

公 证 书

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
«АПК Текнолоджи Ко., Лтд.»



София Хуан
«15» мая 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Манжета для неинвазивного измерения артериального давления
(манжета НИАД) с принадлежностями, варианты исполнения»**

Дата последней редакции: 15.05.2024

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

I. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления (манжета НИАД) с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Манжета НИАД с пневмокамерой и 1-ой трубкой: артикулы – А-ХТ-01, А-ХТ-02, А-ХТ-03, А-ХТ-04, А-ХТ-05.
2. Манжета НИАД с пневмокамерой и 2-мя трубками: артикулы – А-ХТ-07, А-ХТ-08, А-ХТ-09, А-ХТ-10, А-ХТ-11, А-ХТ-12.
3. Манжета НИАД из термопластичного полиуретана без пневмокамеры и 1-ой трубкой: артикулы – А-ХТ-01W (11), А-ХТ-02W (10), А-ХТ-03W (9), А-ХТ-03W (8), А-ХТ-04W (1), А-ХТ-04W (2), А-ХТ-04W (3), А-ХТ-04W (4), А-ХТ-04W (5), А-ХТ-04W (7), А-ХТ-05W (12), А-ХТ-06W (13).
4. Манжета НИАД из термопластичного полиуретана без пневмокамеры и 2-мя трубками: артикулы – А-ХТ-07W (11), А-ХТ-08W (10), А-ХТ-08W (9), А-ХТ-12W (1), А-ХТ-12W (2), А-ХТ-12W (3), А-ХТ-12W (5), А-ХТ-12W (7), А-ХТ-10W (12), А-ХТ-11W (13).
5. Манжета НИАД из нетканного материала без пневмокамеры и 1-ой трубкой: артикулы – А-ХТ-01D (11), А-ХТ-02D (10), А-ХТ-02D (9), А-ХТ-03D (8), А-ХТ-04D (1), А-ХТ-04D (2), А-ХТ-04D (3), А-ХТ-04D (4), А-ХТ-04D (5), А-ХТ-05D (12), А-ХТ-06D (13).
6. Манжета НИАД из нетканного материала без пневмокамеры и 1-ой трубкой: артикулы – А-ХТ-07D (11), А-ХТ-08D (10), А-ХТ-08D (9), А-ХТ-09D (8), А-ХТ-10D (12), А-ХТ-12D (1), А-ХТ-12D (2), А-ХТ-12D (3), А-ХТ-12D (4), А-ХТ-12D (5).

II. Принадлежности

1. Трубка удлинительная для манжеты (артикул A2426-ES) – не более 50 шт.
2. Трубка удлинительная для манжеты (артикул A1111-ES) – не более 50 шт.
3. Коннектор для манжеты (артикул J10) – не более 50 шт.
4. Коннектор для манжеты (артикул J11) – не более 50 шт.
5. Коннектор для манжеты (артикул J12) – не более 50 шт.
6. Коннектор для манжеты (артикул J13) – не более 50 шт.
7. Коннектор для манжеты (артикул J14) – не более 50 шт.
8. Коннектор для манжеты (артикул J14-2) – не более 50 шт.
9. Коннектор для манжеты (артикул J14-3) – не более 50 шт.
10. Коннектор для манжеты (артикул J15) – не более 50 шт.
11. Коннектор для манжеты (артикул J16) – не более 50 шт.
12. Коннектор для манжеты (артикул J19) – не более 50 шт.
13. Коннектор для манжеты (артикул J21) – не более 50 шт.
14. Коннектор для манжеты (артикул J22) – не более 50 шт.
15. Коннектор для манжеты (артикул J23) – не более 50 шт.
16. Коннектор для манжеты (артикул J24) – не более 50 шт.
17. Коннектор для манжеты (артикул J26) – не более 50 шт.
18. Коннектор для манжеты (артикул J31) – не более 50 шт.
19. Коннектор для манжеты (артикул J33) – не более 50 шт.
20. Коннектор для манжеты (артикул J34) – не более 50 шт.
21. Коннектор для манжеты (артикул J35) – не более 50 шт.
22. Коннектор для манжеты (артикул J37) – не более 50 шт.
23. Коннектор для манжеты (артикул J38) – не более 50 шт.
24. Коннектор для манжеты (артикул J40) – не более 50 шт.
25. Коннектор для манжеты (артикул J41) – не более 50 шт.

Разработчик: APK Technology Co., Ltd. (АПК Текнолоджи Ко., Лтд.); 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739. Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China.

Производитель: APK Technology Co., Ltd. (АПК Текнолоджи Ко., Лтд.); 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739, Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China.

Место производства медицинского изделия:

802, 8 Floor, Building C6, Industry of Hengfeng, No. 739, Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China.

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

Общество с ограниченной ответственностью «МТМ Консалтинг» (ООО «МТМ Консалтинг»)

Адрес: 107143, Москва г, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул Пермская, д. 1, стр. 18, этаж 1, помещ. IV, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Манжета для неинвазивного измерения артериального давления (манжета НИАД) с принадлежностями, варианты исполнения (далее *манжета* или *манжета НИАД*) – медицинское лентообразное изделие с надуваемым пузырем с одной или двумя соединительными трубками и коннектором(-ами) предназначено для подключения к системе мониторинга состояния пациента, используемой для определения артериального давления у пациента.

Область применения и потенциальные потребители

Область применения – «Анестезиология и реаниматология», «Хирургия», «Акушерство и гинекология», «Онкология» и другие смежные области.

МИ применяется квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра) в медицинских учреждениях (стационар, клиника).

Показания к применению

Манжета, в зависимости от варианта исполнения (с 1-ой или 2-мя трубками) (табл. 1), применяется совместно с системой мониторинга состояния пациента (монитором пациента) для определения артериального давления пациента. Данный перечень не ограничен, только приведёнными моделями. При наличии совместимого коннектора, рассматриваемые манжеты НИАД могут быть использованы с системами мониторинга состояния пациента других моделей и других производителей.

Таблица 1.

Вариант исполнения манжеты	Система мониторинга (название по РУ); производитель	Регистрационное удостоверение РЗН (номер и дата)
1. Манжета НИАД с пневмокамерой и 1-ой трубкой: артикулы – А-ХТ-01, А-ХТ-02, А-ХТ-03, А-ХТ-04, А-ХТ-05 2. Манжета НИАД из термопластичного полиуретана без пневмокамеры и 1-ой трубкой: артикулы – А-ХТ-01W (11), А-ХТ-	Мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями, вариант исполнения Efficia CM100; Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ	РЗН 2017/6045 от 13.05.2021
	Монитор пациента модульный серии IntelliVue модель MP20 с принадлежностями; Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ.	РЗН 2014/2009 от 20.10.2014
	Монитор пациента прикроватный iPM с принадлежностями; вариант исполнения iPM 8; Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	ФСЗ 2012/12886 от 05.03.2018
	Монитор прикроватный PM с принадлежностями, модель PM-9000 Express;	ФСЗ 2008/03406 от 12.01.2009

02W (10), A-XT-03W (9), A-XT-03W (8), A-XT-04W (1), A-XT-04W (2), A-XT-04W (3), A-XT-04W (4), A-XT-04W (5), A-XT-04W (7), A-XT-05W (12), A-XT-06W (13) 3. Манжета НИАД из нетканного материала без пневмокамеры и 1-ой трубкой: артикулы – А-ХТ-01D (11), А-ХТ-02D (10), А-ХТ-02D (9), А-ХТ-03D (8), А-ХТ-04D (1), А-ХТ-04D (2), А-ХТ-04D (3), А-ХТ-04D (4), А-ХТ-04D (5), А-ХТ-05D (12), А-ХТ-06D (13)	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	
	Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019; ООО фирма "Тритон-Электроникс"	ФСР 2007/00597 от 18.05.2023
	Монитор пациента исполнение М9500 с принадлежностями; Гуандонг Биолэйт Медитек Ко., Лтд.	ФСЗ 2010/08281 от 01.12.2010
	Монитор пациента, модель Beneview T8, с принадлежностями; Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	РЗН 2016/4041 от 06.05.2016
	Монитор пациента Dash с принадлежностями, вариант исполнения Dash 4000; ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк	ФСЗ 2012/12478 от 17.07.2012
	Прикроватный монитор Elance с принадлежностями, исполнение: Elance7; Спейслабз Хэлскеа, Инк.	ФСЗ 2011/09668 от 03.02.2015
	Монитор пациента прикроватный iMEC с принадлежностями. Монитор пациента прикроватный iMEC, вариант исполнения: iMEC 8; Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	ФСЗ 2012/12885 от 27.11.2012
	Монитор мультипараметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями, вариант исполнения STAR 8000A; Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.	ФСЗ 2010/06231 от 10.07.2017
	Монитор пациента iPM-9800 с принадлежностями; Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	ФСЗ 2009/05272 от 06.10.2009
	Монитор прикроватный медицинский для контроля физиологических параметров универсальный M8000 с принадлежностями; Гуандонг Биолэйт Медитек Ко. Лтд.	ФСЗ 2008/02514 от 04.02.2014
4. Манжета НИАД с пневмокамерой и 2-мя трубками: артикулы – А-ХТ-07, А-ХТ-08, А-ХТ-	Монитор прикроватный модели BSM с принадлежностями. Монитор прикроватный модели BSM, исполнение BSM-3562; Нихон Коден Корпорейшн	ФСЗ 2012/12219 от 31.05.2012

09, А-ХТ-10, А-ХТ-11, А-ХТ-12 5. Манжета НИАД из термопластичного полиуретана без пневмокамеры и 2-мя трубками: артикулы – А-ХТ-07W (11), А-ХТ-08W (10), А-ХТ-08W (9), А-ХТ-12W (1), А-ХТ-12W (2), А-ХТ-12W (3), А-ХТ-12W (5), А-ХТ-12W (7), А-ХТ-10W (12), А-ХТ-11W (13) 6. Манжета НИАД из нетканного материала без пневмокамеры и 2-мя трубками: артикулы – А-ХТ-07D (11), А-ХТ-08D (10), А-ХТ-08D (9), А-ХТ-09D (8), А-ХТ-10D (12), А-ХТ-12D (1), А-ХТ-12D (2), А-ХТ-12D (3), А-ХТ-12D (4), А-ХТ-12D (5)	Монитор прикроватный модели PVM с принадлежностями. Монитор прикроватный модели PVM, исполнение PVM-2703; Нихон Коден Корпорейшн	ФСЗ 2012/12218 от 31.05.2012
	Монитор пациента CARESCAPE V100 с принадлежностями; ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджис, Инк.	ФСЗ 2012/11497 от 02.03.2012
	Монитор пациента CARESCAPE B450 с принадлежностями; ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой	ФСЗ 2008/02514 от 04.02.2014
	Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002; ООО «НПП «Монитор»	ФСР 2012/13343 от 19.02.2021
	Монитор пациента Dash с принадлежностями. Монитор пациента Dash вариант исполнения Dash 4000; ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.	ФСЗ 2012/12478 от 17.07.2012

Противопоказания

При соблюдении мер предосторожности противопоказаний не имеет.

