2228)；		不多于1个
1个	产品说明		1个
1个	箱		1个
不多于1个	成人缚带乳胶皮袋，带一个带环的管(AD2230)		不多于1个
1个	产品说明		1个

箱	1个	成人缚带与乳胶皮袋与一个管与环(AD2210)	产品说明	1个	箱	1个
13.	成人缚带与乳胶皮袋与一个管无环(AD2212)	不多于1个	产品说明	1个	箱	1个
14.	成人缚带与乳胶皮袋与一个管与环(AD2213)	不多于1个	产品说明	1个	箱	1个
15.	婴儿小缚带与乳胶皮袋与一个管无环(AD2214)	不多于1个	产品说明	1个	箱	1个
16.	婴儿缚带(新生儿), 带乳胶皮袋, 带一个管, 无环(AD2215)	不多于1个	产品说明	1个	箱	1个
17.	带乳胶皮袋的儿童中型缚带, 带一个管, 无环(AD2216)	不多于1个	产品说明	1个	箱	1个
18.	婴儿中型缚带与乳胶皮袋与一个管与环(AD2217)	不多于1个	产品说明	1个	箱	1个
19.	成人缚带乳胶皮袋, 带一个管, 无环(AD2218);	不多于1个	产品说明	1个	箱	1个
20.	带乳胶皮袋的 Femur 缚带, 带一个管, 无环(AD2219);	不多于1个	产品说明	1个	箱	1个

3 表附件)

3 准备工作

3.1 准备缚带作为血压表的一部分工作:

- 连接到压力表缚带的其中一个管，并连接到另一个管 - 增压器（如果使用带一个管的气动摄像头的缚带 - 连接到管缚带计（与增压器结合）
- 胸音听诊描记器的准备工作:
 - 将胸音听诊描记器的 Y 形管（声线）与头部和耳弧连接;
 - 把胸音听诊描记器弧线放在耳朵上;
 - 轻轻敲击头部表面（膜）的手指，确保听到声音通过声音管道的声音。



缚带可以配备一个特殊的环，以方便固定的胸音听诊描记器。

要固定胸音听诊描记器头部，请将头部接头穿过回路，然后将其与 Y 形硬质镜管的单端连接。

4 工作程序

4.1 在测压之前，建议放松和休息 5-10 分钟。

4.2 展开你的手，用手掌放在一起。不建议将缚带绑在衣服上，卷起袖子，形成从织物上挤

4.3 可以坐着，躺着和站立时测定血压（AD）。为了正确测量血压，必须确保手的位置，其中缚带的中间位于心脏的水平。不允许手在“重量”上的位置

4.4 将缚带放在肩部，使其下边缘在肘部孔上方 2.5 厘米处，并用纺织品扣固定。两根手指应放在袖口和肩部表面之间（对于手臂体积小的儿童和成人 - 一根手指）。

4.5 将膜连接到肘部区域，并将支架的机头固定在缚带的下边缘。

4.6 顺时针转动侧面金属增压器调节器，阻止缚带的空气输出。有节奏地快速挤压增压器，在 30-40 mmHg 的缚带中产生压力。高于预期的收缩（上）压力。

4.7 缓慢转动增压器调节器对准箭头，以 2 - 3 mmHg 每秒的速度降低袖口中的压力。压力超过 200 mmHg 这个数字可以增加至 4 到 5 毫米汞柱。持续观察仪表的读数，注意 Korotkov 的第一个音调开始听的压力值，对应于收缩（上）血压。舒张（低）血压由最后一个响亮音消失的那一刻决定。要控制音调的完全消失，请继续聆听心脏的音调，直到袖口中的压力降低 15 - 20 mmHg。

4.8 测量完成后，一直转动逆时针增压器调节器，然后拆下缚带并释放其空气。

4.9 以至少 2 分钟的间隔进行重复测量。

5 运输和储存

货物地点的运输标志- 依据 ISO 15223-1.

5.1 该产品可以通过铁路、公路、河流和空气模式在覆盖车辆中运输。

5.2 车辆运输包装的固定和产品运输应当按照适用于相关运输方式的规则进行。

5.3 运输箱的放置和安装应确保其稳定性，并确保运输过程中的稳定性。

5.4 不允许将产品存放在有蒸发液体和物质可能导致腐蚀的房间里，且距离加热设备至少 1 米。

5.5 包装盒上应标有与值对应的操纵标志："远离水分"、"温度限制"、"限制摄入的湿度"和"储存条件-2"。

6 包装材料

6.1 产品满载重量和包装尺寸必须与表 4 中指定的尺寸相符。

表 4. 产品的重量和包装尺寸

号码	姓名、标识号	产品的重量，不多于，公斤	尺寸（长度 x 宽度 x 高度），毫米（+/-10 毫米）
1.	成人缚带口与乳胶皮袋与两个管与环, AD2220	0,17	200x135x35
2.	成人缚带乳胶皮袋，带两个管，无环, AD2221	0,13	200x135x35
3.	成人缚带与乳胶皮袋与两个管与环, AD2222	0,24	250x140x35
4.	带乳胶皮袋的 Femur 缚带，带两个管，无环, AD2223	0,25	250x140x35
5.	成人缚带与乳胶皮袋与两个管没有戒指, AD2224	0,19	250x140x35
6.	婴儿缚带（新生儿），带乳胶皮袋，带两个管，无环, AD2225	0,08	200x135x35
7.	婴儿小缚带，带带两个管的乳胶皮袋，带环, AD2226	0,09	200x135x35
8.	带乳胶皮袋的儿童中型缚带，带两个管，无环, AD2227	0,1	200x135x35
9.	婴儿中型缚带与乳胶皮袋与两个管与环, AD2228	0,13	200x135x35
10.	成人肩袖带 乳胶皮袋，带一个带戒指的管, AD2211	0,16	200x135x35
11.	成人肩袖带 乳胶皮袋，带一个带戒指的管, AD 2230	0,19	250x140x35
12.	成人肩缚带与乳胶皮袋与一个管与环, AD 2210	0,15	200x135x35
13.	成人肩大缚带与乳胶皮袋与一个管无环, AD2212	0,17	250x140x35

14.	成人肩大缚带与乳胶皮袋与一个管与环, AD 2213	0,21	250x140x35
15.	婴儿小缚带与乳胶皮袋与一个管无环, AD2214	0,07	200x135x35
16.	婴儿缚带（新生儿），带乳胶皮袋，带一个管，无环, AD 2215	0,06	200x135x35
17.	带乳胶皮袋的儿童中型缚带，带一个管，无环, AD2216	0,08	200x135x35
18.	婴儿中型缚带与乳胶与一个管与环, AD2217	0,12	200x135x35
19.	成人肩袖带乳胶皮袋，带一个管，无环, AD2218	0,12	200x135x35
20.	带乳胶皮袋的 Femur 缚带，带一个管，无环, AD2219	0,23	250x140x35

(4 表附件)

6.2 产品与说明必须堆放在 I 型纸板箱中按照 GOST 12301.

