

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Мы, PAUL HARTMANN AG, Germany («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Пауль Хартманн», Россия для целей регистрации медицинского изделия: «Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval® duo control» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.

Изделие: Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval® duo control

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
Пауль-Хартманн-Штрассе 12
89522 Хайденхайм
Германия

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, PAUL HARTMANN AG, Germany submit following documentation to our authorized representative «Paul Hartmann» LLC, Russia, for purpose of registration for medical device: «Cuff for automatic digital upper arm blood pressure monitor Tensoval® duo control» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

User manual for Medical Device.

Product: Cuff for automatic digital upper arm blood pressure monitor Tensoval® duo control

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim
Germany

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Dr. Raymund Heinen, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

PAUL HARTMANN AG

i.V.

Dr. Michaela Akermann
Director Regulatory Affairs Submission

i.A.

Anastasia Hollenbach
Manager Regulatory Affairs Submission

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Dr. Raymund Heinen, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090



Urkundenrolle UR 2007 / 2021

UZ 2321 / 2021

Notarkanzlei Käppeler*St. Pöltener Str. 33*89522 Heidenheim an der Brenz
Tel. 07321 23045*Fax 07321 730042

Notarielle Beglaubigung / Authentication of Signature

Die Voraussetzung des
§ 3 I Nr. 7 BeurkG wurden
eingehalten.

The following instrument is established
in compliance with the standards of
§ 3 I Nol 7 BeurkG (authentication act).

Ich, Christoph A. Käppeler,
beglaubige umstehende,
vor mir anerkannte
Unterschriften von

I, Christoph A. Käppeler,
do hereby certify
that the undersigned

Frau/Mrs. Dr. Michaela Akermann, geboren am / born on 17.12.1966,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Frau/Mrs. Anastasia Hollenbach, geboren am / born on 20.05.1991,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

have declared in my presence,
that the above signature is their
truly and own signature.

Diese Personen handeln
für die Firma

These persons act
on behalf of

PAUL HARTMANN Aktiengesellschaft
in Heidenheim an der Brenz - Reg.Nr. HRB 661090 -

Diese Personen sind
nach meiner Überzeugung
geschäftsfähig.

These persons are
as far as I can appreciate
qualified to act and to contract.

Heidenheim an der Brenz, den 28.07.2021

Käppeler
Notar / Notary of German Civil Law



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	4
4.1 Показания к применению.....	4
4.2 Противопоказания к применению.....	4
5. Классификация медицинского изделия.....	4
6. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	5
7. Условия применения.....	5
8. Вид контакта с организмом человека.....	5
9. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.....	5
10. Описание основных функциональных элементов.....	6
11. Описание медицинского изделия, предусмотренного для использования в комбинации с манжетой.....	6
12. Технические и функциональные характеристики.....	7
13. Указания и предупреждения перед применением изделия.....	8
13.1 Меры предосторожности.....	8
13.2 Важные указания к применению манжеты.....	8
14. Информация и важные положения по применению изделия.....	9
14.1 Информация об аритмии.....	9
14.2 Информация об артериальном давлении.....	9
14.3 Десять «золотых правил» измерения артериального давления.....	10
15. Подготовка к измерению.....	12
16. Применение манжеты.....	13
16.1 Наложение манжеты.....	13
16.2 Измерение артериального давления.....	14
17. Пояснения к неисправностям и способы их устранения.....	14
18. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения).....	15
18.1 Условия транспортировки и хранения.....	15
18.2 Условия эксплуатации.....	15
18.3 Срок службы.....	15
19. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	16
20. Очистка и дезинфекция.....	16
21. Сведения о маркировке.....	16
22. Требования безопасности медицинского изделия.....	18
22.1 Защита окружающей среды.....	18
22.2 Соответствие требованиям безопасности.....	18
22.3 Оценка остаточного риска.....	19
23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	19
24. Контактные данные для вопросов клиентов. Рекламация.....	19
25. Гарантии производителя.....	19

Приложение А

1. Наименование медицинского изделия.

«Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval® duo control», варианты исполнения:

1. Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса на плече Tensoval® duo control, размер M;
2. Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса на плече Tensoval® duo control, размер L.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.

Официальный производитель и разработчик:

Paul Hartmann AG

(Пауль Хартманн АГ), Германия

Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany

(Пауль-Хартманн-Штрассе 12, 89522 Хайденхайм, Германия)

Место производства медицинского изделия:

NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD. (НИССЕИ ПРЕЦИСИОН ИНСТРУМЕНТС (СУЖОУ) КО., ЛТД.)

Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, People's Republic of China (Китай)

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

(ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»)

Россия, 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр.1

Тел.: +7(495) 796 99 61

Бесплатная горячая линия: 8-800-505-12-12

reception.ru-mos@hartmann.info

3. Назначение медицинского изделия

Манжета предназначена для использования совместно с прибором автоматическим электронным Tensoval® duo control для измерения артериального давления и частоты пульса на плече. Вместе они обеспечивают временный мониторинг систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса у взрослых.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.1 Показания к применению

Манжета используется совместно с приборами автоматическими электронными для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval® duo control для измерения артериального давления и частоты пульса на плече.