Меры предосторожности при использовании с системой мониторинга состояния пациента регламентируются Руководством по эксплуатации конкретной модели системы мониторинга, с которой используется данное изделие.

Внимание! В целях предотвращения нанесения вреда здоровью не рекомендуется использовать манжету в следующих случаях:

- при наличии травмы или раны на месте наложения манжеты;
- если была перенесена мастэктомия;
- если проводится внутривенное введение лекарственных препаратов (растворов) или в руку (ногу) вставлен венозный катетер, артериовенозный шунт, то измерение артериального давления может привести к травме;
- при отсутствии руки (ноги), ампутации руки (ноги) или ее части.

Возможные побочные действия

При соблюдении мер предосторожности побочные эффекты не регистрируются.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Манжета для неинвазивного измерения артериального давления с принадлежностями в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса I.

Манжета контактирует с неповрежденными кожными покровами пациента, надевается на конечность пациента (плечо/бедро).

Манжета относится к медицинским изделиям длительного контакта (более 24 ч до 30 суток).

Данное изделие является нестерильным и предназначено для многократного использования. Манжеты из нетканного материала могут использоваться многократно у одного пациента (не менее 5 раз, так как выдерживают не менее 5 циклов дезинфицирующей обработки, приведенной в разделе 7.3 настоящей Инструкции).

Класс опасности медицинских отходов – Манжета для неинвазивного измерения артериального давления с принадлежностями относится к инфицированным или потенциально инфицированным отходам, имеет класс опасности – Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию в соответствии с Инструкцией по применению и отнести медицинское изделие к классу отходов А (эпидемиологически безопасные отходы), приближенные по составу к твердым бытовым отходам, согласно СанПиН 2.1.7.3684-21.

Описание принципа работы

Манжета оборачивается вокруг плеча или бедра пациента. Компрессия внутри манжеты создается внешним устройством. Манжета должна обеспечивать герметичность в рабочем диапазоне в течение всего время измерения. Эластичность пневмокамеры должна обеспечивать быстрый сброс давления из манжеты в случае окончания измерения и аварийной остановки измерения. Пневмокамера защищена от механических повреждений тканевым покрытием, либо изготовлена из прочного термопластичного полиуретана (ТПУ) или нетканного материала по безбаллонной технологии, что обеспечивает возможность чистки и санобработки, а также позволяет расположить текстильную застежку («липучку») для крепления манжеты на конечности. К воздушной(-ым) трубке(-ам) с помощью коннектора(-ов) присоединяе(-ю)тся удлинительная(-ые) трубка(-и), что обеспечивают передачу акустического сигнала, созданного в компрессионной камере в результате пульсации кровотока в пережатой артерии конечности, одновременно блокируя внешние акустические помехи.

Манжета НИАД (с 1-ой трубкой или с 2-мя трубками) является универсальной для всех мониторов, так как подключение трубок манжеты НИАД осуществляется через специальный коннектор, встроенный в трубку НИАД или через отдельный коннектор, которые входят в состав системы мониторинга (в качестве компонента системы или в качестве принадлежности).

Конструкция МИ

Манжета НИАД (с 1-ой трубкой или с 2-мя трубками) является универсальной для всех мониторов, так как подключение трубок манжеты НИАД осуществляется через специальный коннектор, встроенный в трубку НИАД или через отдельный коннектор, которые входят в состав системы мониторинга (в качестве компонента системы или в качестве принадлежности).

Манжета представлена вариантами исполнения с изолированной пневмокамерой и без пневмокамеры (роль камеры выполняет термопластичный полиуретан (ТПУ), покрытый нейлоном или нетканый материал (спанбонд), ламинированный поливинилхлоридом (ПВХ)); в обоих вариантах исполнения надувная камера может быть снабжена одной или двумя воздушными трубками (табл. 2).

Таблица 2. Варианты исполнения манжеты в зависимости от наличия изолированной камеры, количества воздушных трубок и материала манжеты (в случае отсутствия пневмокамеры)

Манжета с пневмокамерой		Манжета без пневмокамеры			
с 1-ой трубкой	с 2-мя трубками	с 1-ой трубкой		с 2-мя трубками	
		Материал манжеты			
		ТПУ	Нетканый	ТПУ	Нетканый
A-XT-01	A-XT-07	A-XT-01W (11)	A-XT-01D (11)	A-XT-07W (11)	A-XT-07D (11)
A-XT-02	A-XT-08	A-XT-02W (10)	A-XT-02D (9)	A-XT-08W (10)	A-XT-08D (9)
A-XT-03	A-XT-09	A-XT-03W (8)	A-XT-02D (10)	A-XT-08W (9)	A-XT-08D (10)
A-XT-04	A-XT-10	A-XT-03W (9)	A-XT-03D (8)	A-XT-10W (12)	A-XT-09D (8)
A-XT-05	A-XT-11	A-XT-04W (1)	A-XT-04D (1)	A-XT-11W (13)	A-XT-10D (12)
	A-XT-12	A-XT-04W (2)	A-XT-04D (2)	A-XT-12W (1)	A-XT-12D (1)
		A-XT-04W (3)	A-XT-04D (3)	A-XT-12W (2)	A-XT-12D (2)
		A-XT-04W (4)	A-XT-04D (4)	A-XT-12W (3)	A-XT-12D (3)
		A-XT-04W (5)	A-XT-04D (5)	A-XT-12W (5)	A-XT-12D (4)
		A-XT-04W (7)	A-XT-05D (12)	A-XT-12W (7)	A-XT-12D (5)
		A-XT-05W (12)	A-XT-06D (13)		
A-XT-06W (13)					

Размер манжеты (окружность плеча/бедра, ширина, длина) определяет возрастной контингент пациентов, у которых применяется манжета (см. раздел 2 настоящей Выписки):

- у взрослых, как правило, окружность плеча варьирует от 25 см до 66 см;
- у детей и подростков – от 8 см до 26 см;
- у новорожденных и младенцев – от 3 см до 11 см.

Манжета с пневмокамерой состоит из 100% нейлонового чехла, в котором находится карман для пневмокамеры, изготовленной из ПВХ по бесшовной технологии. В пневмокамеру впаян коннектор, к которому присоединяется 1 или 2 резиновые воздушные трубки.

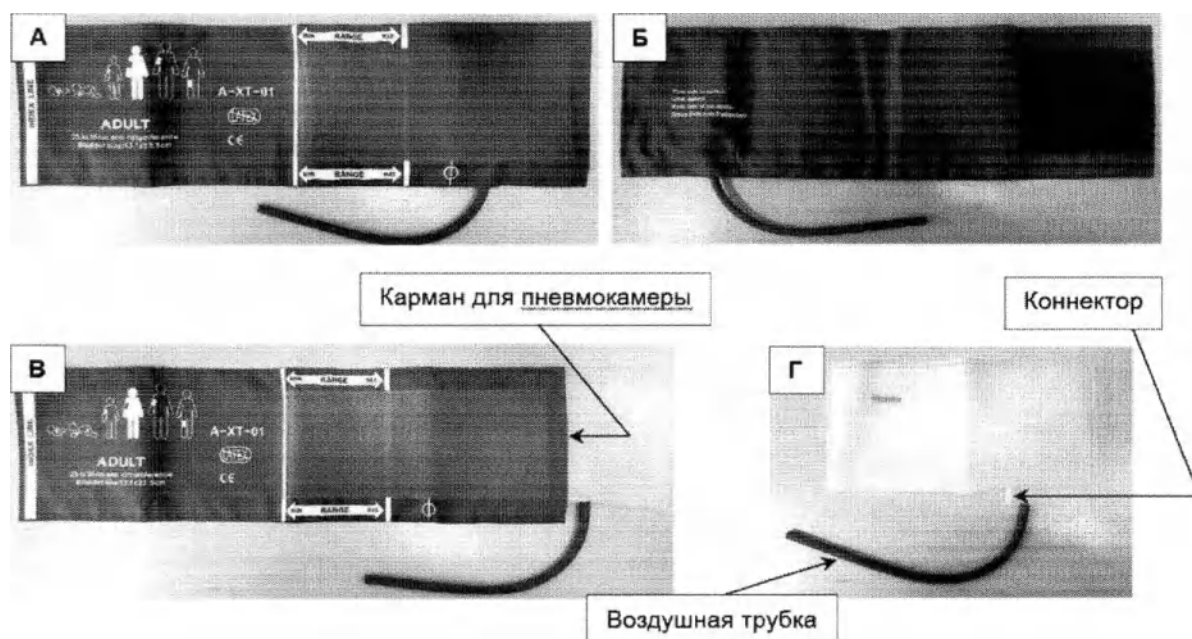


Рис. 1. Манжета с пневмокамерой с одной воздушной трубкой: А – лицевая сторона манжеты; Б – обратная сторона манжеты (сторона пациента); В – карман для пневмокамеры; Г – пневмокамера с коннектором и воздушная трубка.

