

Инструкция

Подпись

Печать



For use on behalf of
SHENZHEN EMS LIFE TECHNOLOGY CO., LTD.
深圳市易美生科技有限公司

Wang Jinxia

Instruction

Signature

Stamp



For use on behalf of
SHENZHEN EMS LIFE TECHNOLOGY CO., LTD.
深圳市易美生科技有限公司

Wang Jinxia

Название продукта: Манжеты для определения неинвазивного артериального давления

Модель продукта:

Производитель: Шеньжень EMC Лайф Текнолоджи Ко., Лтд

Адрес: Ши Дай Цзинь Юань, Фу Юн, район Баоань, Шэньчжэнь КНР. Почтовый индекс: 518103

Область применения:

Для определения неинвазивного артериального давления.

Принцип работы изделия, функции и структура:

Монитор измеряет неинвазивное артериальное давления осциллометрический способом. Он определяет изменение объема крови в артерии при изменении давления при раздувании манжеты. Путем снижения давления в манжете фиксируются показатели изменения объема и происходит измерение давления. Манжета состоит из биндажа, шланга и резинового резервуара. Состав, как показано ниже.

Product name: NIBP cuff series

Product Model:

Manufacturer: Shenzhen EMS LIFE Technology Co.,LTD

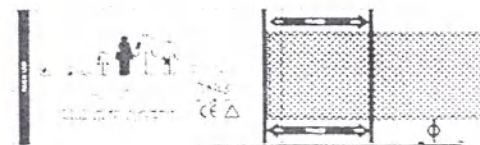
Address: Shi Dai Jing Yuan, Fu Yong Town, Baoan District, Shenzhen P.R China. Postcode: 518103

Application Scope:

To measure the non-invasive blood pressure.

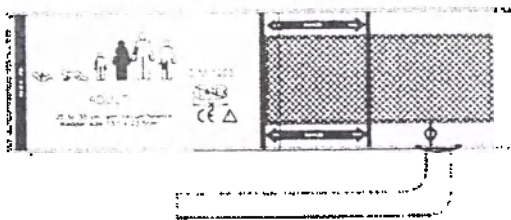
Product Working Principles of Function and Structure:

The monitor measures non-invasive blood pressure by the oscillometric method. It detects the change of blood volume in the artery and change in pressure when inflating the cuff. When the cuff is deflating, the measurements will be detected by the change of pressure. The product consists of bandage, hose and/or bladder three parts. Product structure as below:



Wang Jinxia

КОПИЯ



Основные технические параметры:

1. Количество циклов использования резинового резервуара: более 30 000 раз.

Прочность соединения между шлангом и резиновым резервуаром: 3 ~ 5 атм

Рабочая среда:

Температура: 0 °C ~ 45 °C;

Относительная влажность: ≤ 95%;

Эксплуатационные требования:

Шаги:

Важно выбрать правильный размер манжеты и правильное место наложения манжеты.

1 Первоначальное использование продукта: перед использованием продукта проверить комплектность упаковки:

Продукт: 1 комплект

Руководство пользователя: 1 шт

2. Выбор размера манжеты:

1) Определить окружность конечности пациента.

2) Выберите соответствующую манжету (окружность конечности определяется для каждой манжеты).

3. Размещение манжеты:

1) Расположите манжету на конечности вокруг места использования.

2) Маркировка на манжете должна совпадать с расположением артерий.

3) Манжета должна быть размещена от 2 до 5 см (от 1 до 2 дюймов) выше локтя при использовании плечевой артерии.

4) Резиновый резервуар должна располагаться непосредственно над плечевой артерией. Шланг трубки должен располагаться непосредственно справа или слева от плечевой артерии, чтобы предотвратить перегибы, когда локоть согнут. Манжеты обычно размещаются вокруг руки пациента, но если пациент слишком толстый, выберите манжету для бедра и разместите ее вокруг его бедра.

Убедитесь, что трубка между манжетой и монитором не пережата или не

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервуар должен быть размещен на поверхности, на одном уровне с сердцем.