4.2 Противопоказания к применению

В целях предотвращения нанесения вреда здоровью мы настоятельно рекомендуем не использовать манжету в следующих случаях:

- При наличии травмы или раны на месте наложения манжеты
- Если была перенесена мастэктомия
- Если проводится внутривенное лечение или в руку вставлен венозный катетер, артериовенозный шунт, измерение артериального давления может привести к травме.
- При отсутствии полной руки, ампутации руки или ее части.
- Во время лечения по очищению лимфатических узлов

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем самостоятельно измерять артериальное давление, если Вы:

- беременны. Тонометр Tensoval® duo control прошел клинические испытания и может использоваться беременными женщинами. Тем не менее, Вам необходимо проконсультироваться у Вашего врача в любом случае, особенно при преэклампсии, о том, следует ли Вам самостоятельно измерять давление и когда лучше всего это делать.
- страдаете диабетом, нарушениями функции печени или сужением стенок сосудов (например, атеросклероз, периферический облитерирующий эндартериит), т.к. в данных случаях возможны погрешности в показателях давления.
- страдаете определенными болезнями системы крови (например, гемофилия), серьезными нарушениями кровообращения или принимаете разжижающие кровь препараты.
- страдаете серьезными нарушениями сердечного ритма.
- используете кардиостимулятор, т.к. в данных случаях возможны погрешности в показателях давления. Сами тонометр и манжета никак не влияют на кардиостимулятор. Пожалуйста, помните, что информация о частоте пульса не подходит для контроля частоты кардиостимулятора.
- склонны к образованию гематом и/или чувствительно реагируете на надавливания.

5. Классификация медицинского изделия

Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления на плече Tensoval® duo control (Тенсовал Дуо Контрол) - медицинское изделие класса I в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» (MDD). Приложение IX, правило 1, которое имеет маркировку CE.

UMDNS (Универсальная система номенклатуры медицинских изделий) №: 11-073

Код GMDN: 34978 (Манжета, применяющаяся для измерения артериального давления, многоразовая)

6. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса **Tensoval® duo control** может использоваться всеми взрослыми людьми независимо от пола и национальности.

7. Условия применения

Манжета для тонометра **Tensoval® duo control** предназначена для использования непрофессионалами в домашних условиях (для домашнего использования) и медицинскими работниками в клинических условиях или в медицинских учреждениях (например, в больнице, медицинской практике, аптеке) и имеет следующие варианты исполнения:

1. Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса на плече **Tensoval® duo control**, размер M;
2. Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса на плече **Tensoval® duo control**, размер L.

8. Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека

Медицинское изделие не имеет в своем составе лекарственных средств, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

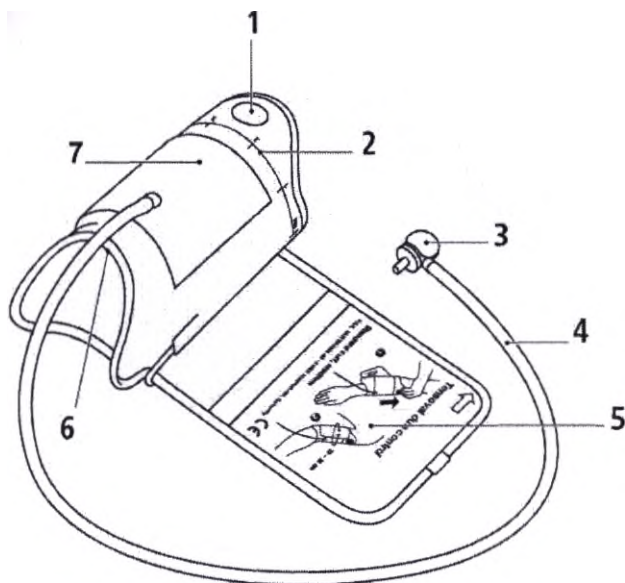
Медицинское изделие не является стерильным, не требует стерилизации до или после использования, не имеет стерильных компонентов в своем составе.

9. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Манжета используется совместно с прибором для измерения артериального давления **Tensoval® duo control** - полностью автоматическим цифровым устройством, которое надувает манжету на плече и измеряет осциллометрические (через датчик давления) и аускультатические (через встроенный микрофон) сигналы, определяет систолическое и диастолическое периферическое (плечевое) артериальное давление, а также частоту пульса в соответствии с определенным алгоритмом.

Накачка манжеты, выполняемая электромеханическим воздушным насосом, автоматически подстраивается под индивидуальное систолическое артериальное давление пользователя / пациента с помощью технологии «Comfort air» и, таким образом, обеспечивает более комфортное измерение. Также автоматически производится выпуск воздуха, при котором давление в манжете сбрасывается электронным управляющим клапаном. Результаты измерения систолического / диастолического артериального давления и частоты пульса отображаются на ЖК-дисплее, а также процесс измерения во время фаз надувания / выпуска воздуха манжеты.

10. Описание основных функциональных элементов



1. Язычок для надевания манжеты
2. Шкала размеров для правильной регулировки манжеты
3. Штекер для подсоединения трубки манжеты с широким захватом
4. Очень длинная трубка
5. Рисунок в качестве помощи для правильного наложения манжеты
6. Выемка для локтевого сгиба: Эргономическая форма манжеты предотвращает ее неправильное наложение и сползание
7. Легко открываемая застежка-липучка



Выпускается в следующих размерах:

1. Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса на плече Tensoval® duo control, размер M: 22-32 см
2. Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса на плече Tensoval® duo control, размер L: 32-42 см

Комплект поставки:

В потребительскую картонную коробку вложены:

- Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса на плече Tensoval® duo control – 1 шт;
- краткое руководство по эксплуатации – 1 шт.