6.3 运输箱内装有三层纸板的运输包装（箱），不超过 30 件。

6.4 运输箱内可堆放产品，可堆放在胶合板盒中，类型 II、III、VI 由 GOST 5959.

总重量不应超过 50 公斤.

7 标记

7.1 产品标签必须符合 GOST P ISO 15223-1-2014 的要求，并且必须包含：

-产品名称（允许指定产品名称和产品性能特征的标识号（例如，对于成人肩部介质的袖口，带有一个没有环的乳胶皮袋，产品被标记条目：袖口 AD2218）。随附的操作文档中提供了性能数据；

-标记皮袋的中心，指示皮袋上方袖口的正确位置；

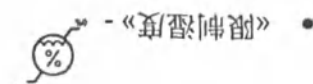
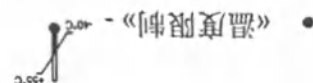
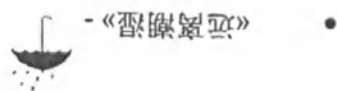
-患者肢体周长（例如，成人肩部介质的袖口，带有一个带一个带无环的乳胶皮袋：周长 25-38 厘米）。

7.2 标记位置符合设计文档。在这样做时，它应该清晰可见、可读和可区分.

7.3 标记上应具有保护涂层，确保其耐消毒产品.

7.4 商标适用于产品

7.5 产品运输包装的标识应包含:



- «限制湿度» -
- 总重量 (公斤);
- 商标;
- 产品名称;
- «存储条件 2»

7.6 运输标记的应用方式应确保其在运输和储存阶段的稳定性.

8 处理

8.1 根据现行立法, 该产品允许作为生活垃圾处理.

9 维护和修理

9.1 如果消费者符合操作、运输和储存条件, 制造商可确保产品符合这些规格.

9.2 在规定的保修期内, 制造商保证对出现故障的产品进行无偿维修或更换.

10 制造商保修

10.1 如果消费者符合储存、运输和操作的条件和规则, 制造商确保产品质量符合规定要求.

10.2 保证产品的使用寿命 - 自制造之日起 12 个月.

10.3 保证产品的保质期 - 自制造之日起至少 6 个月.

10.4 在规定的保修期内, 制造商保证对出现故障的产品进行无偿维修或更换.

10.5 当产品因机械损坏或不遵守对其操作施加的限制而失效时, 制造商无法保证对产品

进行无端维修或更换.

10.6 如果检测到产品故障, 则应将其交给授权代表进行维修, 地址是: 俄罗斯, 圣彼得堡

市, 诺沃切卡斯天空大道, 1 栋, P 户, «阿德尤道尔» 有限责任公司, 电话(812) 325-02-54.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Совет по содействию международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

Тиснёная печать:

Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов

/Логотип/

Совет по содействию международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 193303B0/007859

Настоящим подтверждается, что печать «Вэньчжоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», проставленная на приложенном документе, подлинная.

Круглая печать, скрепляющая документ:

Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов

Круглая накладная тиснёная печать:

Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов

Совет по содействию международной торговле Китая

Круглая печать:

Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов (45)

Подпись уполномоченного лица:

Линь Цянь /подпись/

Дата: 21 ноября 2019 года

Проверка подлинности сертификата на сайте: <http://www.rzcepit.com/validate.html>



«Вэньчжоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Президент

УТВЕРЖДАЮ

_____/Подпись/_____/

«05» февраля 2019 г.

**Инструкция по применению манжеты для измерителей артериального давления
в вариантах исполнения**

Производства:

«Вэньчжоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Настоящая инструкция по применению распространяется на Манжеты для измерителей артериального давления (далее по тексту – манжета, продукция, изделие) с пневмокамерой, предназначенные для использования в составе измерителей артериального давления в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст. (от 0 до 40,0 кПа).

Производитель: «Вэньчжоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Адрес: 325026 КНР, гор. Вэньчжоу, промышленный район Оуцзянкоу, ул. Линхуа, № 217, стандартный заводской корпус № 6, этаж 2.

Тел.: +86-577-86636311.

Уполномоченный представитель в России: ООО «Адьютор».

Юридический адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, дом 1, лит Р, пом. 21-Н, ком.2.

Область применения: широкого применения, согласно Приказу Минздрава №4н в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и индивидуальными потребителями в составе измерителей артериального давления.

Показания: заболевания сердечно-сосудистой системы, заболевания почек, оценка состояния сердечно-сосудистой системы.

Противопоказания: нестабильная гемодинамика, нарушение кровоснабжения конечностей, перелом плечевой кости, бедренной кости, нарушение целостности кожных покровов в месте наложения манжеты, нарушения свертываемости крови на стадии обострения.

Информация о пользователях: медицинский персонал; мужчины и женщины без медицинского образования.

Возможные побочные явления: неприятные ощущения в конечности ниже места наложения манжеты во время проведения процедуры (сдавление, покалывание, онемение, похолодание, слабые болевые ощущения), которые исчезают сразу после окончания процедуры; образование гематомы на месте наложения манжеты при нарушении свёртываемости крови и проницаемости сосудов.

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с Приказом Минздрава №11н от 19 января 2017 г.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к Первому классу, вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 145180, согласно Приказу Минздрава №4н от 6 июня 2012 года.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ Р 50444-92 относится к классу В - изделия, отказ от которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 входит в группу 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Изделия нестерильные, многоразового применения. При использовании проводится визуальный осмотр: проверка отсутствия механических повреждений. Изделия подлежат ремонту. Информация о ремонте представлена в разделе 9.

Общий вид изделия представлен на рисунке 1.