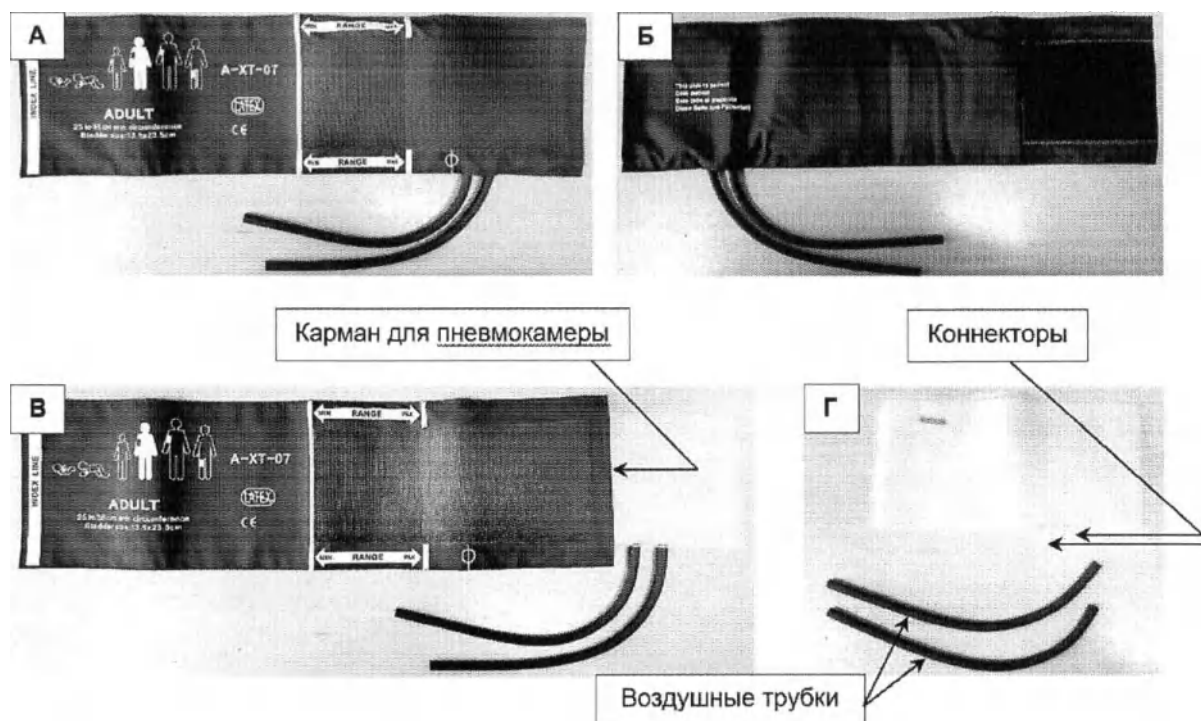


Рис. 2. Манжета с пневмокамерой с двумя воздушными трубками: А – лицевая сторона манжеты; Б – обратная сторона манжеты (сторона пациента); В – карман для пневмокамеры; Г – пневмокамера с коннекторами и воздушные трубки.

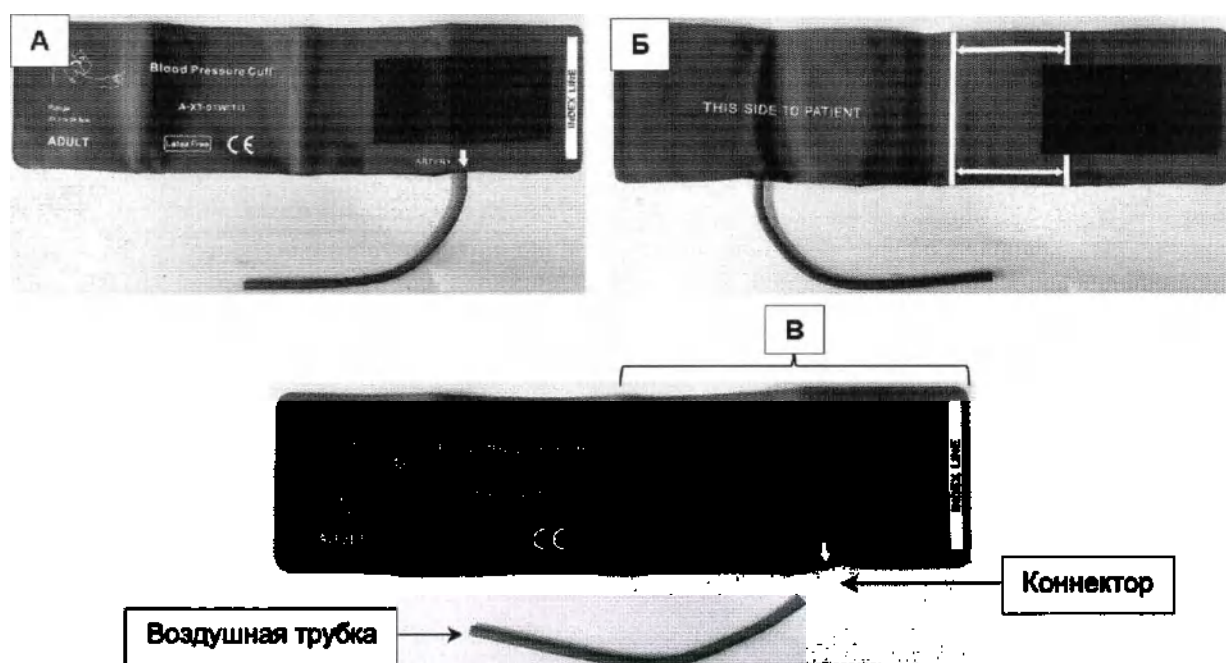


Рис. 3. Манжета из ТПУ без пневмокамеры с одной воздушной трубкой: А – лицевая сторона манжеты; Б – обратная сторона манжеты (сторона пациента); В – отсек чехла с коннектором и воздушной трубкой.

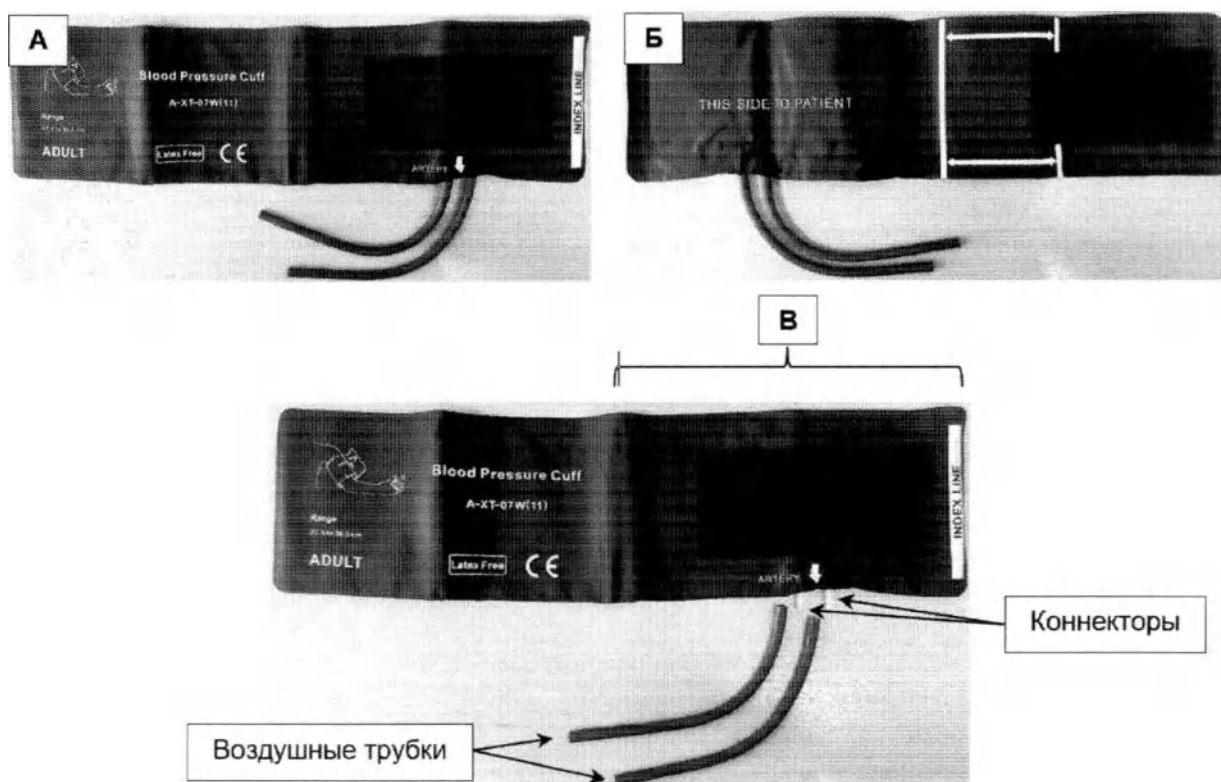


Рис. 4. Манжета из ТПУ без пневмокамеры с двумя воздушными трубками: А – лицевая сторона манжеты; Б – обратная сторона манжеты (сторона пациента); В – отсек чехла с коннекторами и воздушными трубками.