Key technical parameter:

1. The use life for bladder is more than 30,000 times.

Joint strength between hose and bladder: 3~5KN

Temperature: 0°C ~ 45°C

Relative Humidity: ≤95%:

Operating Requirement:

Steps:

It is important to select the proper size blood pressure cuff and place the cuff correctly.

1. Initial use of the product, before using the product pls check the packaging are complete:

Product : 1 set

User manual : 1 pc

2. Cuff selection:

1) Identify patient limb circumference.

2) Select appropriate cuff (limb circumference is identified on each cuff).

3. Cuff Placement:

1) Place cuff firmly around extremity being used.

2) Marking on the cuff should match the artery location.

3) Cuff should be 2 to 5 cm (1 to 2 inches) above the elbow if using brachial artery.

4) The air pad should be over the brachial artery. Tubing is immediately to the right or left of the brachial artery to prevent kinking when the elbow is bent. The cuff is usually placed around the patient arm, but if the patient is too fat, select a thigh cuff and place around his thigh.

Ensure the tube between the cuff and the monitor is not compressed or restricted.

The arm should be placed on a surface that level with the heart. The palm of the hand should face up. Shown as Figure 2 and Figure 3.

For sale on behalf of
SHENZHEN FMS LIFE TECHNOLOGY CO., LTD.
深圳市易美生科技有限公司

Wang Jinsu

Ладонь должна быть обращена вверх. Как показано на рисунках 2 и 3.

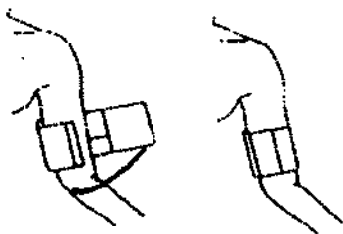


Рисунок 2 Размещение манжеты

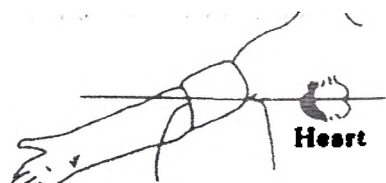


Рисунок 3 Размещение манжеты

Для измерения артериального давления (рис. 2 и 3)

- 1) Вставьте разъем датчика в гнездо НИАД монитора;
 - 2) Включите монитор для входа в интерфейс контроля параметров;
- Наложите манжету правильно вокруг руки;
Нажмите для измерения артериального давления клавишу для измерения неинвазивного кровяного давления;
Показания будут отображаться на экране.

Противопоказания:

Противопоказаний не выявлено

Меры предосторожности

Ширина манжеты должна быть 40% от обхвата конечности или две трети длины предплечья. Длина манжеты должна быть больше на пятьдесят-восемьдесят процентов обхвата конечности. Неправильный размер манжеты приведет к неточности показаний.

Рука должна быть размещена на поверхности, на одном уровне с сердцем. Если это не может быть сделано, то нужно изменить результаты измерений следующим образом:

1. Если манжета выше уровня сердца пациента, вы должны добавить 0.9mmHg (0.10Kpa) на см или 2.2mmHg (0.25Kpa) на дюйм.
2. Если манжета находится ниже уровня сердца пациента, следует уменьшить 0.9mmHg (0.10Kpa) на см или 2.2mmHg (0.25Kpa) на дюйм.

Если вы сомневаетесь в правдивости показаний, пожалуйста, наблюдайте в течение некоторого срока за поведением пациента, перед проверкой функции монитора пациента.

Предупреждение:

- Измерение не рекомендуется для пациентов, испытывающих судороги или тремор, ритмией или экстремально высокой или низкой частотой сердечных сокращений.

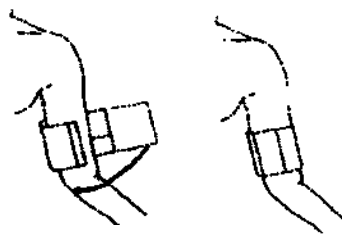


Figure 2 Placement of the Cuff

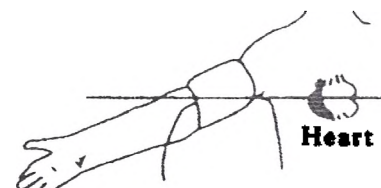


Figure 3 Placement of the Cuff

To measure blood pressure: (Figure 2 and 3)

- 1) Insert the sensor's connector to the monitor's NIBP socket;
 - 2) Turn on the monitor to enter the parameter monitoring interface;
- Place the cuff correctly around the arm;
Press blood pressure measurement button to measure the NIBP;

The readings will be displayed on the screen.