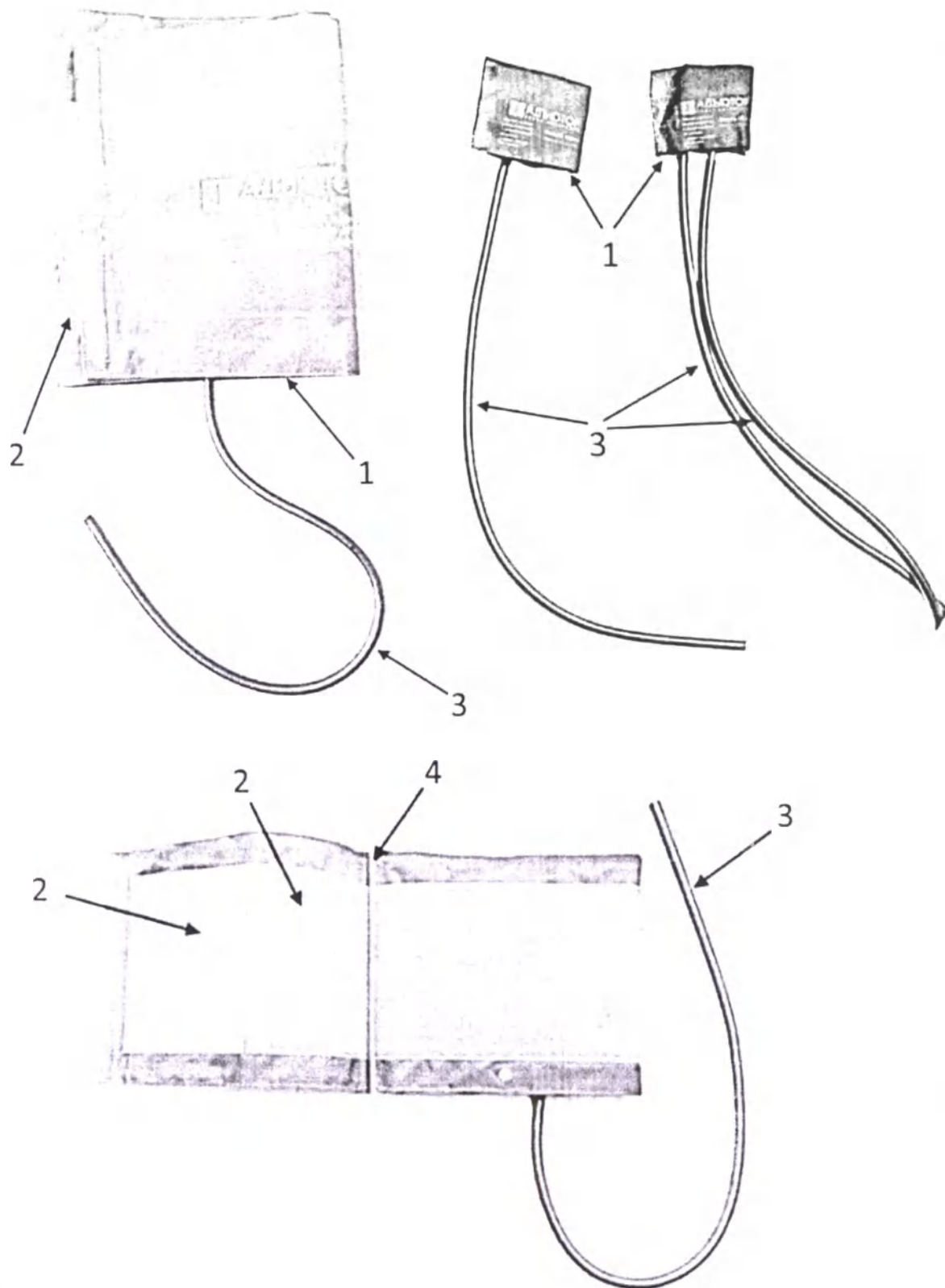


Рисунок 1. Общий вид манжеты

№	Наименование части изделия
1.	Рукав
2.	Текстильная застежка
3.	Пневмокамера с одной трубкой, с двумя трубками
4.	Металлическое кольцо

Варианты исполнений:

1. Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом (идентификационный номер AD2220).
2. Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (идентификационный номер AD2221).
3. Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом (идентификационный номер AD2222).
4. Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (идентификационный номер AD2223).
5. Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (идентификационный номер AD2224).
6. Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (идентификационный номер AD2225).
7. Манжета детская малая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (идентификационный номер AD2226).
8. Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (идентификационный номер AD2227).
9. Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом (идентификационный номер AD2228).
10. Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2211).
11. Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2230).
12. Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2210).
13. Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (идентификационный номер AD2212).
14. Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2213).
15. Манжета детская малая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (идентификационный номер AD2214).
16. Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (идентификационный номер AD2215).
17. Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (идентификационный номер AD2216).
18. Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2217).
19. Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (идентификационный номер AD2218).
20. Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (идентификационный номер AD2219).

1 Основные параметры

1 Основные параметры

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Изделие должно отвечать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31515.1 (п.п. 4, 9.2., 9.3), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 и комплекта технической документации, утвержденной в установленном порядке.

1.1.2 При использовании манжеты в составе измерителя артериального давления для значений температуры окружающей среды в диапазоне от 10°C до 40°C и относительной влажности 85% (без конденсации) максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке шкалы индикаторного устройства должна быть в пределах ± 3 мм рт.ст. ($\pm 0,4$ кПа).

1.1.3 Влияние условий хранения на изделие при его эксплуатации.

Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150-69. Хранить изделия необходимо в чистом и сухом месте, не доступном для детей и домашних животных; оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, загрязнения; не допускать соприкосновения с агрессивными растворами; не хранить и не использовать в непосредственной близости от нагревательных приборов и открытого огня. Необходимо оберегать манжеты от воздействия острых предметов.

Изделие должно быть исправным при эксплуатации после воздействия температуры и влажности воздуха при хранении.

Изделие должно отвечать требованиям ГОСТ 31515.1 после выдержки в течение 24 ч. при температуре минус 20°C и в течение 24 ч. - при температуре плюс 70°C и относительной влажности 85% (без конденсации).

1.1.4 Влияние условий транспортирования на изделие при его эксплуатации.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для температур от -50°C до +70°C по ГОСТ 15150-69. Транспортирование должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Изделие должно быть исправным при эксплуатации после воздействия температуры и влажности воздуха при транспортировании.

1.1.5 Изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность при использовании по назначению не нарушались в условиях транспортировки и хранения, при условии соблюдения инструкций и указаний производителя.

1.1.6 Условия эксплуатации изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать ГОСТ Р 50444-92 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.1.7 Пневматическая камера (надувной компонент манжеты).

1.1.7.1 От пневмокамеры манжеты исполнений: манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом (AD2220); манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2221); манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом (AD2222); манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2223); манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2224); манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2225);

манжета детская малая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD 2226); манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2227); манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом (AD2228) - должны идти 2 трубки длиной в диапазоне от 45 до 50 см (для соединения/разъединения через штуцеры с манометром и нагнетателем измерителя артериального давления).

1.1.7.2 От пневмокамеры манжеты исполнений (с индикационными номерами): манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом (AD2211); манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом (AD2230); манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (AD2210); манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2212); манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (AD2213); манжета детская малая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2214); манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2215); манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2216); манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (AD2217); манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2218); манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2219) - одна трубка длиной в диапазоне от 45 до 50 см (для соединения/разъединения через штуцеры с манометром и нагнетателем измерителя артериального давления).