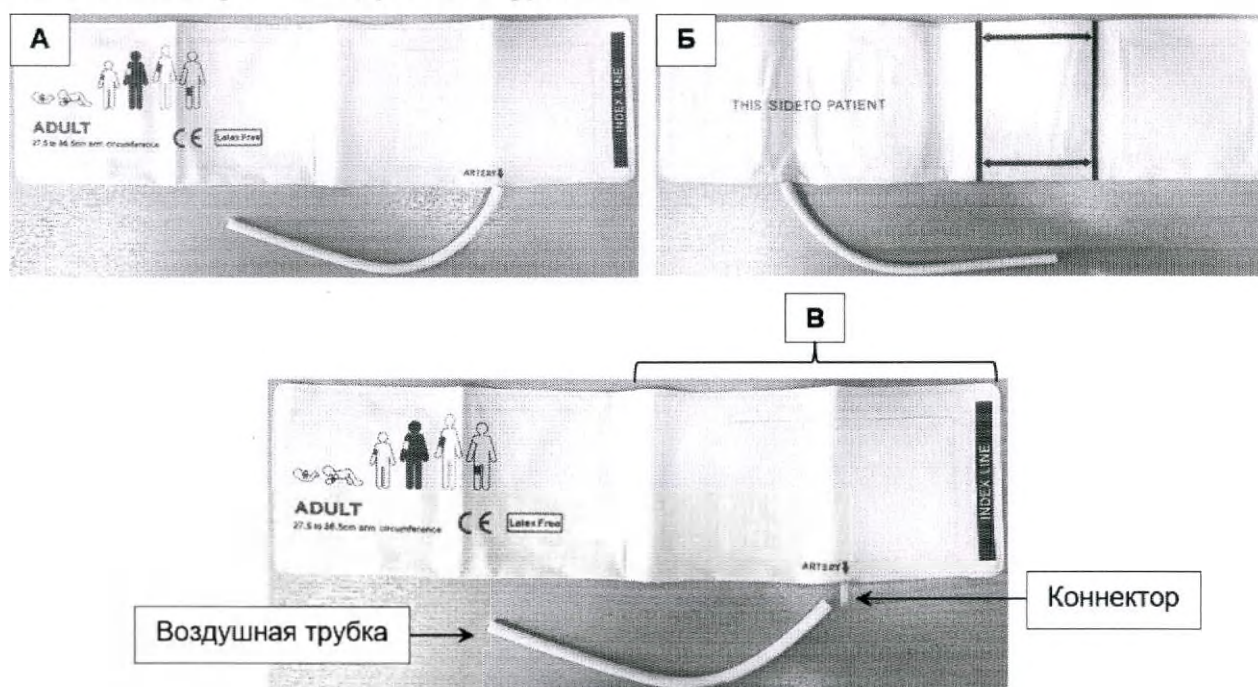


Рис. 5. Манжета из нетканного материала без пневмокамеры с одной воздушной трубкой: А – лицевая сторона манжеты; Б – обратная сторона манжеты (сторона пациента); В – отсек чехла с коннектором и воздушной трубкой.

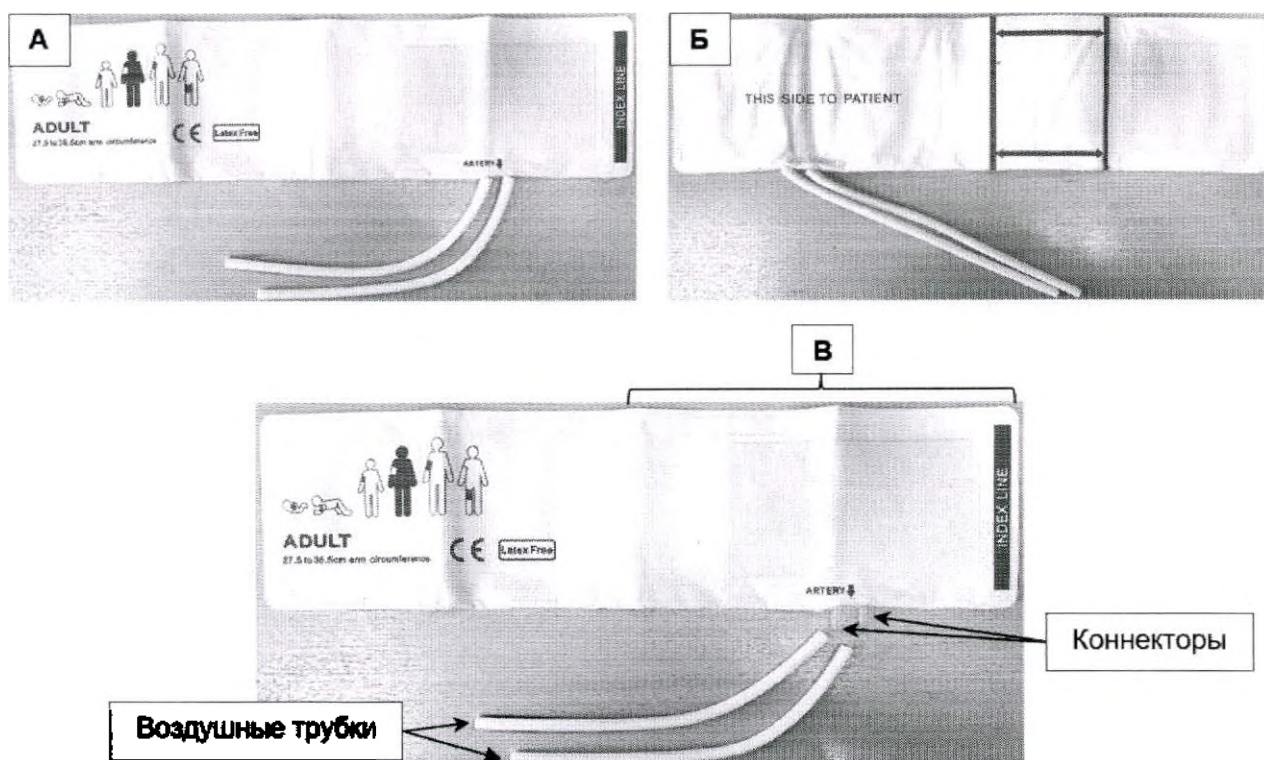


Рис. 6. Манжета из нетканного материала без пневмокамеры с двумя воздушными трубками: А – лицевая сторона манжеты; Б – оборотная сторона манжеты (сторона пациента); В – отсек чехла с коннекторами и воздушными трубками.

Принадлежности

Трубка удлинительная для манжеты предназначена для удлинения воздушной линии между манжетой и системой мониторинга состояния пациента (монитором пациента). представляет собой трубку черного цвета из термопластичного полиуретана (ТПУ) длиной $3,0 \pm 0,1$ м, с концов которой присоединены коннекторы (рис. 7). Трубки по артикулу различаются только видом коннекторов.

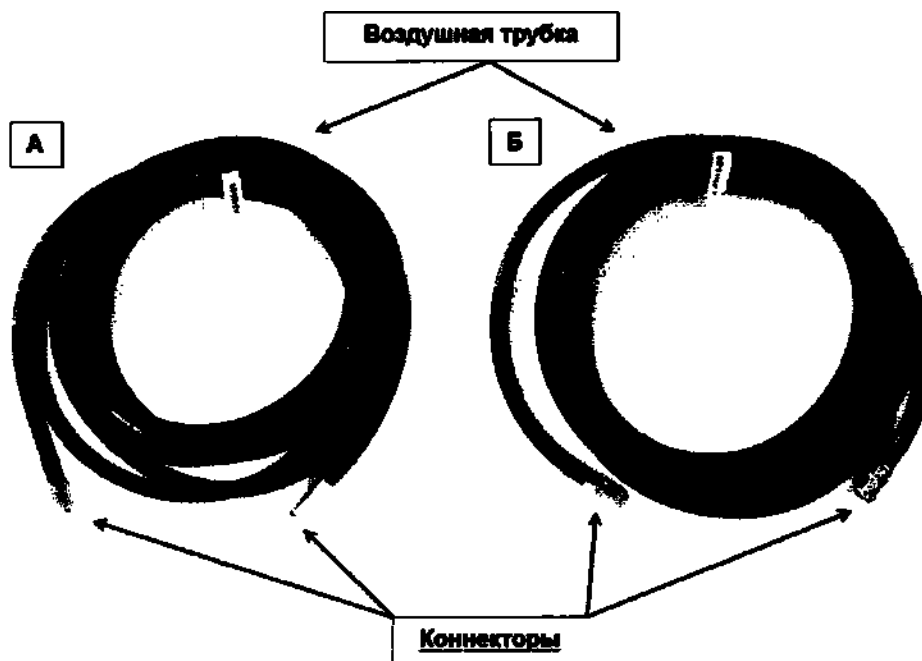


Рис. 7. Трубка удлинительная для манжеты: А – лицевая сторона манжеты; Б – оборотная сторона манжеты (сторона пациента); В – отсек чехла с коннекторами и воздушными трубками.

Трубка удлинительная для манжеты (артикул A2426-ES) используется совместно с манжетами и мониторами:

- мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/6045 от 13.05.2021);

- монитор пациента модульный серии IntelliVue моделей MP20, MP20 junior, MP30 с принадлежностями (ПУ РЗН 2014/2009 от 20.10.2014).

Трубка удлинительная для манжеты (артикул A1111-ES) используется совместно с манжетами и мониторами:

- монитор пациента прикроватный iPM с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2012/12886 от 05.03.2018);

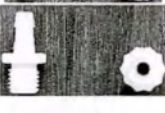
- монитор пациента прикроватный iMEC с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2012/12885 от 27.11.2012).

Коннектор для манжеты служит для присоединения к удлинительной трубке/воздушной трубке манжеты и для подсоединения к системе мониторинга состояния пациента (монитору пациента). Виды коннекторов (артикулы) и совместимые системы мониторинга состояния пациента приведены в табл. 3.

Таблица 3. Совместимость коннекторов в зависимости от артикула с различными мониторами пациентов.