Contraindications:

Contraindications have not been discovered

Precautions

Cuff width should be forty percent of the limb's girth or two thirds of the upper arm length. The length of the cuffs inflated part should be fifty to eighty percent of the limb's girth. The wrong cuff will lead to an inaccurate reading.

The arm should be placed on a surface that is level with the heart. If this cannot be done amend the measured results as follows:

1. If the cuff is higher than the level of the patient's heart, you should add 0.9mmHg (0.10Kpa) per cm or 2.2mmHg (0.25Kpa) per inch.
2. If the cuff is lower than the level of the patient heart, you should reduce 0.9mmHg (0.10Kpa) per cm or 2.2mmHg (0.25Kpa) per inch.

If you doubt at the veracity of the readings, please look over the patient's life character before checking the patient monitor function.

For use on behalf of
SHENZHEN EMS LIFE TECHNOLOGY CO., LIMITED
深圳市易美生科技有限公司

WARNING:

- The measurement is not recommended for patients experiencing seizure or tremors, or patients with hypotension, hypertension, arrhythmias, or extremely high or low heart rate.

Do not place the cuff on a position where skin or tissue is damaged.

- Не накладывайте манжету на места, где есть повреждение кожного покрова.
- Не накладывайте манжету на конечности использующихся для крепления катетеров, внутривенных инфузий или в любой области, где кровообращение находится под угрозой или имеет потенциал, чтобы быть нарушенным.
- Для получения достоверных данных неинвазивного кровяного давления и предотвращения избыточного давления в педиатрии настройки в меню прибора должны быть подобраны в соответствии с размером манжеты.
- При продолжительном измерении давления кожа под манжетой может получить раздражение, что может помешать циркуляции крови, поэтому следует периодически проверять состояние. Следует проверять каждые 1-2 минуты в случае использования режима AUTO.
- Возможного влияния от применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания не выявлено.
- Сведений о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

Дезинфекция и очистка:

- 1) Готовый раствор моющего средства на основе энзимов и 10% раствор хлорной извести, с использование разбрызгивателя.
- 2) Равномерно распыляйте очиститель на поверхность манжеты и шланга, если загрязнение затвердело, оставьте раствор на 1 минуту для размокания.
- 3) Протрите поверхность чистой мягкой тканью. Для видимых пятен или неровных поверхностей, используйте мягкую натуральную щетку, чтобы очистить поверхность.
- 4) промойте большим количеством дистиллированной воды.
- 5) При дезинфекции, распылите 10% раствор хлорной извести на поверхность манжеты и оставьте на 5 минут.
- 6) Удалите излишки растворителя и промойте дистиллированной водой, а затем дайте манжете высохнуть.

Интерпретация значков:

Серийный номер
Срок годности
Дата производства
Отсутствие латекса

Транспортировка и хранение в соответствии с экологическими требованиями:

Место хранения манжеты для определения неинвазивного артериального давления: в вентрируемом помещении, с температурой -5 °C + 40 °C и относительной влажности не более 85%. Допустимый срок хранения

Do not place the cuff on a limb being used for A-V Fistulas, intravenous infusion or any area where circulation is compromised or has the potential to be compromised

The measure patient selected in the setup menu and the cuff size used must be correct to obtain reliable NIBP data and to prevent overpressure in pediatric use.

When continues mode used long time, the skin under the cuff may occur nerve dandified or blood lost. Periodically check patient limb circulation distal to the cuff. Check frequently when using Auto NIBP in 1 and 2 minute intervals and continues mode.

The possible impact on the application of a medical device for people with implanted into the human body medical devices, pregnant women, women during breastfeeding, children, adults with chronic diseases have not been identified.

Information on the possible impact of the use of a medical device on the ability to drive vehicles, mechanisms have not been identified.