1.1.8 Утечка воздуха

1.1.8.1 При использовании манжеты в составе измерителя артериального давления падение давления (утечка воздуха) в пневмосистеме не должна превышать 4 мм рт.ст./мин. Испытание манжеты на утечку воздуха (измерение величины утечки воздуха) допускается проводить в составе измерителя артериального давления с нормированной характеристикой утечки воздуха: присоедините к одной из трубок манжеты манометр, а к другой трубке – нагнетатель (при использовании манжеты с пневмокамерой с одной трубкой - присоедините к трубке манжеты манометр (совмещенный с нагнетателем); создайте в пневмосистеме измерителя артериального давления избыточное давление, равное его верхнему диапазону измерений; выдерживайте измеритель в этом состоянии не менее одной минуты; далее, контролируя время с помощью секундомера, измерьте величину утечки воздуха в пневмосистеме в течение одной минуты - утечка воздуха в пневмосистеме не должна превышать вышеуказанного значения.

1.1.9 В процессе и (или) после механических воздействий изделия группы 2 должны удовлетворять следующим требованиям (вибропрочностью): в режиме вибрационных нагрузок: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещений 0,15 мм.

1.1.10 Изделия группы 2 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах:

1) вибрационных нагрузок: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещений 0,35 мм.

2) ударных нагрузок: пиковое ударное ускорения 100 мс^{-2} , длительность действия ударного ускорения 16 мс.

1.1.11 Манжета используется в составе измерителя артериального давления с диапазоном избыточного давления от 0 до 300 мм рт.ст. (от 0 до 40,0 кПа).

1.1.12 Манжета является изделием многократного использования, допускает повторение не менее 60000 циклов работы. Средний срок службы должен быть не менее 2 лет.

1.1.13 Конструкция и материалы.

1.1.13.1 Манжета состоит из пневмокамеры (надувного компонента манжеты) и рукава (части манжеты, изготовленной из неэластичного материала, в которой размещена пневмокамера).

1.1.13.2 Конструкция изделия должна обеспечивать стабильность измерения избыточного давления.

1.1.13.3 Допускается на манжете использовать вшитое в рукав металлическое кольцо, в зависимости от исполнения (использующееся для удобства фиксации рукава на плече). Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302.

1.1.13.4 Допускается на манжете использовать вшитую петлю для удобства фиксации головки стетофонендоскопа.

1.1.14 Манжеты должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3% р-ром перекиси водорода.

1.1.15 Размеры пневмокамеры манжет и их обхваты по ГОСТ 31515.1-2012 (п.4) должны соответствовать размерам, указанным в таблицах 1 и 1а.

Оптимальный размер пневмокамеры: ширина - 40%, длина - от 80% до 100% окружности конечности пациента. Эти размеры необходимо соблюдать в центре диапазона окружностей конечностей, рекомендованных для каждого типоразмера манжеты.

Таблица 1 Окружность (обхват) конечности.

Наименование манжеты	Окружность (обхват) плеча/бедра, см
Взрослая плечевая средняя	от 22 до 38
Взрослая плечевая большая	от 30 до 54
Детская малая	от 11 до 19
Детская (новорожденная)	от 7 до 12
Детская средняя	от 18 до 26
Бедренная	от 36 до 60

Таблица 1а Размеры пневмокамер манжет.

Номер п/п	Наименование, идентификационный номер	Масса изделия, не более, кг	Размеры пневмокамеры мм	
			Длина	Ширина
1.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом, AD2220	0,17	220±20	130±10
2.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2221	0,13	220±20	130±10
3.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом, AD2222	0,24	270±20	150±10
4.	Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2223	0,25	450±20	170±20
5.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2224	0,19	270±20	150±10

6.	Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2225	0,08	90±5	30±2
7.	Манжета детская малая без кольца с пневмокамерой из латекса с двумя трубками, AD2226	0,09	120±10	60±5
8.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2227	0,1	190±10	100±5
9.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом, AD2228	0,13	190±10	100±5
10.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом, AD2211	0,16	220±20	130±10
11.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом, AD 2230	0,19	270±20	150±10
12.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом, AD 2210	0,15	220±20	130±10
13.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2212	0,17	270±20	150±10
14.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом, AD 2213	0,21	270±20	150±10
15.	Манжета детская малая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2214	0,07	120±10	60±5
16.	Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD 2215	0,06	90±5	30±2
17.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2216	0,08	190±10	100±5
18.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом, AD2217	0,12	190±10	100±5
19.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2218	0,12	220±20	130±10
20.	Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2219	0,23	450±20	170±20

(продолжение таблицы 1а)

2 Комплектация

2.1 Каждый набор сопровождается паспортом. Инструкция по применению вкладывается в транспортную упаковку.

2.2 Перечень вариантов исполнения представлен в таблице 3.

Таблица 3. Комплектация

	Наименование	Количество
1.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом (AD2220);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
2.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2221);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.

	Коробка.	1 шт.
3.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом (AD2222);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
4.	Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2223);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
5.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2224);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
6.	Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2225);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
7.	Манжета детская малая без кольца с пневмокамерой из латекса с двумя трубками (AD2226);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
8.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца (AD2227);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
9.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом (AD2228);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
10.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом (AD2211)	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
11.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом (AD2230)	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
12.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (AD2210)	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
13.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2212)	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
14.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (AD2213)	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
15.	Манжета детская малая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2214)	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
16.	Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2215)	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.

	Коробка.	1 шт.
17.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2216)	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
18.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом (AD2217)	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
19.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2218);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
20.	Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца (AD2219);	Не более 1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.

(продолжение таблицы 3)

3 Подготовка к работе

3.1 Выполните подготовку манжеты к работе в составе измерителя артериального давления:

- присоедините к одной из трубок манжеты манометр, а к другой трубке – нагнетатель (при использовании манжеты с пневмокамерой с одной трубкой - присоедините к трубке манжеты манометр (совмещенный с нагнетателем);
- подготовьте к работе стетофонендоскоп:
- соедините Y-образную трубку (звукопровод) стетофонендоскопа с головкой и ушной дужкой;
- наденьте дужку стетофонендоскопа, вставив ушные оливы в уши;
- слегка постукивая пальцем по поверхности головки (мембране), убедитесь, что вы слышите звук, поступающий по звукопроводу.



Манжета может быть оснащена специальной петлей для удобства фиксации головки стетофонендоскопа.

Для закрепления головки стетофонендоскопа проденьте штуцер головки через петлю и затем соедините его с одинарным концом Y-образной трубки стетофонендоскопа.

4 Порядок работы

- 4.1 Перед измерением давления рекомендуется расслабиться и отдохнуть в течение 5-10 минут.
- 4.2 Разогните руку и расположите ее ладонью вверх. Не рекомендуется накладывать манжету на ткань одежды, закатывать рукава с образованием сдавливающих валиков из ткани.
- 4.3 Артериальное давление (АД) может определяться в положении «сидя», «лежа» и «стоя». Для корректного измерения АД необходимо обеспечить положение руки, при котором середина манжеты находится на уровне сердца. Не допускается положение руки «на весу».
- 4.4 Наложите манжету на плечо таким образом, чтобы ее нижний край находился на 2,5 см выше локтевой ямки, и закрепите с помощью текстильной застежки. Между манжетой и поверхностью плеча должно помещаться два пальца (для детей и взрослых с маленьким объемом руки - один палец).
- 4.5 Приложите мембрану к области локтевой ямки и зафиксируйте головку стетофонендоскопа у нижнего края манжеты.
- 4.6 Поверните боковой металлический регулятор нагнетателя по часовой стрелке, перекрыв выход воздуха из манжеты. Ритмично и быстро сжимая нагнетатель, создайте в манжете давление на 30-

40 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического (верхнего) давления.