Арти-кул	Фото коннектора		Монитор пациента, № и дата РУ	
J10	вид сбоку		вид сверху	- прикроватный монитор Elance с принадлежностями, исполнение Elance7 (РУ ФСЗ 2011/09668 от 03.02.2015); - монитор пациента прикроватный iPM 8 с принадлежностями (РУ ФСЗ 2012/12886 от 05.03.2018); - монитор пациента прикроватный iMEC 8 с принадлежностями (РУ ФСЗ 2012/12885 от 27.11.2012); - монитор пациента iPM-9800 с принадлежностями (РУ ФСЗ 2009/05272 от 06.10.2009); - монитор прикроватный РМ с принадлежностями, модель РМ-9000 Express (РУ ФСЗ 2008/03406 от 12.01.2009); - монитор пациента прикроватный iPM 8 с принадлежностями (РУ ФСЗ 2012/12886 от 05.03.2018); - монитор прикроватный РМ с принадлежностями, модель РМ-9000 Express (РУ ФСЗ 2008/03406 от 12.01.2009); - монитор пациента, модель Beneview T8, с принадлежностями
J11	вид сбоку		вид сверху	
J27	вид сбоку		вид сверху	
J12	вид сбоку		вид сверху	
J13	вид сбоку		вид сверху	
J14	вид сбоку		вид сверху	
J14-2	вид сбоку		вид сверху	
J14-3	вид сбоку		вид сверху	

J37	вид сбоку		вид сверху	(ПУ РЗН 2016/4041 от 06.05.2016); - монитор пациента прикроватный iMEC 8 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2012/12885 от 27.11.2012).
J38	вид сбоку		вид сверху	
J15	вид сбоку		вид сверху	- монитор пациента Dash с принадлежностями, вариант исполнения Dash 4000 (ПУ ФСЗ 2012/12478 от 17.07.2012).
J16	вид сбоку		вид сверху	- монитор прикроватный модели PVM с принадлежностями, исполнение PVM-2703 (ПУ ФСЗ 2012/12218 от 31.05.2012).
J19	вид сбоку		вид сверху	коннектор общего назначения, служит для соединения удлинительных трубок; подходит для всех мониторов.
J21	вид сбоку		вид сверху	- монитор прикроватный модели BSM с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2012/12219 от 31.05.2012); - монитор пациента CARESCAPE B450 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02514 от 04.02.2014); - монитор пациента CARESCAPE V100 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2012/11497 от 02.03.2012); - монитор прикроватный модели BSM с принадлежностями, вариант исполнения: BSM-3562 (ПУ ФСЗ 2012/12219 от 31.05.2012); - монитор прикроватный модели PVM с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2012/12218 от 31.05.2012); - монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002 (ПУ ФСР 2012/13343 от 19.02.2021).
J22	вид сбоку		вид сверху	
J23	вид сбоку		вид сверху	
J31	вид сбоку		вид сверху	
J24	вид сбоку		вид сверху	- мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями, вариант исполнения Efficia CM100 (ПУ РЗН 2017/6045 от 13.05.2021); - монитор пациента модульный серии IntelliVue модель MP20 с принадлежностями (ПУ РЗН 2014/2009 от 20.10.2014).
J26	вид сбоку		вид сверху	- монитор мультипараметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями, вариант исполнения STAR 8000A (ПУ ФСЗ 2010/06231 от 10.07.2017).

J33	вид сбоку		вид сверху	- монитор пациента серии PVM-4000 с принадлежностями (ПУ РЗН 2022/18400 от 29.09.2022)
J34	вид сбоку		вид сверху	- монитор прикроватный медицинский для контроля физиологических параметров универсальный М8000 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02514 от 04.02.2014); - монитор мультипараметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями, вариант исполнения STAR 8000A (ПУ ФСЗ 2010/06231 от 10.07.2017); - монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 (ПУ ФСР 2007/00597 от 18.05.2023).
J35	вид сбоку		вид сверху	
J40	вид сбоку		вид сверху	
J41	вид сбоку		вид сверху	

3. Технические требования к медицинскому изделию

Таблица 4. Общие технические требования к МИ

Параметры	Требования нормативных документов
Общие положения	Манжета неинвазивного для измерения артериального давления (<i>манжета НИАД</i>), трубка удлинительная для манжеты и коннекторы для манжеты должны быть безопасными при использовании, не должны создавать угрозы травматизации при неосторожных действиях медицинского персонала, не должны изменять указанных свойств при транспортировании и хранении.
Внешний вид и функциональные характеристики	Манжета представляет собой лентообразное изделие с надуваемой пневмокамерой в эластичном рукаве с одной или двумя воздушными трубками, которое можно подключить к механизму для надувания и спуска пневмокамеры системы мониторинга состояния пациента. На внутренней и внешней стороне манжеты должна быть текстильная застежка («липучка») для крепления манжеты на конечности (плечо или бедро) пациента. Воздушные трубки должны быть прочно присоединены к коннекторам манжеты. Пневмокамера (отдельная) или изготовленная по безбаллонной технологии должна выдерживать следующее испытание: - давление в манжете с размером пневмокамеры <i>более 115x48 мм</i> нагнетают до 300 мм рт. ст., в течение 2 мин давление стабилизируют, с 3-й мин наблюдают давление утечки – утечка в течение 1 мин не должна превышать 3 мм рт. ст.; - давление в манжете с размером пневмокамеры <i>менее 115x48 мм</i> нагнетают до 150 мм рт. ст., в течение 2 мин давление стабилизируют, с 3-й мин наблюдают давление утечки – утечка в течение 1 мин не должна превышать 2,5 мм рт. ст. Максимальное давление, которое выдерживает манжета: - с пневмокамерой – 350 мм. рт. ст.; - без пневмокамеры из ПВХ – 350 мм. рт. ст.; - без пневмокамеры из нетканного материала – 300 мм. рт. ст. Манжета должна иметь гладкую внешнюю и внутреннюю поверхности.

	Маркировка манжеты, индивидуальной упаковки манжеты и принадлежностей должна соответствовать требованиям, указанным в разделе 6 настоящей Инструкции. Манжеты и принадлежности к ним должны производиться из высококачественных материалов, они не должны содержать аллергических компонентов, латекса, фталатов, не должны вступать в химическое взаимодействие с дезинфицирующими средствами и моющими растворами.
Прочность соединений воздушных трубок и коннекторов манжеты	Соединение воздушных трубок и коннекторов манжеты должны выдерживать усилие на разрыв 15Н, при этом трубки, коннекторы и сама манжета не должны отсоединяться друг от друга и разрушаться.
Размеры манжеты и принадлежностей	См. табл. 5, 6, 7-1, 7-2, 8-1, 8-2, 9-1, 9-2, 10-1, 10-2, 11, рис. 8-13
Масса манжеты и принадлежностей	См. табл. 5, 6, 7-1, 7-2, 8-1, 8-2, 9-1, 9-2, 10-1, 10-2, 11
Символы и качество маркировки	Символы должны соответствовать стандартам EN ISO 15223-1 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» и EN 1041 «Информация, предоставленная производителем медицинских устройств». Буквы, рисунки и линии маркировки на МИ должны быть четкими, устойчивой к механическому воздействию и воздействиям моющих и дезинфицирующих средств. На индивидуальной упаковке надписи должны быть на русском языке.

Комплект поставки (комплектность):

Манжета для неинвазивного измерения артериального давления одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке (пакет zip-lock) в количестве 100 или 200 шт. упакована в транспортную коробку. В каждой коробке находится Инструкция по применению.

Основные технические и функциональные характеристики

3.1. Манжета для измерения артериального давления с пневмокамерой и 1-ой трубкой

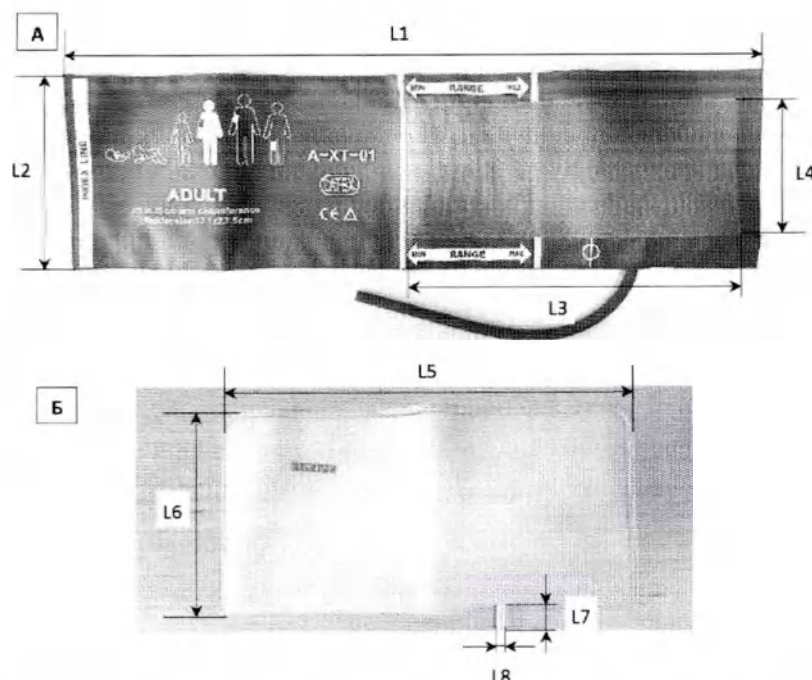


Рис. 8. Размеры манжеты с пневмокамерой и 1-ой трубкой: А – манжета с текстильной застежкой (липучкой); Б – пневмокамера (см. табл. 5).

Таблица 5. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты с пневмокамерой и 1-ой трубкой

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения				
			A-ХТ-01	A-ХТ-02	A-ХТ-03	A-ХТ-04	A-ХТ-05
Манжета	Длина	L1, мм ($\pm 10,0$)	507	400	297	228	630
	Ширина	L2, мм ($\pm 10,0$)	145	115	85	45	180
Липучка	Длина	L3, мм ($\pm 5,0$)	238	170	120	97	297
	Ширина	L4, мм ($\pm 5,0$)	100	50	50	24	100
Пневмокамера	Длина	L5, мм ($\pm 10,0$)	235	190	130	90	320
	Ширина	L6, мм ($\pm 10,0$)	120	98	72	40	165
Коннектор	Длина	L7, мм ($\pm 0,2$)	17				
	Диаметр	L8, мм ($\pm 0,2$)	5,6				
	Окружность плеча (бедра) от и до, см		25-35	18-26	10-19	6-11	33-47
	Длина трубки, мм ($\pm 10,0$)		250, 500*			200	250, 500*
	Диаметр трубки:						
	- наружный, мм ($\pm 0,3$)		8,0				
	- внутренний, мм ($\pm 0,2$)		4,0				
	Масса**, г ($\pm 5,0$)		74/85	43/54	32/44	17	96/107
	Число циклов обработки, не менее		150				

* - в зависимости от требований Заказчика;

** - с трубкой 250/500 мм; для А-ХТ-4 с трубкой 200 мм

3.2. Манжета для измерения артериального давления с пневмокамерой и 2-мя трубками