Краткое руководство по эксплуатации приведено в приложении А

11. Описание медицинского изделия, предусмотренного для использования в комбинации с манжетой

Манжеты Tensoval® duo control предназначены для использования с прибором автоматическим электронным для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval® duo control для измерения артериального давления и частоты пульса на плече.

Tensoval® duo control - это многоразовый, неинвазивный, полностью автоматический прибор, предназначенный для временного мониторинга систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса у взрослых, который может использоваться неспециалистами и медицинскими работниками в клинических и бытовых условиях.



Прибор автоматический электронный для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval® duo control

ПУ №: РЗН 2016/4976 от 11.11.2016

Прибор Tensoval® duo control выполняет измерение артериального давления двумя способами: методом Короткова и осциллометрическим. Манжета предназначена для измерения обоими этими методами.

12. Технические и функциональные характеристики

Манжета для плеча Tensoval® duo control, для следующих размеров обхвата плеча:	Манжета среднего размера (М) с зажимом, 22 - 32 см Манжета крупного размера (L) с зажимом, 32 - 42 см
Габаритные размеры манжеты размера М (Medium):	Наружная манжета: 520±7 x 226±3 мм (Длина x Ширина) Внутренний мешок (пневмокамера): 227±3 x 127±3 мм (Длина x Ширина)
Габаритные размеры манжеты размера L (Large):	Наружная манжета: 630±7 x 226±3 мм (Длина x Ширина) Внутренний мешок (пневмокамера): 227±3 x 127±3 мм (Длина x Ширина)
Длина трубки манжеты:	750±7 мм
Масса:	Манжета размера (М) (135 ± 5) г Манжета размера (L) (145 ± 5) г
Условия хранения/транспортировки:	Температура окружающей среды: от -20 °С до + 50 °С Относительная влажность: 15-85%, без конденсации
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: от +10 °С до + 40 °С Относительная влажность: 15-85%, без конденсации

Допустимое давление в манжете обусловлено максимальным давлением, накачиваемым тонометром Tensoval® duo control и диапазоном индикации измерений: от 0 до 300 мм рт.ст.

13. Указания и предупреждения перед применением изделия

13.1 Меры предосторожности

- Используйте манжету только с предусмотренным для нее прибором и исключительно для измерения артериального давления на плече человека.
- Не оставляйте манжету без присмотра в пределах доступа детей или лиц, которые не могут пользоваться манжетой самостоятельно. Существует риск удушения скрученной трубкой манжеты. Будучи проглоченными, отделенные от манжеты мелкие детали могут привести к удушью.
- Ни при каких обстоятельствах не измеряйте артериальное давление у младенцев или детей младшего возраста.
- Пожалуйста, учтите то, что накачивание манжеты может вызвать временные помехи в других медицинских приборах, применяемых одновременно с тонометром на той же руке.
- Если на руке осуществляется внутривенная терапия или установлен периферический венозный катетер, артериовенозный шунт, то измерение артериального давления на данной руке может привести к травмам. Пожалуйста, никогда не накладывайте манжету на руку, на которой имеются такие условия.
- Слишком частые измерения в течение короткого периода времени, а также длительное давление манжетой на руку могут нарушить кровообращение и привести к травмам. Пожалуйста, делайте паузу между измерениями и не перегибайте воздушную трубку. В случае неисправности прибора снимите манжету с руки.
- Во время накачивания манжеты возможно возникновение нарушения функциональности задействованной руки.
- При возникновении аллергических реакций на коже руки в том месте, где используется манжета, прекратите ее применение и обратитесь к врачу.
- Пожалуйста, не накладывайте манжету поверх раны, поскольку это может привести к нанесению дополнительных травм.

13.2 Важные указания к применению манжеты

- Не допускайте контакта с водой.
- Не должны подвергаться воздействию экстремальных температур, влажности, пыли или прямых солнечных лучей.
- Не следует чрезмерно сгибать или складывать манжету или воздушную трубку.
- Не следует накачивать манжету, если она неправильно наложена на плечо
- Для отсоединения трубки манжеты от прибора к ней можно прикасаться только за красный штекер для подключения манжеты. Никогда не тяните за саму трубку. Не должны храниться или использоваться вне указанных диапазонов температуры и влажности.
- Нельзя проводить очистку с использованием разбавителя, спирта, моющих средств или растворителей.
- Не допускайте чрезмерного сгибания или перекручивания манжеты и воздушной трубки.

13.3 Указания к самостоятельному измерению давления:

- Не измеряйте давление после приема ванны или занятий спортом.
- Пожалуйста, сделайте минутную паузу между двумя измерениями.
- Отдельные показатели зависят от ситуации, в которой проводилось измерение, поэтому они не имеют убедительной силы.
- Уже незначительные изменения внутренних и внешних факторов (например: глубокое дыхание, тонизирующие и возбуждающие средства, разговор, возбуждение, климатические условия) приводят к колебаниям артериального давления. Это объясняет то, почему у врача или в аптеке результаты измерений часто отличаются от других результатов.
- Результаты измерения, прежде всего, зависят от места измерения и положения (сидя, стоя, лежа) пациента. Кроме того, они также обусловлены уровнем стресса и физиологическими особенностями пациента.
- После перенесенной ампутации молочной железы (мастэктомия) не проводите измерения на руке, расположенной на прооперированной стороне тела.
- Если Вы измеряете давление у другого пользователя, пожалуйста, следите за тем, чтобы использование тонометра с манжетой не привело к долговременному негативному воздействию на систему кровообращения.