- 4.7 Медленно поворачивая регулятор нагнетателя против часовой стрелки, снижайте давление в манжете со скоростью 2 - 3 мм рт.ст. в секунду. При давлении более 200 мм рт.ст. допускается увеличение этого показателя до 4 - 5 мм рт.ст. в секунду. Непрерывно наблюдая за показаниями манометра, заметьте значение давления, при котором начинает выслушиваться первый тон Короткова, соответствующий систолическому (верхнему) АД. Диастолическое (нижнее) АД определяется по моменту исчезновения последнего громкого тона. Для контроля полного исчезновения тонов продолжайте выслушивать тоны сердца до снижения давления в манжете на 15 – 20 мм рт.ст. относительно последнего тона.
- 4.8 После завершения измерений поверните регулятор нагнетателя против часовой стрелки до упора, затем снимите манжету и выпустите из нее воздух.
- 4.9 Повторные измерения проводятся с интервалом не менее 2 минут.

5 Транспортировка и хранение

Транспортная маркировка грузовых мест - по ISO 15223-1.

- 5.1 Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.
- 5.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.
- 5.3 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.
- 5.4 Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию, и не менее чем в 1 м от нагревательных приборов.
- 5.5 На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Температурное ограничение», «Ограничение влажности», надписи «Условия хранения-2».

6 Упаковочные материалы

- 6.1 Масса изделия в полном комплекте поставки и габаритные размеры упаковки должны соответствовать указанным в таблице 4.

Таблица 4. Масса изделия и габаритные размеры упаковки

Номер п/п	Наименование, идентификационный номер	Масса изделия, не более, кг	Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм (+/-10 мм)
1.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом, AD2220	0,17	200x135x35
2.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2221	0,13	200x135x35
3.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом, AD2222	0,24	250x140x35
4.	Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2223	0,25	250x140x35
5.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2224	0,19	250x140x35
6.	Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2225	0,08	200x135x35
7.	Манжета детская малая без кольца с пневмокамерой из латекса с двумя трубками, AD2226	0,09	200x135x35
8.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца, AD2227	0,1	200x135x35

9.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом, AD2228	0,13	200x135x35
10.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом, AD2211	0,16	200x135x35
11.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом, AD 2230	0,19	250x140x35
12.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом, AD 2210	0,15	200x135x35
13.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2212	0,17	250x140x35
14.	Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом, AD 2213	0,21	250x140x35
15.	Манжета детская малая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2214	0,07	200x135x35
16.	Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD 2215	0,06	200x135x35
17.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2216	0,08	200x135x35
18.	Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом, AD2217	0,12	200x135x35
19.	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2218	0,12	200x135x35
20.	Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, AD2219	0,23	250x140x35

(продолжение таблицы 4)

6.2 Изделия вместе с паспортом должны быть уложены в картонную коробку типа I по ГОСТ 12301.

6.3 Для транспортирования коробки с изделиями упаковываются в транспортную упаковку (ящик) из трёхслойного картона, не более 30 шт. в ящике.

6.4 Для транспортирования коробки с изделиями могут быть уложены в фанерные ящики типов II, III, VI по ГОСТ 5959.

Масса брутто не должна превышать 50 кг.

7 Маркировка

7.1 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ISO 15223-1-2014 и должна содержать:

- наименование изделия (допускается указывать наименование изделия и идентификационный номер, характеризующий исполнение изделия (например, для манжеты взрослой плечевой средней с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца, изделие маркируется записью: Манжета AD2218). Данные по исполнениям приводятся в прилагаемой эксплуатационной документации;
- маркировку центра пневмокамеры, указывающего правильное положение манжеты над артерией;
- длину окружности конечности пациента (например, для манжеты взрослой плечевой средней с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца: обхват 25-38 см).

7.2 Место нанесения маркировки - в соответствии с конструкторской документацией. При этом она должна быть хорошо видна, читаема и различима.

7.3 Маркировка должна иметь защитное покрытие, обеспечивающее её устойчивость к средствам дезинфекции.

7.4 На изделие наносятся товарные знаки

7.5 Маркировка транспортной тары изделия должна содержать:

- «Беречь от влаги» - 
- «Температурное ограничение» - 
- «Ограничение влажности» - 
- масса брутто в килограммах;
- товарный знак;
- наименование изделия;
- «Условия хранения 2»

7.6 Способ нанесения транспортной маркировки должен обеспечить её устойчивость на этапах транспортировки и хранения.

8 Утилизация.

8.1 Приборы допустимо утилизировать как бытовой мусор, в соответствии с действующим законодательством.

9 Техническое обслуживание и ремонт.

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора настоящим техническим требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 В течение установленных гарантийных сроков изготовитель гарантирует безвозмездный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделия заявленным требованиям при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с даты изготовления.

10.3 Гарантийный срок хранения изделия – не менее 6 месяцев с даты изготовления.

10.4 В течение установленных гарантийных сроков предприятие-изготовитель гарантирует безвозмездный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя.

10.5 При выходе из строя изделия в результате механических повреждений или в результате несоблюдения ограничений, накладываемых на его эксплуатацию, безвозмездный ремонт или замена изделия предприятием-изготовителем не гарантируется.

10.6 В случае выявления неисправности изделия, его следует передать уполномоченному представителю для ремонта, по адресу: Россия, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д. 1, литер Р, ООО «АДЬЮТОР», тел. (812) 325-02-54.

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Конокотина Жылдыз Сатаровна, владеющая русским, китайским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик КОНОКОТИНА ЖЫЛДЫЗ САТАРОВНА

Конокотина

САНКТ-



Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Пятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Конокотиной Жылдыз Сатаровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/242-н/78-2019-59-92.

Взыскано по тарифу: 100 (сто) рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 (четыреста) рублей.



С.Н. Романова

Итого в настоящем документе 32 (тридцать два) листа
Вр.и.о. нотариуса:

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Пятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/242-н/78-2019-57-1258.

Взыскано по тарифу: 320 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1280 рублей.