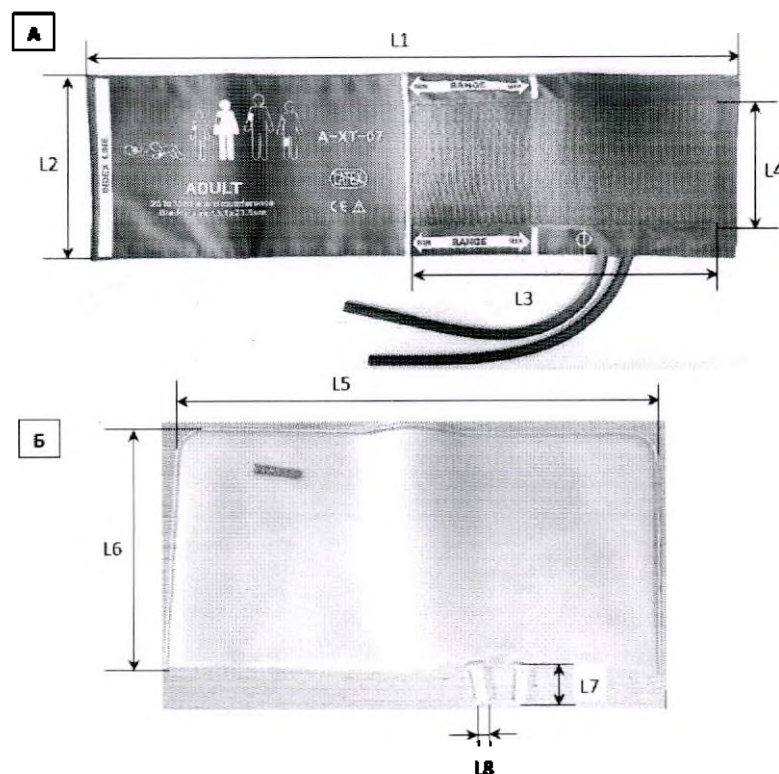


Рис. 9. Размеры манжеты с пневмокамерой и 2-мя трубками: А – манжета с текстильной застежкой (липучкой); Б – пневмокамера (см. табл. 6).

Таблица 6. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты с пневмокамерой и 2-мя трубками

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения					
			A-XT-07	A-XT-08	A-XT-09	A-XT-10	A-XT-11	A-XT-12
Манжета	Длина	L1, мм (± 10)	507	400	297	630	760	228
	Ширина	L2, мм (± 10)	145	115	85	180	220	45
Липучка	Длина	L3, мм (± 5)	238	170	120	297	200	97
	Ширина	L4, мм (± 5)	100	50	50	100	152	24
Пневмокамера	Длина	L5, мм (± 10)	235	190	130	320	380	90
	Ширина	L6, мм (± 10)	120	98	72	165	205	40
Коннектор	Длина	L7, мм ($\pm 0,2$)	17					
	Диаметр	L8, мм ($\pm 0,1$)	5,6					
	Окружность плеча (бедра), от и до, см		25-35	18-26	10-19	33-47	44-66	6-11
	Длина трубки, мм ($\pm 10,0$)		250, 500*					
	Диаметр трубки: - наружный, мм ($\pm 0,3$) - внутренний, мм ($\pm 0,2$)		8,0 4,0					
	Масса**, г ($\pm 5,0$)		85/96	61/72	45/56	125/136	155/166	26
	Число циклов обработки, не менее		150					

* - в зависимости от требований Заказчика;

** - с трубками 250/500 мм; для A-XT-12 с трубкой 200 мм.

3.3. Манжета для измерения артериального давления из ПВХ без пневмокамеры с 1-ой трубкой

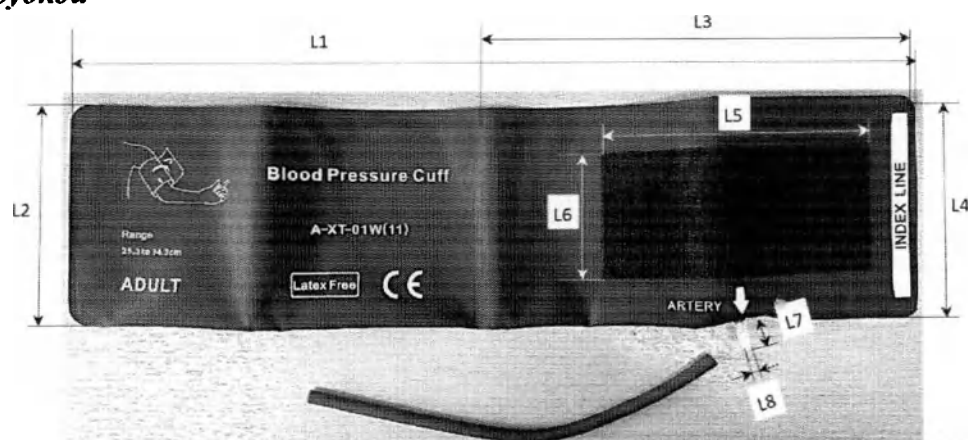


Рис. 10. Размеры манжеты из ПВХ без пневмокамеры с 1-ой трубкой: L3 и L4 – размеры надувной камеры (см. табл. 7-1 и 7-2).

Таблица 7-1. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты из ПВХ без пневмокамеры с 1-ой трубкой

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения					
			A-XT-01W (11)	A-XT-02W (10)	A-XT-03W (8)	A-XT-03W (9)	A-XT-04W (1)	A-XT-04W (2)
Манжета	Длина	L1, мм (± 5)	500	397	316	212	109	138
	Ширина	L2, мм (± 5)	131	102	82	58	29	32
Липучка	Длина	L3, мм (± 5)	155	148	130	80	35	42
	Ширина	L4, мм (± 5)	75	50	45	30	12	15
Надувная камера	Длина	L5, мм (± 3)	254	194	155	105	53	71
	Ширина	L6, мм (± 3)	125	95	78	45	27	29

Коннектор	Длина	L7, мм ($\pm 0,2$)	17				10	
	Диаметр	L8, мм ($\pm 0,1$)	5,6				3,3	
	Окружность плеча (бедра), от и до, см		25,3-34,3	20,5-28,5	13,8-21,5	9-14,8	3,3-5,6	4,2-7,1
	Длина трубки, мм ($\pm 10,0$)		250, 500*				200	
	Диаметр трубки:							
	- наружный, мм ($\pm 0,3$)		8,0				5,0	
	- внутренний, мм ($\pm 0,2$)		4,0				2,5	
	Масса**, г ($\pm 2,0$)		60/71	42/53	31/42	21/32	6	7
	Число циклов обработки, не менее		150					

* - в зависимости от требований Заказчика;

** - с трубкой 250/500 мм; для А-ХТ-04W (1) и А-ХТ-04W (2) с трубкой 200 мм.

Таблица 7-2. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты из ПВХ без пневмокамеры с 1-ой трубкой

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения					
			А-ХТ-04W (3)	А-ХТ-04W (4)	А-ХТ-04W (5)	А-ХТ-04W (7)	А-ХТ-05W (12)	А-ХТ-06W (13)
Манжета	Длина	L1, мм (± 5)	200	245	266	212	600	800
	Ширина	L2, мм (± 10)	45	52	59	60	170	205
Липучка	Длина	L3, мм (± 5)	70	80	90	98	175	296
	Ширина	L4, мм (± 5)	20	25	30	30	100	120
Надувная камера	Длина	L5, мм (± 5)	100	114	133	133	320	400
	Ширина	L6, мм (± 5)	40	47	55	55	165	200
Коннектор	Длина	L7, мм ($\pm 0,2$)	10			17		
	Диаметр	L8, мм ($\pm 0,1$)	3,3			5,6		
	Окружность плеча (бедра), от и до, см		5-10,5	6,9-11,7	8,9-15	9-14,8	32,1-43,4	46-66
	Длина трубки, мм ($\pm 10,0$)		200			250, 500*		
	Диаметр трубки:							
	- наружный, мм ($\pm 0,3$)		5,0			8,0		
	- внутренний, мм ($\pm 0,2$)		2,5			4,0		
	Масса**, г ($\pm 3,0$)		10,7	13,6	15,4	21/32	82/93	135/146
	Число циклов обработки, не менее		150					

* - в зависимости от требований Заказчика;

** - с трубкой 250/500 мм; для А-ХТ-04W (3), А-ХТ-04W (4) и А-ХТ-04W (5) с трубкой 200 мм.

3.4. Манжета для измерения артериального давления из нетканного материала без пневмокамеры с 1-ой трубкой

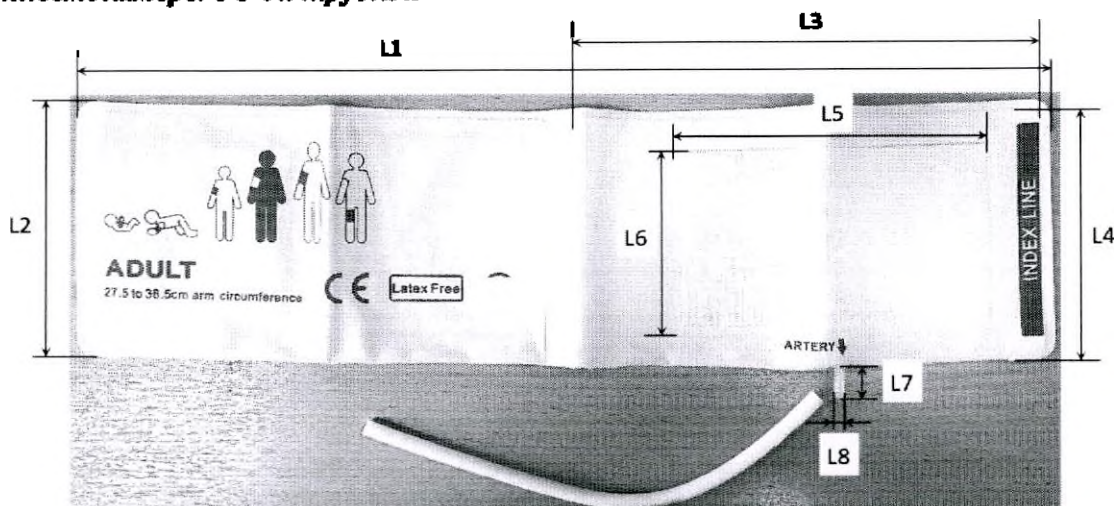


Рис. 11. Размеры манжеты из нетканного материала без пневмокамеры с 1-ой трубкой: L3 и L4 – размеры надувной камеры (см. табл. 8-1 и 8-2).