14. Информация и важные положения по применению изделия

14.1 Информация об аритмии

Нерегулярная частота сердечных сокращений имеет место, если ритм сердца имеет отклонение от среднего ритма сердца более чем на 25 %. Сокращение сердечной мышцы стимулируется электрическими сигналами. Если отмечаются нарушения в этих сигналах, это указывает на аритмию. Причиной для этого могут стать следующие факторы: физическая предрасположенность, стресс, старение, недосыпание, истощение и т. д. Только врач может установить, является ли нерегулярная частота сердечных сокращений следствием аритмии.

Нарушения сердечного ритма — это нарушения нормальной последовательности сокращения сердечной мышцы. В данном случае следует установить, легкой или тяжелой формой нарушения сердечного ритма страдает человек. Это можно установить только в рамках специального врачебного обследования.

14.2 Информация об артериальном давлении

Для определения артериального давления необходимо измерить два показателя:

- СИС (SYS) — систолическое (верхнее) давление: оно возникает в фазе сокращения сердца и выталкивания крови в кровеносные сосуды.
- ДИА (DIA) — диастолическое (нижнее) давление: оно наблюдается, когда сердечная мышца расслаблена, и сердце опять наполняется кровью.
- Измеренные значения артериального давления представлены в мм рт. ст.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Международное общество гипертонии (МОГ) разработали следующую классификацию значений артериального давления (АД):

Категория	Систолическое давление	Диастолическое давление
оптимальное	до 120 мм рт. ст.	до 80 мм рт. ст.
нормальное	до 130 мм рт. ст.	до 85 мм рт. ст.
предельно допустимое	130 – 139 мм рт. ст.	85 – 89 мм рт. ст.
гипертония первой степени	140 – 159 мм рт. ст.	90 – 99 мм рт. ст.
гипертония второй степени	160 – 179 мм рт. ст.	100 – 109 мм рт. ст.
гипертония третьей степени	выше 180 мм рт. ст.	выше 110 мм рт. ст.

О выраженной гипертонии (высоком артериальном давлении) идет речь, когда при измерении артериального давления значение систолического давления составляет не менее 140 мм рт. ст. и/или значение диастолического давления — не менее 90 мм рт. ст.

Как правило, о пониженном артериальном давлении (гипотонии) идет речь, когда значение артериального давления не превышает показатели 105/60 мм рт. ст. Тем не менее, границу между нормальным и пониженным артериальным давлением невозможно определить так же точно, как границу между нормальным и повышенным артериальным давлением. О гипотонии могут свидетельствовать такие симптомы как головокружение, усталость, склонность к обморокам, нарушение зрения, учащенный пульс. Если есть сомнения, то для того чтобы убедиться, что речь идет именно о гипотонии, а соответствующие симптомы не являются сопутствующими признаками серьезного заболевания, необходимо обратиться к врачу.

Постоянное высокое давление значительно повышает риск развития других заболеваний. Возникающие вследствие этого такие расстройства организма, как инфаркт миокарда, инсульт и органические повреждения, являются наиболее частыми причинами смерти во всем мире. Таким образом, ежедневный контроль артериального давления является важной мерой, способной уберечь вас от подобных рисков. Частые повышенные или пограничные значения артериального давления (см. таблицу выше) следует обсудить с лечащим врачом.

14.3 Десять «золотых правил» измерения артериального давления

На результаты измерения артериального давления влияют многие факторы. Эти десять общих правил помогут измерить его правильно.



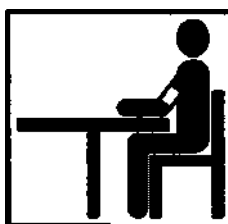
1. До начала измерения выдержите паузу как минимум 5 минут. Даже работа за письменным столом повышает систолическое артериальное давление в среднем примерно на 6 мм рт. ст., а диастолическое — на 5 мм рт. ст.



2. Не пейте кофе и не курите в течение часа перед измерением.



3. Не измеряйте давление при сильном позыве к мочеиспусканию. Полный мочевой пузырь может привести к повышению артериального давления примерно на 10 мм рт. ст.



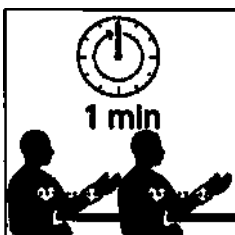
4. Измерение следует проводить на свободной от одежды руке, сидя в удобном вертикальном положении. На кровообращение, и соответственно, на результаты измерений определенным образом влияет даже закатанный рукав.



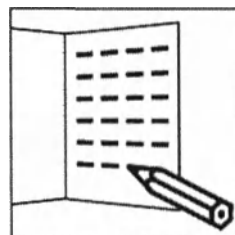
5. При использовании измерительного прибора с манжетой на запястье во время измерения держите руку так, чтобы манжета располагалась на уровне сердца. При использовании тонометра на плечо манжета изначально находится на правильном уровне.



6. Во время измерения нельзя двигаться и говорить. Разговор повышает давление на 6–7 мм рт. ст.



7. Между двумя измерениями необходимо выдержать паузу не менее одной минуты для того, чтобы уменьшить давление на сосуды и подготовить их к очередному измерению.



8. Внесите результаты измерения в дневник учета измерений: в дневнике, наряду с результатами измерения артериального давления, всегда указывайте дату и время измерения, а также название и дозу принятого лекарственного препарата.



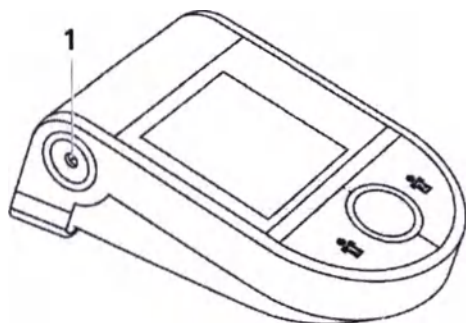
9. Измеряйте артериальное давление регулярно. Даже при улучшении показателей продолжайте регулярно измерять артериальное давление с целью контроля.



10. Всегда измеряйте артериальное давление в одно и то же время. Поскольку у человека в течение дня около 100 000 раз меняются показатели артериального давления, единичные измерения не обладают достоверностью. Только регулярное измерение в одно и то же время суток в течение продолжительного периода времени позволяет должным образом оценить артериальное давление.

15. Подготовка к измерению

Перед наложением манжеты вставьте красный соединительный штекер трубки манжеты в красный разъем для подключения манжеты с левой стороны прибора.



1. Разъем для подключения манжеты

Перед первым использованием манжеты внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации, так как точное измерение артериального давления возможно только при правильном наложении и использовании манжеты. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации тонометра Tensoval® duo control. Оно призвано с самого начала проинформировать Вас о каждом шаге в процессе самостоятельного измерения артериального давления.

16. Применение манжеты

16.1 Наложение манжеты

- Не допускайте механического сужения, сплющивания или сгибания трубки манжеты.
- Для измерения следует освободить руку от одежды. Если манжета находится в полностью развернутом виде, проденьте конец манжеты через металлическую скобу, чтобы образовалась петля. При этом застежка на липучке должна находиться снаружи. Возьмите манжету за язычок А (см. рис. 16.1) и натяните на плечо.



Рис. 16.1

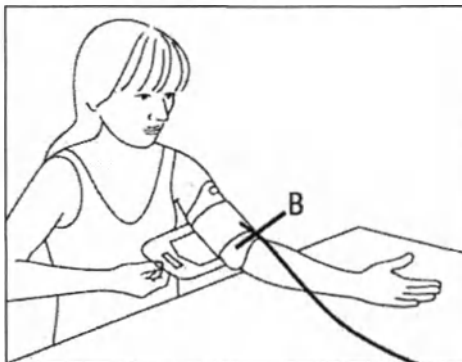


Рис. 16.2

- Выемка В (см. рис. 16.2) на манжете (напротив язычка) должна находиться на локтевом сгибе. Трубка должна находиться посередине локтевого изгиба и быть направлена в сторону ладони.
- Теперь слегка согните руку в локте, возьмите свободный конец манжеты, туго оберните его вокруг руки и застегните застежку на липучке.

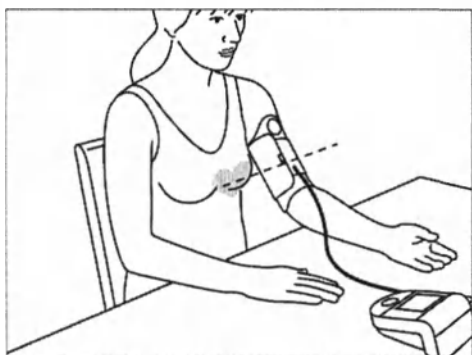
Внимание!

Манжета должна быть наложена плотно, но не слишком туго. Она наложена правильно, если между ней и рукой можно ввести два пальца. Убедитесь в том, что трубка не повреждена и не согнута чрезмерно.

Внимание!

Помните, что неправильное наложение манжеты может привести к искажению результата измерений. Маркировка на конце манжеты поможет вам при выборе правильного размера манжеты. Белая стрелка должна указывать на определенную область в пределах размерной шкалы. Если стрелка находится за пределами шкалы, то невозможно гарантировать корректный результат измерения, требуется другой размер манжеты.

16.2 Измерение артериального давления



Мы рекомендуем измерять артериальное давление в положении сидя, при этом Ваша спина должна опираться на спинку стула. Поставьте обе стопы полностью на пол, при этом обе ноги должны быть сведены вместе. Не перекрещивайте ноги. Расслабьте предплечье и положите руку ладонью вверх на подстилку, при этом проследите за тем, чтобы манжета была расположена на уровне сердца.

Включайте прибор только после наложения манжеты, т.к. в противном случае избыточное давление может повредить манжету.

17. Пояснения к неисправностям и способы их устранения

Ниже в таблице приведены возможные причины недостоверных показателей измерений артериального давления и частоты пульса:

Возможная причина возникновения неисправности	Устранение
Недостоверные показатели измерений часто вызваны неправильным использованием прибора или ошибками при проведении измерений.	Пожалуйста, следуйте 10 золотым правилам измерения артериального давления, а также нижеприведенным указаниям по безопасности. После этого выполните измерение повторно.
Неправильный размер манжеты.	Используйте манжету, подходящую по размеру к Вашему плечу.
Манжета была наложена поверх одежды.	Наложить манжету на голую руку.
Закатанный вверх предмет одежды препятствует кровообращению.	Выбрать более свободную одежду. Закатанные рукава не должны перетягивать плечо.
Манжета была наложена неправильно.	Для правильного накладывания манжеты на плечо соблюдайте указания и учитывайте рисунки.
Трубка манжеты перекручена или пережата.	Проследите за тем, чтобы трубка манжеты лежала прямо и не была перекручена.
Манжета была накачана не достаточно.	Проверьте правильное положение манжеты на плече.