С.Н. Романова



Итого в настоящем документе 32 (тридцать два) листа
Вр.и.о. нотариуса:



证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 193303B0/007861

兹证明：在所附文件上的温州市丰瑞医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Wenzhou Fengrui Medical Instrument Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lin Qian

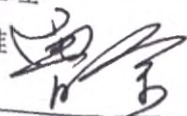
日期: 2019年11月21日
(Date: Nov. 21, 2019)

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

温州市丰瑞医疗器械有限公司

总经理

批准



2019年2月5日

®



АДЪЮТОР

用于测量血压的

血压计缚带

说明书

1 名称

血压计缚带（以下简称 - 缚带、产品、制品）用于在0至300毫米汞柱范围内的血压测量的组成。（0至40.0 kPa）。

2 组成

1. 气动气室
2. 尼龙纺织扣的血压计缚带

3 执行

名称	识别号	尺寸（长度 x 宽度），厘米	肩部的周长（周长），厘米	气动气室
成人缚带与乳胶皮袋，带一个管与环	AD2210	50x14	25-38	乳胶，尺寸（长度22-2厘米，宽度13至1厘米），带一管，管长（45-50）厘米
成人肩缚带 乳胶皮袋，带一个带环的管	AD2211	50x14	22-32	PVC，尺寸（长度22-2厘米，宽13-1厘米），带一管，管长（45-50）厘米
成人大缚带与乳胶皮袋与一个管无环	AD2212	70x17	32-54	乳胶，尺寸（长度27-2厘米，宽度15至1厘米），带一管，管长（45-50）厘米
成人大缚带与乳胶皮袋与一个管与环	AD2213	70x17	36-54	乳胶，尺寸（长度27-2厘米，宽度15至1厘米），带一管，管长（45-50）厘米

AD2214	26,5x8	11-19	乳胶, 尺寸 (长度12-1厘米, 宽度6至0.5厘米), 带一管, 管长 (45-50) 厘米	婴儿小吊带与乳胶皮袋与一个管无环
AD2215	19,5x6,5	7-12	乳胶, 尺寸 (9-0.5 厘米长, 3.2 厘米宽), 带一管, 管长 (45-50) 厘米	婴儿吊带 (新生儿), 带乳胶皮袋, 带一个管, 无环
AD2216	35x10 厘米	18-26	乳胶, 尺寸 (长度19-1厘米, 宽度10至0.5厘米), 带一管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶皮袋的儿童中型吊带, 带一个管, 无环
AD2217	35x10	18-26	乳胶, 尺寸 (长度19-1厘米, 宽度10至0.5厘米), 带一管, 管长 (45-50) 厘米	婴儿中型吊带与乳胶皮袋与一个管与环
AD2218	50x14	25-38	乳胶, 尺寸 (长度22-2厘米, 宽度13至1厘米), 带一管, 管长 (45-50) 厘米	成人吊带带乳胶皮袋, 带一个管, 无环
AD2219	79x21,5	36-60	乳胶, 尺寸 (长度45-2厘米, 宽度17-2厘米), 带一管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶皮袋的 Femur 吊带, 带一个管, 无环
AD2220	50x14	25-38	乳胶, 尺寸 (长度22-2厘米, 宽度13至1厘米), 带两管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶气室的成人血压表吊带, 带两个带环的管
AD2221	50x14	25-38	乳胶, 尺寸 (长度22-2厘米, 宽度13-1厘米), 带两管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶气室的成人血压表吊带, 带两个管, 无环
AD2222	70x17	36-54	乳胶, 尺寸 (长度27-2厘米, 宽度15至1厘米), 带两管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶气室的成人血压表吊带, 带两个带环的管, 带两个带环的管
AD2223	79x21,5	36-60	乳胶, 尺寸 (长度45-2厘米, 宽度17-2厘米), 带两管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶气室的成人血压表吊带, 带两个管, 无环
AD2224	70x17	32-54	乳胶, 尺寸 (长度27-2厘米, 宽度15至1厘米), 带两管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶气室的成人血压表吊带, 两个管不带环
AD2225	19,5x6,5	7-12	乳胶, 尺寸 (9-0.5 厘米长, 3±0.2厘米宽), 两管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶气室的婴儿血压表吊带, 带两个管, 无环
AD2226	26,5x8	11-19	乳胶, 尺寸 (长度12-1厘米, 宽度6至0.5厘米), 带两管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶气室的婴儿血压表吊带, 带两个管, 无环
AD2227	35x10	18-26	乳胶, 尺寸 (长度19-1厘米, 宽度10至0.5厘米), 带两管, 管长 (45-50) 厘米	带乳胶气室的儿童血压表吊带, 带两个管, 无环

带乳胶气球的婴儿血压表绑带，带两个管与环	AD2228	35x10	18-26	乳胶，尺寸（长度19-1厘米，宽度10至0.5厘米），带两管，管长（45-50）厘米
成人绑带乳胶皮绞，带一个环形管	AD2230	62x17,5	30-45	PVC，尺寸（长度27-2厘米，宽度15至1厘米），带一管，管长（45-50）厘米

4 准备工作

- 准备绑带作为血压表的一部分工作：
- 连接到压力表绑带的其中一个管，并连接到另一个管增压器（如果使用带一个管的气动摄像头的绑带连接到管绑带计（与增压器结合）
- 胸音听诊器的准备工作：
- 将胸音听诊器描记器的Y形管（声线）与头部和耳弧连接；
- 把胸音听诊器弧线放在耳朵上；
- 轻轻敲击头部表面（膜）的手指，确保听到声音通过声音管道的声音。



绑带可以配备一个特殊的环，以便固定的胸音听诊器。

要固定胸音听诊器头部，请将头部接头穿过回路，然后将其与Y形硬质镜管的单端连接。

5 工作程序

在测压之前，建议放松和休息5-10分钟。

展开你的手，用手掌放在一起。不建议将袖口涂在衣服的面料上，卷起袖子，形成从织物上挤压辊了。

展开你的手，用手掌放在一起。不建议将绑带绑在衣服上，卷起袖子，形成从织物上挤压辊了。

可以坐着，躺着和站立时测定血压（AD）。为了正确测量血压，必须确保手的位置，其中绑带的中间位于心脏的水平。不允许手在“重量”上的位置。

将绑带放在肩部，使其下边缘在肘部孔上方2.5厘米处，并用纺织品扣固定。两根手指应放在袖口和肩部表面之间（对于手臂体积小的儿童和成人，一根手指）。

将腕连接到肘部区域，并将支架的机头固定在绑带的下边缘。

顺时针转动侧面金属增压器调节器，阻止绑带的空气输出。有节奏地快速增压器，在30-40 mmHg的绑带中产生压力，高于预期的收缩（上）压力。

慢慢转动增压器调节器对准箭头，以2-3 mmHg每秒的速度降低袖口中的压力。压力超过200 mmHg这个数字可以增加4到5毫米汞柱。持续观察仪表的读数，注意 Korotkov 的第一个音调开始时的压力值，对应于收缩（上）血压。舒张（低）血压由最后一个响音消失的那一刻决定。