Disinfection and Cleaning:

- 1) Prepared enzyme detergent and 10% of the bleach , were put into different spray bottle.
- 2) Evenly spray the cleaner on the surface of cuff and hose, if the dirty is dry, the cleaner should be stayed on the surface for one minute.
- 3) Wipe the surface with a clean soft cloth. For the visible stains or irregular surface, use a soft hair brush to clean it.
- 4) Rinse by plenty of distilled water.
- 5) When disinfection, spray 10% of the bleach on the cuff surface, and place the product for 5 minutes.
- 6) Wipe off excess solvent night and rinse with distilled water, then let it dry.

Icon Interpretation:

Product serial number label
Lifetime mark
Production date marked
Latex free

For and on behalf of
SHENZHEN FMS LIFE TECHNOLOGY CO., LTD.
深圳市易美生科技有限公司

Wang Jiming

Transport and storage environmental requirements:

The storage environment for the NIBP cuff should be in a clean, dry and well-ventilated room, with temperature at -5°C + 40°C and relative humidity < 85%, toxic, harmful and corrosive materials should not be stroed together The valid storage period is two years. In transport condition, the transport vehicles should be clean and hygiene, proper stacking

указанными на внешней стороне коробок, исключать столкновения, сильные вибрации, прямого воздействия влаги, снега и нагревания

Утилизация:

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.

Срок годности продукта:

Шесть месяцев.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия, производства фирмы Шеньжень EMC Лайф Текнолоджи Ко., Лтд. Китай, обращаться по адресу:

ООО «Вилорд» (ИНН 7701206193)

Юр. Адрес: 101000, РФ г.Москва, Лубянский пр., д. 3/6, стр. 6.

тел 495 728 41 88 адрес электронной почты: velord@velord.ru.

should follow the label instruction on the outer box, and collision, severe vibration and direct rain and snow shower hit should be prevented. Toxic, harmful and corrosive materials should not be mixed together for transportation

Disposal:

All hospital waste must be disposed of in accordance with applicable rules and regulations.

Valid period of the product:

Six months.

On the territory of the Russian Federation on issues relating to the quality of products manufactured by Shenzhen EMS Life Technology, LTD, China, please contact:

"Velord" (7701206193)

Jur. Address: 101000, Russia, Moscow, Lubyanskiy proezd, 3/6, bild. 6,

tel 495 728 41 88 e-mail: velord@velord.ru.

For use on behalf of
SHENZHEN EMS LIFE TECHNOLOGY CO., LIMITED
深圳市易美生科技有限公司
Wang Jia
Authorized Signature (s)



Страница 1

Печать: [«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»]

Штамп:

[За и от имени компании

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»

Ван Цзинься

Лицо(а), уполномоченное(ые) подписывать документы]

Печать: [«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»]

Штамп:

[За и от имени компании

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»

Ван Цзинься

Лицо(а), уполномоченное(ые) подписывать документы]

Штамп:

[За и от имени компании

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»

Ван Цзинься

Лицо(а), уполномоченное(ые) подписывать документы]

Страница 2

Штамп:

[За и от имени компании

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»

Ван Цзинься

Лицо(а), уполномоченное(ые) подписывать документы]

Страница 3

Штамп:

[За и от имени компании

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»

Ван Цзинься

Лицо(а), уполномоченное(ые) подписывать документы]

Страница 4

Штамп:

[За и от имени компании

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»

Ван Цзинься

Лицо(а), уполномоченное(ые) подписывать документы]

Страница 5

Штамп:

[За и от имени компании

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»

Ван Цзинься

Лицо(а), уполномоченное(ые) подписывать документы]

Печать: [«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»]

Штамп:

[За и от имени компании

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи Ко., Лтд»

Ван Цзинься

Лицо(а), уполномоченное(ые) подписывать документы]

Переведено дипломированным переводчиком

Чистяковым Антоном Вадимовичем

Чистяков Антон Вадимович

Чистя

Город Москва.

Двадцать седьмого июня две тысячи четырнадцатого года.

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чистяковым Антоном Вадимовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 26-488

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Врио нотариуса

Ламзина Е.В.



Город Москва.

Двадцать седьмого июня две тысячи четырнадцатого года

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 26-488

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Листов. Ламзина Е.В.
ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 лист(-а, -ов).
Врио нотариуса Ламзина Е.В.