Ниже в таблице приведены возможные причины отсутствия накачки манжеты:

Возможная причина возникновения ошибки / неисправности	Устранение
Соединительный штекер трубки манжеты вставлен ненадлежащим образом в разъем прибора.	Проверить подключение красного штекера манжеты в красный разъем для подключения манжеты на приборе.
Подключен неправильный тип манжеты.	Проверить, использовались ли исключительно допущенные к использованию манжеты Tensoval® duo control и относящиеся к ним штекеры.

18. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

18.1 Условия транспортировки и хранения

В таблице 18.1 приведены условия транспортировки медицинского изделия.

Таблица 18.1 – Условия транспортировки и хранения.

Температура	от минус 20 до плюс 50 °С
Влажность	от 15 до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	Требования отсутствуют

Обратите внимание!

Хранить в сухом месте

Не является влагонепроницаемым

18.2 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия указаны в таблице 7.3

Таблица 18.2 – Условия эксплуатации (применения).

Температура	от плюс 10 до плюс 40 °С
Влажность	от 15 до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Обратите внимание!

Прибор не является влагонепроницаемым

Существуют ограничения по диапазону температуры и влажности воздуха

18.3 Срок службы

Срок службы изделия: 5 лет, при выполнении всех указанных производителем условий транспортировки, эксплуатации и хранения.

Изделие не должно подвергаться воздействию влаги или высоких температур.

19. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Список применяемых стандартов:

№	Номер ссылки:	Название:
1	EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для регуляторных целей
2	EN 80601-2-30	Медицинские электрические устройства. Особенные установления для безопасности включая существенные признаки мощности неинвазивных измерительных приборов кровяного давления автоматизированного типа

Медицинское изделие соответствует всем Основным требованиям этой директивы (MDD 93/42 / ЕЕС), а также прошло соответствующую процедуру оценки соответствия, которая была сертифицирована Уполномоченным органом (TÜV SÜD Product Service GmbH). Таким образом, манжета Tensoval® duo control прошла все испытания на соответствие и соответствует всем установленным стандартам.

20. Очистка и дезинфекция

- Данный прибор не является водонепроницаемым.
- Манжету можно аккуратно очистить с помощью слегка влажной ткани и мягкого мыльного раствора. Не полностью погружайте манжету в воду.
- Рекомендуется чистить и дезинфицировать манжету регулярно или после каждого использования, особенно при использовании несколькими пользователями, для предотвращения заражения. Для дезинфекции манжеты, особенно ее внутренней стороны, следует использовать дезинфекцию протиранием. При этом используйте дезинфицирующее средство, совместимое с материалами манжеты. Подходящие дезинфицирующие средства можно узнать у Уполномоченного представителя производителя ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН».
- Для защиты от внешних воздействий вы можете хранить устройство и манжету вместе с этими инструкциями в сумке для хранения, предусмотренной в комплекте с тонометром.

21. Сведения о маркировке

а) 5-значный номер лота для манжеты Tensoval® duo control:

5-значный номер LOT напечатан на каждой манжете.

Содержание номера лота:

<u>ГП</u>	<u>МП</u>	<u>Н</u>
Год производства	Месяц производства	неделя в течение месяца с момента производства (по порядковому номеру буквы английского алфавита) (например, А=1 ^{ая} неделя, В=2 ^{ая} неделя, и т.д.)

Например: 1512A

б) 4-значный номер лота для манжеты Tensoval® duo control:

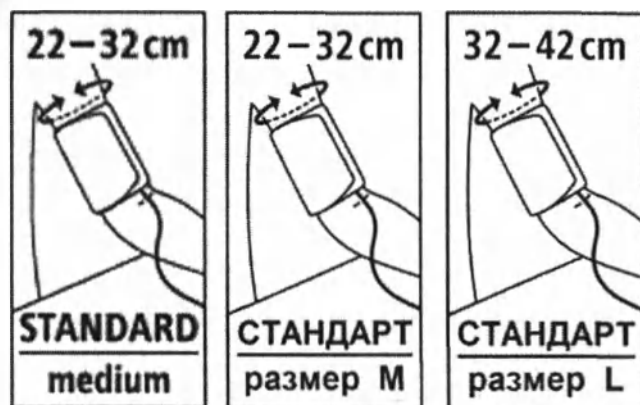
4-значный номер LOT напечатанный на складной коробке (упаковке):

LOT	ГП Год производства	МП Месяц производства
-----	------------------------	--------------------------

Например: 1512

в) Символы:

	Хранить в сухом месте
	Ограничение диапазона температуры
	Ограничение влажности воздуха
	Утилизируйте упаковку в положенном месте для сохранения окружающей среды
	Упаковочный материал может подлежать вторичной переработке
	Маркировка в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях
	Производитель (Изготовитель)
	Номер партии
	Номер для заказа
	Указание по утилизации картона
	Технология SECURE FIT обеспечивает безопасное прилегание манжеты
	Сертификационный знак соответствия в системе ГОСТ Р



Пользователю доступны разные варианты исполнения манжет. Приобретая манжету для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval® duo control, пользователь должен убедиться, что необходимый ему размер манжеты соответствует окружности его плеча.

Доступны размеры: М – с окружностью плеча 22-32 см;

Размер L – с окружностью плеча 32-42 см.

22. Требования безопасности медицинского изделия

22.1 Защита окружающей среды

Этот продукт подпадает под действие Европейской директивы в отношении используемого электрического и электронного оборудования и маркируется соответствующим образом. Никогда не выбрасывайте электронное оборудование вместе с бытовым мусором. Просим вас получить информацию о местных нормах по правильной утилизации электрических и электронных изделий. Правильная утилизация защищает окружающую среду и здоровье человека.

22.2 Соответствие требованиям безопасности

- Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления на плече Tensoval® duo control соответствует всем европейским предписаниям, положенным в основу Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, и отмечен знаком CE.
- В том числе, манжета в составе тонометра Tensoval® duo control соответствует требованиям европейского стандарта EN 1060 «Тонометры с неинвазивным методом измерения артериального давления» (часть 1 «Общие требования» и часть 3 «Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления»), а также требованиям стандарта EN 80601-2-30.
- Клиническое испытание точности измерений было проведено согласно стандартам EN 1060-4 и EN 81060-2. Требования, выдвигаемые контрольным протоколом ANSI/AAMI SP10-1992, также выполнены.
- Сверх законодательных требований данный прибор был валидирован в клинических испытаниях Европейским обществом гипертонии (European Society of Hypertension, ESH) в соответствии с протоколом ESH-IP2, протоколом Британского гипертонического общества (British Hypertension Society, BHS) и протоколом Немецкой лиги по борьбе с гипертонией (Deutsche Hochdruckliga, DHL).

22.3 Оценка остаточного риска

По результатам применения мер с целью снижения степени или частоты выявленных опасностей было установлено, что клиническая польза от использования аппарата по целевому назначению перевешивает все остаточные риски, связанные с ним. Статистический обзор по аппарату демонстрирует, что остаточный риск, обусловленный конструкцией или принципом действия, не является причиной возникновения рисков для пациента или оператора, которые перевешивали бы клиническую пользу, приносимую изделием.

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации и отнести медицинское изделие к классу отходов А: эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизируйте манжеты вместе с обычными больничными или бытовыми отходами.

24. Контактные данные для вопросов клиентов. Рекламация

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
(ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»)

Россия, 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр.1

Тел.: +7(495) 796 99 61

Бесплатная горячая линия: 8-800-505-12-12

reception.ru-mos@hartmann.info

25. Гарантии производителя

Устройство предлагается с 3-летней гарантией в России с даты покупки и в соответствии с условиями, перечисленными ниже:

- Претензии должны быть предъявлены в течение гарантийного срока. Дата покупки должна быть документально подтверждена надлежащим образом заполненным и заверенным печатью гарантийным талоном или доказательством покупки.

- В течение гарантийного срока HARTMANN бесплатно заменит или отремонтирует любые неисправные компоненты устройства, вызванные дефектами материала или производственными ошибками. Это не продлевает гарантийный срок.

- Устройство предназначено только для целей, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации.

- Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием или несанкционированным вмешательством.

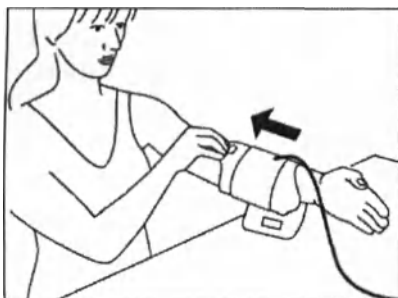
Техническое обслуживание и ремонт:

Для продукта Tensoval® duo control клиенту предоставляется техническое обслуживание и техническое обслуживание ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН». В случае любого дефекта манжета будет полностью заменена на новую.

1

Перед наложением манжеты вставьте красный соединительный штекер трубки манжеты в красный разъем для подключения манжеты с левой стороны прибора.

Возьмитесь за язычок манжеты и натяните манжету на руку.

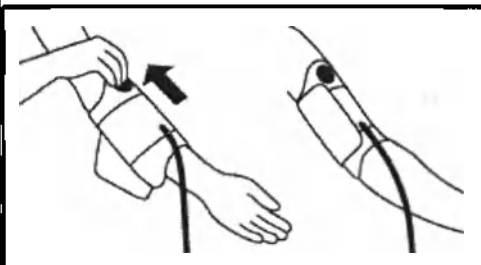


Выемка манжеты напротив язычка должна находиться на локтевом сгибе. Трубка должна находиться посередине локтевой ямки и быть направлена в сторону ладони.

2

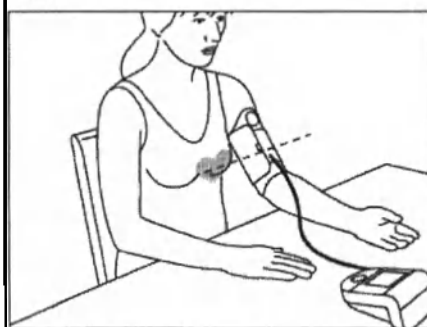
Теперь слегка согните руку в локте, возьмите свободный конец манжеты, туго оберните его вокруг руки и застегните застежку-липучку.

Манжету следует накладывать достаточно плотно, но не сильно туго. Манжета наложена правильно, если между манжетой и рукой Вы еще можете просунуть два пальца.