要控制音调的完全消失，请继续听心脏的音调，直到袖口中的压力降低15-20 mmHg。

测量完成后，一直转动逆时针增压器调节器，然后拆下绑带并释放其空气。

以至少 2 分钟的间隔进行重复测量。

6 技术规范

结构名称	数值
压力测量范围在绑带, kPa (毫米汞柱)	10 至 40 (10至300)
允许的限值是绝对的	
测量绑带中的气压时的错误, kPa (mmHg)	$\pm 0,4 (\pm 3)$
工作温度范围	
环境空气, 摄氏度	自 10 至 40

7 信息回收

产品被当做生活垃圾销毁和处置 (不需要特别处理)。

8 运输、储存和运营

运输必须按照适用于此类运输的货物运输规则, 以任何运输方式在普通车辆中进行。根据气候因素的影响, 运输产品的条件必须符合 GOST 15150-69 的标准, 在温度零下 50 摄氏度到零上 70 摄氏度的储存条件一致。将产品保存在儿童和宠物无法进入的干净干燥的地方; 防止高湿度、阳光直射、冲击、污染; 不允许与激进的解决方案接触; 请勿在加热电器附近存放或使用, 不得在露天使用, 防止尖锐物体的影响。根据气候因素的影响, 产品的储存条件必须与 GOST 15150-69 的条件 2 一致。根据气候因素, 产品的运行条件应符合 GOST P 50444-92, 适用于温度范围为 10 摄氏度至 40 摄氏度的 4.2 的气候性能。不要在绑带中造成高于 300 毫米汞柱的压力。产品耐 3% 过氧化氢的重复消毒。

9 制造商保证

制造商确保产品符合 GOST 31515.1-2012, GOST P 50444-92 的要求, 符合制造商的技术文档, 但须符合运输、储存和运营条件。

保证使用寿命 - 自制造之日起 12 个月。

保证产品的保质期 - 自制造之日起至少 6 个月。

保证在有贸易组织的标记的保修卡的情况下进行产品维修。

当产品因机械损坏或不遵守对其操作施加的限制而失效时, 制造商无法保证对产品进行无端维修或更换。

10 国家认证和注册信息

以遵守声明或证书的形式强制确认遵守情况。

联邦卫生监督服务注册卡 俄罗斯联邦卫生监督局 № 自

11 保修地址

邮编 195112, 俄罗斯, 圣彼得堡市, 诺沃卡斯天穹大道, 1 栋, P1, «阿德光道尔» 有限责任公司, 电话 (812) 325-02-

12 制造商信息

温州市丰瑞医疗器械有限公司, 325026 中国, 温州市, 欧江口工业区, 灵华街 № 217, 标准厂房 № 6, 2 层, 电话:
+86-577-86636311

13 验收证书

缚带符合 GOST 31515.1-2012、GOST P 50444-92 的要求, 制造商的技术文档, 并确认为可用.

颁发日期 20 年 月 « » 日

印章地址 技术检查处

保证卡

交易组织的名称:

组织盖章:

销售日期: 2019 年 月 日

卖方签字

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Совет по содействию международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

Тиснёная печать:

Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов

/Логотип/

Совет по содействию международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 193303B0/007861

Настоящим подтверждается, что печать «Вэньчжоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», проставленная на приложенном документе, подлинная.

Круглая печать, скрепляющая документ:

Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов

Круглая накладная тиснёная печать:

Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов

Совет по содействию международной торговле Китая

Круглая печать:

Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов (45)

Подпись уполномоченного лица:

Линь Цянь /подпись/

Дата: 21 ноября 2019 года

Проверка подлинности сертификата на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Вэньчжоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Президент

УТВЕРЖДАЮ

_____/Подпись/_____/

«05» февраля 2019 г.



АДЪЮТОР

МАНЖЕТА

для измерителя артериального давления
в вариантах исполнения

ПАСПОРТ

1 Наименование

Манжета (далее по тексту - манжета, изделие) предназначена для использования в составе измерителей артериального давления в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст. (от 0 до 40,0 кПа).

2 Состав

1. Пневмокамера
2. Рукав с текстильной застежкой из нейлона

3 Исполнения

Наименование	Идентификационный номер	Размеры (длина x ширина), см	Окружность (обхват) плеча/ бедра, см	Пневмокамера
Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом	AD2210	50x14	25-38	из латекса, размер (длина 22±2 см, ширина 13±1 см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см
Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом	AD2211	50x14	22-32	из ПВХ, размер (длина 22±2 см, ширина 13±1 см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см
Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца	AD2212	70x17	32-54	из латекса, размер (длина 27±2 см, ширина 15±1 см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см
Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом	AD2213	70x17	36-54	из латекса, размер (длина 27±2 см, ширина 15±1 см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см

Манжета детская малая с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца	AD2214	26,5x8	11-19	из латекса, размер (длина 12 ± 1 см, ширина $6\pm 0,5$ см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см
Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца	AD2215	19,5x6,5	7-12	из латекса, размер (длина $9\pm 0,5$ см, ширина $3\pm 0,2$ см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см
Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца	AD2216	35x10 см	18-26	из латекса, размер (длина 19 ± 1 см, ширина $10\pm 0,5$ см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см
Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой с кольцом	AD2217	35x10	18-26	из латекса, размер (длина 19 ± 1 см, ширина $10\pm 0,5$ см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см
Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца	AD2218	50x14	25-38	из латекса, размер (длина 22 ± 2 см, ширина 13 ± 1 см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см
Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с одной трубкой без кольца	AD2219	79x21,5	36-60	из латекса, размер (длина 45 ± 2 см, ширина 17 ± 2 см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см
Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом	AD2220	50x14	25-38	из латекса, размер (длина 22 ± 2 см, ширина 13 ± 1 см), с двумя трубками, длина трубок (45-50) см
Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца	AD2221	50x14	25-38	из латекса, размер (длина 22 ± 2 см, ширина 13 ± 1 см), с двумя трубками, длина трубок (45-50) см
Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом	AD2222	70x17	36-54	из латекса, размер (длина 27 ± 2 см, ширина 15 ± 1 см), с двумя трубками, длина трубок (45-50) см
Манжета бедренная с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца	AD2223	79x21,5	36-60	из латекса, размер (длина 45 ± 2 см, ширина 17 ± 2 см), с двумя трубками, длина трубок (45-50) см

Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца	AD2224	70x17	32-54	из латекса, размер (длина 27 ± 2 см, ширина 15 ± 1 см), с двумя трубками, длина трубок (45-50) см
Манжета детская (новорожденная) с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца	AD2225	19,5x6,5	7-12	из латекса, размер (длина $9\pm 0,5$ см, ширина $3\pm 0,2$ см), с двумя трубками, длина трубок (45-50) см
Манжета детская малая с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца	AD2226	26,5x8	11-19	из латекса, размер (длина 12 ± 1 см, ширина $6\pm 0,5$ см), с двумя трубками, длина трубок (45-50) см
Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками без кольца	AD2227	35x10	18-26	из латекса, размер (длина 19 ± 1 см, ширина $10\pm 0,5$ см), с двумя трубками, длина трубок (45-50) см
Манжета детская средняя с пневмокамерой из латекса с двумя трубками с кольцом	AD2228	35x10	18-26	из латекса, размер (длина 19 ± 1 см, ширина $10\pm 0,5$ см), с двумя трубками, длина трубок (45-50) см
Манжета взрослая плечевая большая с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом	AD2230	62x17,5	30-45	из ПВХ, размер (длина 27 ± 2 см, ширина 15 ± 1 см), с одной трубкой, длина трубки (45-50) см