Таблица 8-1. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты из нетканного материала без пневмокамеры с 1-ой трубкой

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения					
			A-XT-01D (11)	A-XT-02D (9)	A-XT-02D (10)	A-XT-03D (8)	A-XT-04D (1)	A-XT-04D (2)
Манжета	Длина	L1, мм (± 5)	505	320	400	212	110	139
	Ширина	L2, мм (± 5)	134	84	100	58	27	32
Липучка	Длина	L3, мм (± 5)	158	130	153	80	13	13
	Ширина	L4, мм (± 5)	90	43	43	30	15	15
Надувная камера	Длина	L5, мм (± 3)	252	157	195	105	64	74
	Ширина	L6, мм (± 3)	127	78	95	53	21	26
Коннектор	Длина	L7, мм ($\pm 0,2$)	17				10	
	Диаметр	L8, мм ($\pm 0,1$)	5,3				3,3	
	Окружность плеча (бедра), от и до, см		27,5-36,5	13,8-21,5	20,5-28,5	9-14,8	3,3-5,6	4,2-7,1
	Длина трубки, мм ($\pm 10,0$)		250, 500*				200	
	Диаметр трубки:							
	- наружный, мм ($\pm 0,3$)		7,5				6,0	
	- внутренний, мм ($\pm 0,2$)		4,1				3,1	
	Масса**, г ($\pm 2,0$)		58/69	30/41	40/51	21/32	7,5	7,8
	Число циклов обработки, не менее		5					

* - в зависимости от требований Заказчика;

** - с трубкой 250/500 мм; для A-XT-04D (1) и A-XT-04D (2) с трубкой 200 мм.

Таблица 8-2. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты из нетканного материала без пневмокамеры с 1-ой трубкой

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения				
			A-XT-04D (3)	A-XT-04D (4)	A-XT-04D (5)	A-XT-05D (12)	A-XT-06D (13)
Манжета	Длина	L1, мм (± 5)	200	245	269	605	800
	Ширина	L2, мм (± 10)	40	55	60	170	205
Липучка	Длина	L3, мм (± 5)	17	90	20	240	245
	Ширина	L4, мм (± 5)	20	35	40	140	100
Надувная камера	Длина	L5, мм (± 5)	112	115	154	320	405
	Ширина	L6, мм (± 5)	32	49	53	165	200
Коннектор	Длина	L7, мм ($\pm 0,2$)	10				17
	Диаметр	L8, мм ($\pm 0,1$)	3,3				5,3
	Окружность плеча (бедра), от и до, см		5-10,5	7,0-13,0	8,9-15	35,5-46	46-66
	Длина трубки, мм ($\pm 10,0$)		200				250, 500*
	Диаметр трубки:						
	- наружный, мм ($\pm 0,3$)		6,0				7,5
	- внутренний, мм ($\pm 0,2$)		3,1				4,1
	Масса**, г ($\pm 2,0$)		9,9	13,6	13,8	83/94	122/133
	Число циклов обработки, не менее		5				

* - в зависимости от требований Заказчика;

** - с трубкой 250/500 мм; для A-XT-04D (3), A-XT-04D (4) и A-XT-04D (5) с трубкой 200 мм.

3.5. Манжета для измерения артериального давления из ПВХ без пневмокамеры с 2-мя трубками

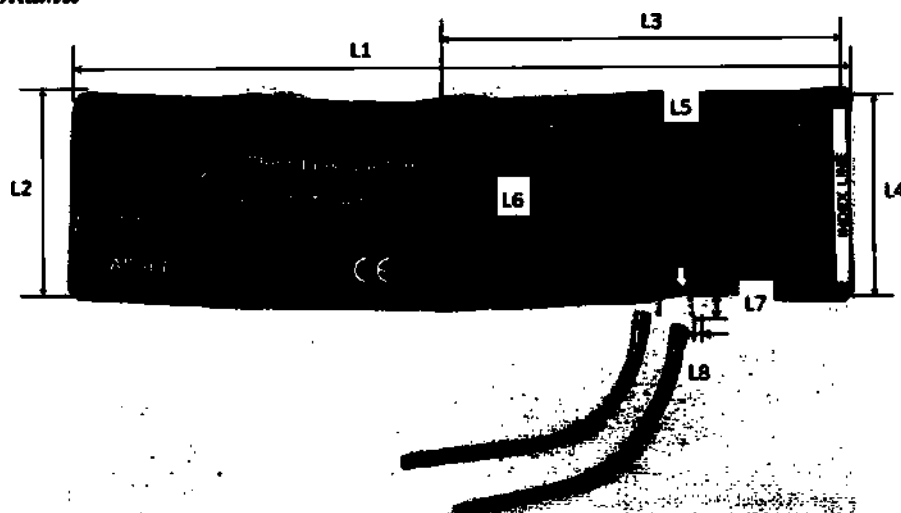


Рис. 12. Размеры манжеты из ПВХ без пневмокамеры с 2-мя трубками: L3 и L4 – размеры надувной камеры (см. табл. 9-1 и 9-2).

Таблица 9-1. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты из ПВХ без пневмокамеры с 2-мя трубками

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения				
			A-XT-07W (11)	A-XT-08W (9)	A-XT-08W (10)	A-XT-10W (12)	A-XT-11W (13)
Манжета	Длина	L1, мм (±5)	505	320	397	600	805
	Ширина	L2, мм (±10)	132	81	102	169	206
Липучка	Длина	L3, мм (±5)	153	123	148	237	297
	Ширина	L4, мм (±5)	75	45	50	100	120
Надувная камера	Длина	L5, мм (±5)	252	156	195	323	403
	Ширина	L6, мм (±5)	125	78	97	164	200
Коннектор	Длина	L7, мм (±0,2)	17				
	Диаметр	L8, мм (±0,1)	5,6				
	Окружность плеча (бедра), от и до, см		27,5-36,5	13,8-21,5	20,5-28,5	35,5-46	46-66
	Длина трубки, мм (±10,0)		250, 500*				
	Диаметр трубки:						
	- наружный, мм (±0,3)		8,0				
	- внутренний, мм (±0,2)		4,0				
	Масса**, г (±3,0)		61/83	44/66	56/77	101/123	145/167
	Число циклов обработки, не менее		150				

* - в зависимости от требований Заказчика;

** - с трубками 250/500 мм.

Таблица 9-2. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты из ПВХ без пневмокамеры с 2-мя трубками

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения				
			A-XT-12W (1)	A-XT-12W (2)	A-XT-12W (3)	A-XT-12W (5)	A-XT-12W (7)
Манжета	Длина	L1, мм (±5)	110	138	199	268	213
	Ширина	L2, мм (±10)	29	32	45	60	57
Липучка	Длина	L3, мм (±5)	40	45	70	87	80
	Ширина	L4, мм (±5)	10	13	20	30	30
Надувная камера	Длина	L5, мм (±5)	53	71	98	132	105
	Ширина	L6, мм (±5)	26	29	41	55	53
	Длина	L7, мм (±0,2)	10				

Коннектор	Диаметр	L8, мм ($\pm 0,1$)	3,3				5,6
	Окружность плеча (бедра), от и до, см		3,3-5,6	4,2-7,1	5-10,5	8,9-15	9-14,8
	Длина трубки, мм ($\pm 10,0$)		200				250, 500*
	Диаметр трубки:						
	- наружный, мм ($\pm 0,3$)		5,0				8,0
	- внутренний, мм ($\pm 0,2$)		2,5				4,0
	Масса**, г ($\pm 2,0$)		9,6	10,5	13,8	19,0	33/55
	Число циклов обработки, не менее		150				

* - в зависимости от требований Заказчика;

** - с трубками 200 мм; для А-ХТ-12W(7) с трубками 250/500 мм.

3.6. Манжета для измерения артериального давления из нетканного материала без пневмокамеры с 2-мя трубками

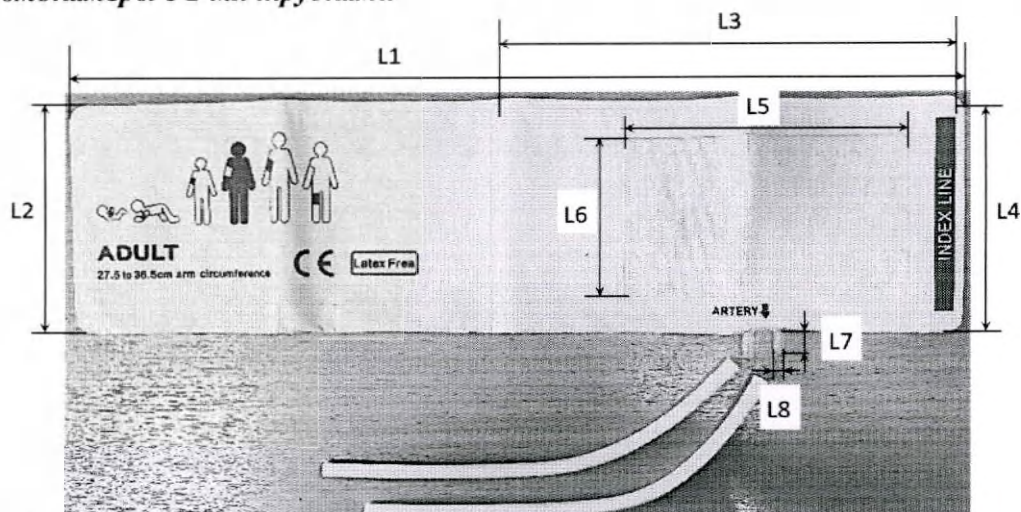


Рис. 13. Размеры манжеты из нетканного материала без пневмокамеры с 2-мя трубками: L3 и L4 – размеры надувной камеры (см. табл. 10-1 и 10-2).