Маркировка на конце манжеты поможет Вам при выборе правильного размера манжеты. Белая стрелка должна указывать на определенное место в пределах размерной шкалы. Если белая стрелка находится за пределами шкалы, Вам необходима манжета другого размера

3



Мы рекомендуем измерять артериальное давление в положении сидя, при этом Ваша спина должна опираться на спинку стула. Поставьте обе стопы полностью на пол, при этом обе ноги должны быть сведены вместе.

Расслабьте руку, положив ее на стол ладонью вверх, при этом проследите за тем, чтобы манжета была расположена на уровне сердца.

Подробное руководство по эксплуатации предоставляется по запросу, а также см. на сайте: <https://hartmann-shop.ru>



Помогает. Заботится.
Защищает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Мы, PAUL HARTMANN AG, Germany («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Пауль Хартманн», Россия для целей регистрации медицинского изделия: «Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval® duo control» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.

Изделие: Манжета для прибора автоматического электронного для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval® duo control

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
Пауль-Хартманн-Штрассе 12
89522 Хайденхайм
Германия

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, PAUL HARTMANN AG, Germany submit following documentation to our authorized representative «Paul Hartmann» LLC, Russia, for purpose of registration for medical device: «Cuff for automatic digital upper arm blood pressure monitor Tensoval® duo control» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

User manual for Medical Device.

Product: Cuff for automatic digital upper arm blood pressure monitor Tensoval® duo control

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim
Germany

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

ILN 040 9500 00000 0

Правление: Бритта Фюнфштюк (Britta Fünfstück)
Председатель правления: Франсуа Георгелин.
Штефан Гроте, Д-р Раймунд Хайнен, Штефан Мюллер.
Председатель наблюдательного совета:
Фритц-Юрген Хекманн (Fritz-Jürgen Heckmann)

Юридический адрес: Хайденхайм
Участковый суд Ульм HRB 661090

Зарегистрированный офис в г. Хайденхайм
Реестр субъектов хозяйственной деятельности окружного суда
г. Ульм, Файл № HRB 661090

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
Пауль-Хартманн-Штрассе 12
89522 Хайденхайм

а/я 1420
89504 Хайденхайм
Германия

Телефон: +49 (0) 7321 36-0
Факс: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Помогает. Заботится.
Защищает.

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
уполномоченный представитель

<подписано>

Д-р Михаэла Акерманн (Michaela Akermann)
Директор по вопросам заявок на
регистрацию

уполномоченное лицо

<подписано>

Анастасия Холленбак (Anastasia
Hollenbach)
Менеджер по вопросам заявок на
регистрацию

ILN 040 9500 00000 0

Презление: Бритта Фюнфштюк (Britta Fünfstück)
Председатель правления: Франсуа Георгелин,
Штефан Гроте, Д-р Раймунд Хайнен, Штефан Мюллер.
Председатель наблюдательного совета:
Фритц-Юрген Хекманн (Fritz-Jürgen Heckmann)

Юридический адрес: Хайденхайм
Участковый суд Ульм HRB 661090

Зарегистрированный офис в г. Хайденхайм
Реестр субъектов хозяйственной деятельности окружного суда
г. Ульм, Файл № HRB 661090

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
Пауль-Хартманн-Штрассе 12
89522 Хайденхайм

а/я 1420
89504 Хайденхайм
Германия

Телефон: +49 (0) 7321 36-0
Факс: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

HARTMANN

Помогает. Заботится.
Защищает.



Номер в нотариальном реестре: UR 2008/2021

UZ 2322/2021

Нотариальная контора Кэппелера * Санкт-Пальтенер-штрассе 33 * 89522 Хайденхайм-на-Бренце
Тел.: 07321 23045 * Факс: 07321 730042

Аутентификация подписи

Следующий инструмент установлен в соответствии со стандартами
§ 3 I № 7 BeurkG (акт аутентификации).

Я, Кристоф А. Кэппелер (Christoph A. Käppeler),
настоящим подтверждаю, что
нижеподписавшаяся

г-жа доктор Микаэла Акерманн (Michaela Akermann), дата рождения 17.12.1966,
служебный адрес: 89522 Хайденхайм, Пауль-Хартманн-Штрассе 12,
- личность которой была удостоверена -

Миссис Анастасия Холленбак (Anastasia Hollenbach), дата рождения 20.05.1991,
служебный адрес: 89522 Хайденхайм, Пауль-Хартманн-Штрассе 12,
- личность которой была удостоверена -

подтвердила свою личность
в моем присутствии.

Эти лица действуют
по поручению фирмы

Акционерное общество «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
в Хайденхайм-на-Бренце, регистрационный номер: HRB 661090 -

Эти лица, насколько
я могу оценить, способны
действовать и заключать договоры.
Хайденхайм, 28.07.2021 г.

Кэппелер
Нотариус / Нотариус немецкого гражданского права
<подписано>

<Резная печать: К.А. Кэппелер *
Нотариус в Хайденхайм-на-Бренце>

ILN 040 9500 00000 0

Правление: Бритта Фюнфшток (Britta Fünfstöck)
Председатель правления: Франсуа Георгеини.
Штефан Гроте. Д-р Раймунд Хайнен. Штефан Мюллер.
Председатель наблюдательного совета:
Фриц-Юрген Хекманн (Fritz-Jürgen Heckmann)

Юридический адрес: Хайденхайм
Участковый суд Ульм HRB 661090

Зарегистрированный офис в г. Хайденхайм
Реестр субъектов хозяйственной деятельности окружного суда
г. Ульм, Файл № HRB 661090

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-41-1536

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



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