4 Подготовка к работе

Выполните подготовку манжеты к работе в составе измерителя артериального давления:

- присоедините к одной из трубок манжеты манометр, а к другой трубке – нагнетатель (при использовании манжеты с пневмокамерой с одной трубкой - присоедините к трубке манжеты манометр (совмещенный с нагнетателем);
- подготовьте к работе стетофонендоскоп;
- соедините Y-образную трубку (звукопровод) стетофонендоскопа с головкой и ушной дужкой;
- наденьте дужку стетофонендоскопа, вставив ушные оливы в уши;
- слегка постукивая пальцем по поверхности головки (мембране), убедитесь, что вы слышите звук, поступающий по звукопроводу.



Манжета может быть оснащена специальной петлей для удобства фиксации головки стетофонендоскопа.

Для закрепления головки стетофонендоскопа проденьте штуцер головки через петлю и затем соедините его с одинарным концом Y-образной трубки стетофонендоскопа.

5 Порядок работы

Перед измерением давления рекомендуется расслабиться и отдохнуть в течение 5-10 минут.

Разогните руку и расположите ее ладонью вверх. Не рекомендуется накладывать манжету на ткань одежды, закатывать рукава с образованием сдавливающих валиков из ткани.

Разогните руку и расположите ее ладонью вверх. Не рекомендуется накладывать манжету на ткань одежды, закатывать рукава с образованием сдавливающих валиков из ткани. Артериальное давление (АД) может определяться в положении «сидя», «лежа» и «стоя». Для корректного измерения АД необходимо обеспечить положение руки, при котором середина манжеты находится на уровне сердца. Не допускается положение руки «на весу».

Наложите манжету на плечо таким образом, чтобы ее нижний край находился на 2,5 см выше локтевой ямки, и закрепите с помощью текстильной застежки. Между манжетой и поверхностью плеча должно помещаться два пальца (для детей и взрослых с маленьким объемом руки - один палец).

Приложите мембрану к области локтевой ямки и зафиксируйте головку стетофонендоскопа у нижнего края манжеты.

Поверните боковой металлический регулятор нагнетателя по часовой стрелке, перекрыв выход воздуха из манжеты. Ритмично и быстро сжимая нагнетатель, создайте в манжете давление на 30-40 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического (верхнего) давления.

Медленно поворачивая регулятор нагнетателя против часовой стрелки, снижайте давление в манжете со скоростью 2 - 3 мм рт.ст. в секунду. При давлении более 200 мм рт.ст. допускается увеличение этого показателя до 4 - 5 мм рт.ст. в секунду. Непрерывно наблюдая за показаниями манометра, заметьте значение давления, при котором начинает выслушиваться первый тон Короткова, соответствующий систолическому (верхнему) АД. Диастолическое (нижнее) АД определяется по моменту исчезновения последнего громкого тона. Для контроля полного исчезновения тонов продолжайте выслушивать тоны сердца до снижения давления в манжете на 15 - 20 мм рт.ст. относительно последнего тона.

После завершения измерений поверните регулятор нагнетателя против часовой стрелки до упора, затем снимите манжету и выпустите из нее воздух.

Повторные измерения проводятся с интервалом не менее 2 минут.

6 Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300)
Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, кПа (мм рт. ст.)	$\pm 0,4$ (± 3)
Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °C	от 10 до 40

7 Сведения об утилизации

Изделия уничтожаются и утилизируются вместе с бытовыми отходами (специальных действий по утилизации не требуется).

8 Транспортирование, хранение и эксплуатация

Транспортирование должно осуществляться любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для температур от минус 50°C до плюс 70°C по ГОСТ 15150-69.

Храните изделие в чистом и сухом месте, недоступном для детей и домашних животных; оберегайте от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, загрязнения; не допускайте соприкосновения с агрессивными растворами; не храните и не используйте в непосредственной близости от нагревательных приборов и открытого огня. Оберегайте от воздействия острых предметов. Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150-69.

Условия эксплуатации изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать ГОСТ Р 50444-92 для климатического исполнения УХЛ 4.2 для диапазона температур от 10°C до 40°C.

Не создавайте в манжете давление выше 300 мм рт. ст.

Изделия устойчивы к многократной дезинфекции 3%-ной перекисью водорода.

9 Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ Р 50444-92, технической документации завода-изготовителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения изделия – не менее 6 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный ремонт изделия проводится при наличии гарантийного талона с отметкой торгующей организации о дате продажи.

При выходе из строя изделия в результате механических повреждений или в результате несоблюдения ограничений, накладываемых на его эксплуатацию, безвозмездный ремонт или замена изделия предприятием-изготовителем не гарантируется.

10 Сведения о сертификации и государственной регистрации

Обязательному подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии или сертификата не подлежит.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № _____ от _____ г.

11 Адреса гарантийного обслуживания

195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д. 1, лит. Р, ООО «АДЪЮТОР», тел.: +7 (812)325-02-54

12 Информация об изготовителе

«Вэньчжоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», 325026, Китай, город Вэньчжоу, промышленный район Оуцзянкоу, ул. Линхуа, № 217, стандартный заводской корпус № 6, этаж 2, тел.+86-577-86636311

13 Свидетельство о приемке

Манжета соответствует требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ Р 50444-92, технической документации завода-изготовителя и признана годной к эксплуатации.

Дата выпуска « _____ » _____ 20____ г.

Место печати ОТК

Гарантийный талон

Наименование торгующей организации:

Печать организации:

Дата продажи: « ____ » _____ 2019 г.

Подпись продавца

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Конокотина Жылдыз Сатаровна, владеющая русским, китайским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик КОНОКОТИНА ЖЫЛДЫЗ САТАРОВНА

Конокотина

САНКТ-



Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Пятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Конокотиной Жылдыз Сатаровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/242-н/78-2019-59-90.

Взыскано по тарифу: 100 (сто) рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 (четыреста) рублей.



С.Н. Романова

Итого в настоящем документе 15 (пятнадцать) листов
Вр.и.о. нотариуса:

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Пятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/242-н/78-2019-57-1256.

Взыскано по тарифу: 150 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 рублей.

С.Н. Романова



Итого в настоящем документе 15 (пятнадцать) листов
Вр.и.о. нотариуса:

