

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ф-маркет»

Е. Ю. Попкова

2023 г.



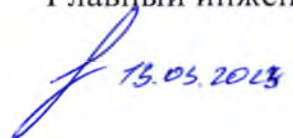
Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения

ФМВТ.943119.028РЭ-ЛУ

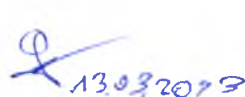
Главный инженер

 13.03.2023 Р. Г. Елисеев

Инженер

 13.03.2023 Д. А. Манакин

Нормоконтролер

 13.03.2023 Е. В. Фомичев

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Утвержден

ФМВТ.943119.028РЭ-ЛУ

Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ

Руководство по эксплуатации

ФМВТ.943119.028РЭ

Страниц 18

Литера А

Оглавление

1 Описание и работа	7
1.1 Назначение	7
1.2 Основные технические характеристики	7
1.3 Показания и противопоказания к применению манжет	8
1.3.1 Показания к применению	8
1.3.2 Противопоказание к применению	8
1.4 Комплектность поставки	9
1.5 Устройство и работа	10
1.5.1 Принцип измерения АД	10
1.5.2 Основные функциональные элементы манжеты	10
1.5.3 Инструкция по подключению манжет к приборам измерения АД	10
1.6 Маркировка	10
1.6.1 Маркировка рукава и упаковки манжеты	11
1.6.2 Транспортная маркировка	11
2 Использование по назначению	12
2.1 Требования безопасности	12
2.2 Указание мер безопасности	12
2.3 Подготовка к использованию	12
2.4 Порядок работы	13
2.4.1 Наложение манжеты	13
2.4.2 Измерение артериального давления	14
2.5 Инструктаж пациента	14
3 Неисправности и способы их устранения	15
4 Хранение	15
5 Транспортирование	16
6 Утилизация	16
7 Перечень национальных стандартов	17

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на медицинское изделие «Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ».

Назначение изделия: «Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ» (далее манжеты) представляют собой манжеты многократного применения на плечо и бедро для измерения артериального давления (АД) и частоты пульса у взрослых и детей.

Манжета может использоваться:

- врачами, медсестрами и другими медицинскими работниками при мониторинге артериального давления пациентов (взрослых и детей) в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных;
- непрофессионалами в домашних условиях (для домашнего использования);

Манжета используется совместно с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса.

Манжеты могут применяться у лиц с различной длиной, окружностью и конфигурацией плеча.

Технические условия устанавливают требования к манжетам, изготовленным для внутреннего рынка.

Манжеты используются дома, в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно – профилактических учреждений и поликлиник совместно с автоматическими и полуавтоматическими регистраторами амбулаторными для измерения артериального давления. Также применяются с автоматическими и полуавтоматическими регистраторами амбулаторными для электрокардиографического мониторинга, в которых присутствует функция измерения артериального давления и с автоматическими и полуавтоматическими регистраторами/анализаторами амбулаторными для электрокардиографического мониторинга, в которых присутствует функция измерения артериального давления.

Манжеты имеют различные варианты исполнения, которые приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения

Наименование варианта исполнения	Обозначение
Манжета пневматическая детская малая	ФМВТ.943133.001
Манжета пневматическая детская средняя	ФМВТ.943133.002
Манжета пневматическая детская большая	ФМВТ.943133.003
Манжета пневматическая взрослая малая	ФМВТ.943133.004
Манжета пневматическая взрослая средняя	ФМВТ.943133.005
Манжета пневматическая взрослая большая	ФМВТ.943133.006
Манжета пневматическая бедренная	ФМВТ.943133.007

Манжеты по условиям эксплуатации соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий манжеты относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

По климатическому исполнению манжеты соответствуют УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения манжеты относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

По безопасности манжеты соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444.

По виду контакта манжеты относятся к медицинским изделиям, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи по ГОСТ ISO 10993-1.

По продолжительности контакта с кожей организма человека манжеты относятся к категории В по ГОСТ ISO 10993-1.

Примеры обозначения при заказе и в документации:

Манжета пневматическая детская малая ФМВТ. 943133.001

Манжета пневматическая детская средняя ФМВТ.943133.002

Манжета пневматическая детская большая ФМВТ.943133.003

Манжета пневматическая взрослая малая ФМВТ.943133.004

Манжета пневматическая взрослая средняя ФМВТ.943133.005

Манжета пневматическая взрослая большая ФМВТ.943133.006

Манжета пневматическая бедренная ФМВТ.943133.007

1 Описание и работа

1.1 Назначение

«Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ГУ» (далее манжеты) представляют собой манжеты многократного применения на плечо и бедро. Манжеты используются совместно с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса. Вместе они обеспечивают мониторинг систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса у взрослых и детей.

Манжета может использоваться:

- врачами, медсестрами и другими медицинскими работниками при мониторинговании артериального давления пациентов (взрослых и детей) в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных;
- непрофессионалами в домашних условиях (для домашнего использования);

1.2 Основные технические характеристики

Габаритные размеры манжет приведены в таблице 2:

Таблица 2

Наименование варианта исполнения	Габаритный размер (длина/ширина), мм
Манжета пневматическая детская малая	350x80
Манжета пневматическая детская средняя	450x130
Манжета пневматическая детская большая	480x150
Манжета пневматическая взрослая малая	485x150
Манжета пневматическая взрослая средняя	590x155
Манжета пневматическая взрослая большая	600x170
Манжета пневматическая бедренная	700x190

Допустимые отклонения габаритных размеров – 10%.

Масса манжет приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование варианта исполнения	Масса, г
Манжета пневматическая детская малая	30
Манжета пневматическая детская средняя	52
Манжета пневматическая детская большая	60
Манжета пневматическая взрослая малая	70
Манжета пневматическая взрослая средняя	85
Манжета пневматическая взрослая большая	100
Манжета пневматическая бедренная	125

Допустимые отклонения масс – 15%.

Манжета выдерживает давление 44 кПа (330 мм.рт.ст), при этом манжета сохраняет герметичность.

1.3 Показания и противопоказания к применению манжет

1.3.1 Показания к применению

Манжета используется совместно с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса. Вместе они обеспечивают мониторинг систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса у взрослых и детей.

1.3.2 Противопоказание к применению

Не использовать манжету в следующих случаях:

- При наличии травмы или раны на месте наложения манжеты;
- Если проводится внутривенное лечение или в руку вставлен венозный катетер, артериовенозный шунт (измерение артериального давления может привести к травме);
- Если пациент склонен к образованию гематом и/или чувствительно реагирует на надавливания.

1.4 Комплектность поставки

Комплектность «Манжет компрессионных пневматических по ФМВТ.943119.028ТУ» приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Манжета пневматическая детская малая *)	ФМВТ.943133.001	
Манжета пневматическая детская средняя *)	ФМВТ.943133.002	
Манжета пневматическая детская большая *)	ФМВТ.943133.003	
Манжета пневматическая взрослая малая*)	ФМВТ.943133.004	
Манжета пневматическая взрослая средняя	ФМВТ.943133.005	
Манжета пневматическая взрослая большая *)	ФМВТ.943133.006	
Манжета пневматическая бедренная*)	ФМВТ.943133.007	
Руководство по эксплуатации	ФМВТ.943119.028РЭ	
Паспорт	ФМВТ.943119.028ПС	

Примечания:

1 В Таблице 4 указан рекомендуемый состав комплекта манжет. Количество поставляемых манжет определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий в комплекте поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий в паспорте ФМВТ.943119.028ПС. Не разрешается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки.

2 Изделия, отмеченные значком *), поставляются при необходимости.

3 Руководство по эксплуатации (РЭ) допускается поставлять в электронном виде. По требованию заказчика РЭ поставляются на бумажном носителе.

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Принцип измерения АД

Манжета используется совместно с монитором для измерения артериального давления, который надувает манжету на плече пациента. Для измерения АД используется осциллометрический метод, который основан на том, что при прохождении крови через сжатый участок артерии в манжете возникают пульсации давления воздуха, анализируя которые можно получить значения систолического, диастолического и среднего (гемодинамического) давлений, а также частоту пульса в соответствии с определенным алгоритмом.

Манжета соединяется с прибором (монитором) гибкой воздушной трубкой.

1.5.2 Основные функциональные элементы манжеты

- Рукав манжеты с текстильной застежкой;
- Камера с трубкой из медицинского силикона и соединителем (штуцером).
Посадочный диаметр штуцера – 5 мм. Допустимое отклонение посадочного диаметра штуцера – 0.25 мм.

1.5.3 Инструкция по подключению манжет к приборам измерения АД

Для соединения манжеты с прибором измерения АД необходимо соединить трубку камеры манжеты со шлангом воздушным (пневмошлангом) прибора при помощи штуцера (соединителя) (Рисунок 1).

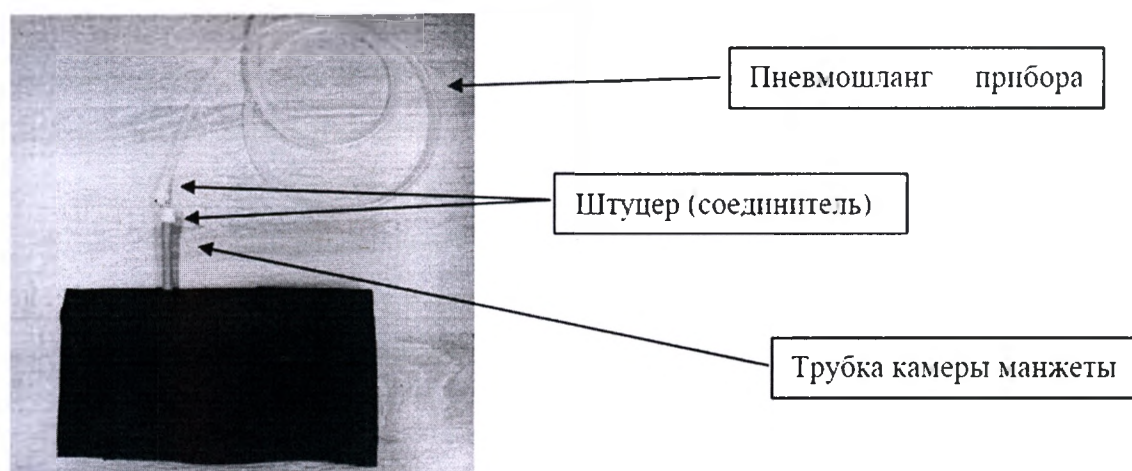


Рисунок 1

1.6 Маркировка

Маркировка манжет должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 3758, ИИСТ 857-2023, ГОСТ ISO 81060-1 Часть 1. в части требований по 4.6 к маркировке манжеты и конструкторской документации.

1.6.1 Маркировка рукава и упаковки манжеты

Маркировка наносится на рукав манжеты и/или на первичную упаковку манжеты.

Маркировка содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- идентификационное обозначение и заводской номер манжеты;
- наименование и адрес предприятия - изготовителя;
- длину окружности конечности, которой манжета соответствует;
- индикацию корректного положения манжеты над артерией;
- индикацию расположения камеры внутри рукава манжеты при установке манжеты на левую или правую конечность;
- символ отсутствия латекса в составе манжеты;
- символы по уходу за манжетой;
- количество изделий в упаковке.

1.6.2 Транспортная маркировка

Транспортная маркировка выполняется в соответствии с ГОСТ 14192 и должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Беречь от влаги», «Не кантовать»;
- надпись: «Условия хранения 2 по ГОСТ 15150»;
- условия транспортирования.

2 Использование по назначению

2.1 Требования безопасности

По безопасности манжеты соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444.

Части манжет, контактирующие с пациентом, изготовлены из материалов, разрешенных для медицинского применения в установленном порядке.

Манжеты не содержат в себе электрических частей и не может издавать излучения (электромагнитной, ионизирующее, иное).

На функционирование манжет не влияют внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения.

Манжеты при применении по назначению не создают электромагнитные помехи для других медицинских изделий, оборудования, средств связи.

2.2 Указание мер безопасности

- Манжета должна иметь длительный контакт с неповрежденной кожей человека.
- Слишком частые измерения в течение короткого периода времени, а также длительное давление манжетой на руку могут нарушить кровообращение и привести к травмам. Пожалуйста, сделайте паузу между измерениями и не перегибайте воздушную трубку. В случае неисправности прибора снимите манжету с руки.
- При возникновении аллергических реакций на коже руки в том месте, где используется манжета, прекратите ее применение и обратитесь к врачу.
- Не накладывайте манжету поверх раны, поскольку это может привести к нанесению дополнительных травм.
- Во время измерения давления не скручивайте соединительные трубки, это может привести к травмам из-за ухудшения отсасывания воздуха из манжеты.

2.3 Подготовка к использованию

Для обеспечения надежной эксплуатации манжет необходимо осуществлять контроль их технического состояния перед каждым применением, а также выполнять правильный уход за ними после их применения.

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

Рекомендуется чистить и дезинфицировать манжету регулярно или после каждого использования для предотвращения заражения. Для дезинфекции манжеты, особенно ее внутренней стороны, следует использовать дезинфекцию протиранием.

Манжеты должны протираться 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями по МУ 287-113.

При сильном загрязнении для более тщательной чистки манжеты необходимо удалить камеру с трубкой из манжеты, а рукав манжеты постирать при температуре 40⁰ с добавлением стирального порошка типа «Лотос».

Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки манжеты.

2.4 Порядок работы

Перед первым использованием манжеты внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации, так как точное измерение артериального давления возможно только при правильном наложении и использовании манжеты.

2.4.1 Наложение манжеты

Не допускайте механического сужения, сплющивания или сгибания трубки манжеты.

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.

Неправильное наложение манжеты может привести к искажению результата измерений.

Правильный выбор размера манжеты прямо влияет на точность измерений

Прежде чем одевать манжету, убедитесь, что из неё полностью выпущен воздух.

Манжета накладывается на плечо на уровне сердца, нижний край ее должен быть на

2 см выше локтевого сгиба. Отметка  на манжете должна находиться напротив артерии. Размер манжеты должен соответствовать размеру руки. Бедренная манжета накладывается на ногу на 3-4 см выше коленной чашечки. При использовании несоответствующей по размеру манжеты цифры артериального давления или завышаются (если манжета мала) или занижаются (если манжета велика).

Если в приборе используется только осциллометрический метод измерения АД, то манжету можно одеть на не обнаженное плечо пациента, а на рукав рубашки или футболки, что делает наблюдение более комфортным.

В прибор подключается пневмотрубка, предварительно соединенная с манжетой.

2.4.2 Измерение артериального давления

Включайте прибор только после наложения манжеты на верхнюю или нижнюю конечность, т.к. в противном случае избыточное давление может повредить манжету.

2.5 Инструктаж пациента

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которой наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Не допускать попадание жидкости, пыли, мелких частиц различного происхождения в камеру манжеты.

3 Неисправности и способы их устранения

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

Возможная причина возникновения неисправности	Устранение
Неправильный размер манжеты.	Используйте манжету, подходящую по размеру к плечу.
Манжета была наложена поверх толстого слоя 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 п.2.4.1.
Трубка манжеты перекручена или пережата.	Проследите за тем, чтобы трубка манжеты лежала прямо и не была перекручена.
Манжета была накачана недостаточно.	Проверьте правильное положение манжеты на плече.

Ниже в таблице приведены возможные причины отсутствия накачки манжеты:

Возможная причина возникновения ошибки / неисправности	Устранение
Манжета не соединена с прибором	Проверить соединение манжеты с прибором.
Трубка манжеты перекручена или пережата.	Проследите за тем, чтобы трубка манжеты лежала прямо и не была перекручена.

4 Хранение

Манжеты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Оберегайте манжеты от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей и пыли.

5 Транспортирование

Манжеты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование манжет морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6 Утилизация

По окончании срока службы утилизация манжет проводится согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных помещений, организации и проведению санитарно – противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс медицинских отходов А.

7 Перечень национальных стандартов

Ниже приведен перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444 - 2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды (с Изменениями № 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия (с Изменением № 1, с Поправкой).
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия (с Изменениями №1,2,3,4,5)
ГОСТ 14192-96	Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов (с Изменениями №1,2,3)
СанПиН 2.1.7.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных помещений, организации и проведению санитарно – противоэпидемических (профилактических) мероприятий (с изменениями на 14 февраля 2022 года))
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ПНСТ 857-2023	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Общие требования и методы испытаний.
ГОСТ ISO 3758-2014	Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу. Межгосударственный стандарт.
ГОСТ 9142-2014	Межгосударственный стандарт. Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправками).
ГОСТ Р 52901 - 2007	Национальный стандарт Российской Федерации. Картон Гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой).
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинского назначения.
ГОСТ ISO 81060-1-2021	МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ.СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения в части требований по п.4.6 к маркировке манжеты.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование в процессе менеджмента риска.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронитно, пронумеровано и скреплено печатью
(10 гектарів) листів
Получилость Товариществъ
гектаровъ 000 кв. меръ
Подпись С. П. Павлова
(14) сентября 20го года
М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ф-маркет»

Е. Ю. Попкова

«13» марта 2023 г.



Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ

Паспорт

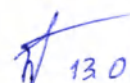
Лист утверждения

ФМВТ.943119.028ПС-ЛУ

Главный инженер

 13.05.2023 Р. Г. Елисеев

Инженер

 13.03.2023 Д. А. Манакин

Нормоконтролер

 13.03.2023 Е. В. Фомичев

экз. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

Утвержден

ФМВТ.943119.028ПС-ЛУ

Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ

Паспорт

ФМВТ.943119.028ПС

Страниц 12

Литера А

Содержание

1 Общие указания	4
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные	6
4 Комплектность	7
5 Гарантии изготовителя	8
6 Свидетельство об упаковывании	9
7 Свидетельство о приемке	9
8 Сведения о рекламациях	10

1 Общие указания

Паспорт распространяется на «Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ» (далее - манжеты).

Все записи в паспорте производить только несмывающимися чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

2 Основные сведения об изделии

«Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ» изготовлены _____, предприятие-изготовитель – ООО «Ф-маркет», г. Москва, Россия, адрес предприятия-изготовителя – 117461, г. Москва, ул. Каховка, д.10, к.3

Назначение изделия: «Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ» (далее - манжеты) представляют собой манжеты многократного применения на плечо, бедро и лодыжку для измерения артериального давления (АД) и частоты пульса у взрослых и детей.

Манжета может использоваться:

- врачами, медсестрами и другими медицинскими работниками при мониторинговании артериального давления пациентов (взрослых и детей) в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных;
- непрофессионалами в домашних условиях (для домашнего использования);

Манжеты могут применяться у лиц с различной длиной, окружностью и конфигурацией плеча.

Манжеты используются дома, в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно – профилактических учреждений и поликлиник совместно с автоматическими и полуавтоматическими регистраторами амбулаторными для измерения артериального давления. Также применяются с автоматическими и полуавтоматическими регистраторами амбулаторными для электрокардиографического мониторинга, в которых присутствует функция измерения артериального давления и с автоматическими и полуавтоматическими регистраторами/анализаторами амбулаторными для электрокардиографического мониторинга, в которых присутствует функция артериального давления.

Манжеты имеют различные варианты исполнения, которые приведены в Таблице 1.

Таблица 1 Варианты исполнения

Наименование варианта исполнения	Обозначение
Манжета пневматическая детская малая	ФМВТ.943133.001
Манжета пневматическая детская средняя	ФМВТ.943133.002
Манжета пневматическая детская большая	ФМВТ.943133.003
Манжета пневматическая взрослая малая	ФМВТ.943133.004
Манжета пневматическая взрослая средняя	ФМВТ.943133.005
Манжета пневматическая взрослая большая	ФМВТ.943133.006
Манжета пневматическая бедренная	ФМВТ.943133.007

Манжеты по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий манжеты относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

По климатическому исполнению манжеты соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения манжеты относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

По безопасности манжеты соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444.

По виду контакта манжеты относятся к медицинским изделиям, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи по ГОСТ ISO 10993-1.

По продолжительности контакта с кожей организма человека манжеты относятся к категории В по ГОСТ ISO 10993-1.

3 Основные технические данные

Габаритные размеры манжет приведены в таблице 2:

Таблица 2

Наименование варианта исполнения	Габаритный размер (длина/ширина), мм
Манжета пневматическая детская малая	350x80
Манжета пневматическая детская средняя	450x130
Манжета пневматическая детская большая	480x150
Манжета пневматическая взрослая малая	485x150
Манжета пневматическая взрослая средняя	590x155
Манжета пневматическая взрослая большая	600x170
Манжета пневматическая бедренная	700x190

Масса манжет приведена в Таблице 3:

Таблица 3

Наименование варианта исполнения	Масса, г
Манжета пневматическая детская малая	30
Манжета пневматическая детская средняя	52
Манжета пневматическая детская большая	60
Манжета пневматическая взрослая малая	70
Манжета пневматическая взрослая средняя	85
Манжета пневматическая взрослая большая	100
Манжета пневматическая бедренная	125

Манжета выдерживает давление 44 кПа (330 мм.рт.ст), при этом манжета сохраняет герметичность

4 Комплектность

Комплектность «Манжет компрессионных пневматических по ФМВТ.943119.028ТУ» приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Манжета пневматическая детская малая *)	ФМВТ.943133.001	
Манжета пневматическая детская средняя *)	ФМВТ.943133.002	
Манжета пневматическая детская большая *)	ФМВТ.943133.003	
Манжета пневматическая взрослая малая*)	ФМВТ.943133.004	
Манжета пневматическая взрослая средняя	ФМВТ.943133.005	
Манжета пневматическая взрослая большая *)	ФМВТ.943133.006	
Манжета пневматическая бедренная*)	ФМВТ.943133.007	
Руководство по эксплуатации	ФМВТ.943119.028РЭ	
Паспорт	ФМВТ.943119.028ПС	

Примечания:

1 В Таблице 4 указан рекомендуемый состав комплекта манжет. Количество поставляемых манжет определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий в комплекте поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий в паспорте ФМВТ.943119.028ПС. Не разрешается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки.

2 Изделия, отмеченные значком *), поставляются при необходимости.

3 Руководство по эксплуатации (РЭ) допускается поставлять в электронном виде. По требованию заказчика РЭ поставляются на бумажном носителе.

5 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие манжет требованиям технических условий ФМВТ.943119.028ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в Руководстве по эксплуатации на «Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ» ФМВТ.943119.028РЭ.

Гарантийный срок исчисляются с момента приобретения манжет потребителем.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует манжеты по предъявлению гарантийного талона.

Для манжет установлен гарантийный срок эксплуатации 12 (двенадцать) месяцев. Гарантийный срок хранения 3 (три) месяца.

Изготовитель освобождается от ответственности по гарантийным обязательствам в следующих случаях:

- при обнаружении дефектов, которые были вызваны нарушением сотрудниками потребителя правил эксплуатации, установки, хранения или транспортирования;
- при обнаружении дефектов, вызванных проникновением жидкостей, пищи, пыли, насекомых, посторонних предметов внутрь изделий, воздействием высоких температур на нетермостойкие части;
- если производилось изменение или ремонт составных частей иным лицом помимо специалиста предприятия-изготовителя;
- при нанесении ущерба изделиям в результате условий, за которые изготовитель не может нести ответственности вследствие их чрезвычайного или стихийного характера (природные явления или стихийные бедствия, пожар, наводнение, техногенная катастрофа и др.).

6 Свидетельство об упаковывании

«Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.079ТУ» упакованы на предприятии-изготовителе ООО «Ф-маркет» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковку произвел: _____
 должность личная подпись расшифровка подписи

Дата упаковки:

число, месяц, год

7 Свидетельство о приемке

«Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ» изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

_____ личная подпись _____ расшифровка подписи

число, месяц, год

Руководитель предприятия

МП _____
личная подпись _____

расшифровка подписи _____

число, месяц, год

8 Сведения о рекламациях

В случае отказа «Манжет компрессионных пневматических по ФМВТ.943119.028ТУ» во время эксплуатации или возникновения их неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при входном контроле, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование и обозначение манжет и дата изготовления;
- перечень дефектов и характер их проявления (или некомплектности).

Предприятие-изготовитель:

ООО «Ф-маркет»

Адрес:

117464, г. Москва, ул. Каховка, 10, к.3

www.cardiolink.ru

Ремонтная служба предприятия-изготовителя:

тел. (495) 984-85-21

e-mail: fmarket.msk@gmail.com

Адрес:

г. Москва, Варшавское шоссе, 28А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

медицинского изделия «Манжеты компрессионные пневматические по ФМВТ.943119.028ТУ»

Дата изготовления: _____

(заполняется предприятием-изготовителем)

Поставлен организации-посреднику _____

(дата, подпись и штамп предприятия-изготовителя)

Приобретен потребителем (эксплуатирующей организацией)

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

ООО «Ф-маркет» г. Москва

Подпись и печать руководителя

ремонтного предприятия

(подпись)

(фамилия)

(дата)

Подпись и печать руководителя

учреждения-владельца

(подпись)

(фамилия)

(дата)

Лист регистрации изменений

[illegible]