Таблица 10-1. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты из нетканного материала без пневмокамеры с 2-мя трубками

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения				
			A-XT-07D (11)	A-XT-08D (9)	A-XT-08D (10)	A-XT-09D (8)	A-XT-10D (12)
Манжета	Длина	L1, мм (± 5)	505	318	400	212	605
	Ширина	L2, мм (± 10)	133	82	100	58	168
Липучка	Длина	L3, мм (± 5)	158	130	153	80	245
	Ширина	L4, мм (± 5)	90	43	43	30	100
Надувная камера	Длина	L5, мм (± 5)	255	157	195	105	325
	Ширина	L6, мм (± 5)	127	78	95	53	165
Коннектор	Длина	L7, мм ($\pm 0,2$)	17				
	Диаметр	L8, мм ($\pm 0,1$)	5,3				
	Окружность плеча (бедра), от и до, см		27,5-36,5	13,8-21,5	20,5-28,5	9-14,8	35,5-46
	Длина трубки, мм ($\pm 10,0$)		250, 500*				
	Диаметр трубки:						
	- наружный, мм ($\pm 0,3$)		7,5				
	- внутренний, мм ($\pm 0,2$)		4,1				
	Масса**, г ($\pm 3,0$)		65/87	42/64	49/61	31/53	85/107
	Число циклов обработки, не менее		5				

* - в зависимости от требований Заказчика;

** - с трубкой 250/500 мм.

Таблица 10-2. Размеры, масса и число циклов дезинфицирующей обработки манжеты из нетканного материала без пневмокамеры с 2-мя трубками

Часть манжеты	Параметр		Вариант исполнения				
			A-XT-12D (1)	A-XT-12D (2)	A-XT-12D (3)	A-XT-12D (4)	A-XT-12D (5)
Манжета	Длина	L1, мм (± 5)	108	139	200	245	270
	Ширина	L2, мм (± 10)	31	35	47	55	64
Липучка	Длина	L3, мм (± 5)	40	49	75	83	90
	Ширина	L4, мм (± 5)	11	14	22	28	32
Надувная камера	Длина	L5, мм (± 5)	53	71	99	116	133
	Ширина	L6, мм (± 5)	25	30	41	49	55
Коннектор	Длина	L7, мм ($\pm 0,2$)	10				
	Диаметр	L8, мм ($\pm 0,1$)	3,3				
	Окружность плеча (бедр), от и до, см		3-6	4-8	6-11	7-13	8-15
	Длина трубки, мм ($\pm 10,0$)		200				
	Диаметр трубки:						
	- наружный, мм ($\pm 0,3$)		6,0				
	- внутренний, мм ($\pm 0,2$)		3,1				
	Масса, г ($\pm 2,0$)		9,4	10,6	13,9	17,7	19,6
	Число циклов обработки, не менее		5				

Принадлежности

3.7. Трубка удлинительная для манжеты (все артикулы)

Длина трубки удлинительной для манжеты (без коннекторов) - $3,0 \pm 0,1$ м

Диаметр трубки:

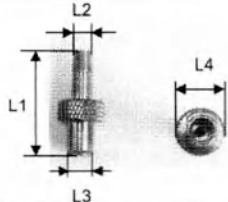
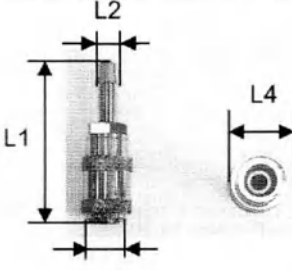
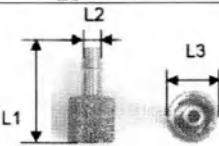
- внешний - $8,0 \pm 0,8$ мм;
- внутренний - $4,0 \pm 0,3$ мм.

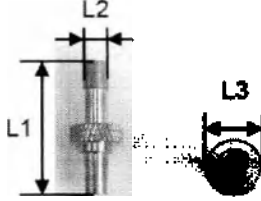
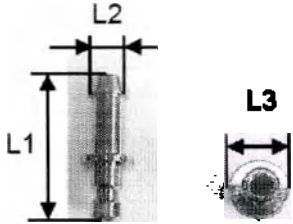
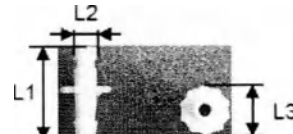
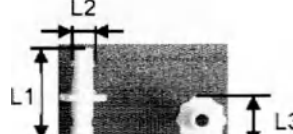
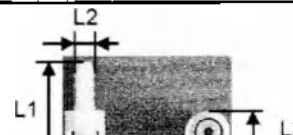
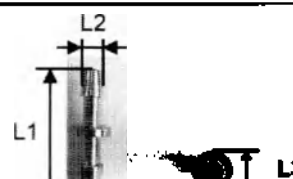
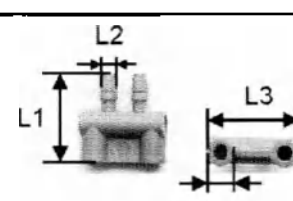
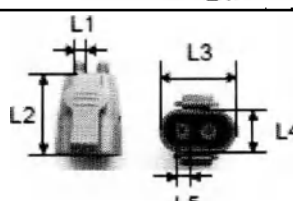
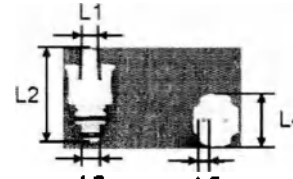
Масса трубки (г, $\pm 3,0$):

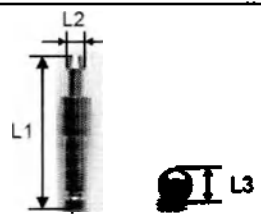
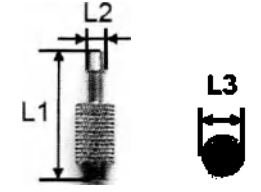
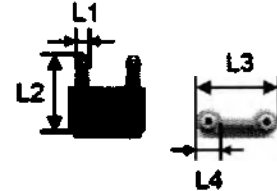
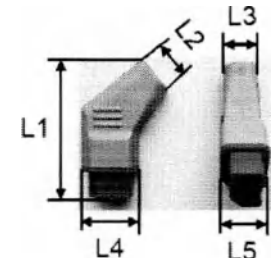
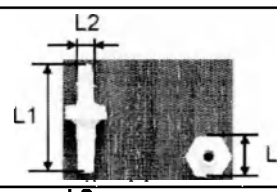
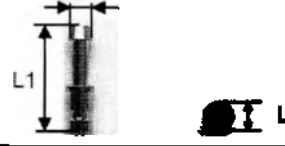
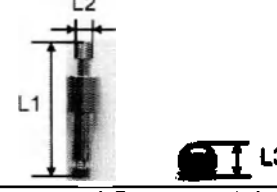
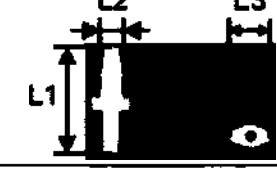
- артикул A2426-ES - 136,0;
- артикул A1111-ES - 145,0.

3.8. Коннектор для манжеты

Таблица 11. Линейные размеры и масса коннекторов для манжеты

Арти-кул	Размеры (мм)		Масса (г)
J10		L1 = $25 \pm 0,5$ L2 = $5 \pm 0,2$ L3 = $6,3 \pm 0,2$ L4 = $11 \pm 0,3$	$5,8 \pm 0,5$
J11		L1 = $35 \pm 0,5$ L2 = $5 \pm 0,2$ L3 = $8,5 \pm 0,2$ L4 = $10,5 \pm 0,3$	$9,3 \pm 0,5$
J12		L1 = $23,5 \pm 0,5$ L2 = $5 \pm 0,2$ L3 = $11 \pm 0,3$	$6,6 \pm 0,5$

J13		$L1 = 25 \pm 0,4$ $L2 = 5 \pm 0,2$ $L3 = 10 \pm 0,3$	$4,1 \pm 0,2$
J14		$L1 = 22 \pm 0,4$ $L2 = 6,5 \pm 0,2$ $L3 = 8,4 \pm 0,3$	$3,0 \pm 0,2$
J14-2		$L1 = 20 \pm 0,3$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 10,5 \pm 0,3$	$0,33 \pm 0,04$
J14-3		$L1 = 20,5 \pm 0,5$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 10,2 \pm 0,3$	$0,34 \pm 0,04$
J15		$L1 = 23 \pm 0,3$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 10,5 \pm 0,2$	$0,90 \pm 0,04$
J16		$L1 = 23 \pm 0,3$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 10,5 \pm 0,2$	$1,02 \pm 0,04$
J19		$L1 = 30 \pm 0,3$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 6 \pm 0,2$	$3,4 \pm 0,2$
J21		$L1 = 26,4 \pm 0,3$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 25,5 \pm 0,4$ $L4 = 7,5 \pm 0,2$	$1,57 \pm 0,05$
J22		$L1 = 4,5 \pm 0,1$ $L2 = 30 \pm 0,3$ $L3 = 26,4 \pm 0,3$ $L4 = 14 \pm 0,3$ $L5 = 5,7 \pm 0,2$	$5,2 \pm 0,3$
J23		$L1 = 4,5 \pm 0,1$ $L2 = 32 \pm 0,5$ $L3 = 6,3 \pm 0,2$ $L4 = 17 \pm 0,3$ $L5 = 4,3 \pm 0,1$	$3,63 \pm 0,2$

J24		$L1 = 37,5 \pm 0,4$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 6 \pm 0,1$	$8,3 \pm 0,4$
J26		$L1 = 30 \pm 0,3$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 7 \pm 0,1$	$8,2 \pm 0,3$
J31		$L1 = 4,5 \pm 0,1$ $L2 = 26 \pm 0,3$ $L3 = 25,5 \pm 0,3$ $L4 = 8 \pm 0,2$	$1,57 \pm 0,4$
J33		$L1 = 65 \pm 0,4$ $L2 = 19 \pm 0,2$ $L3 = 16 \pm 0,1$ $L4 = 26 \pm 0,2$ $L5 = 20 \pm 0,2$	$20,2 \pm 0,5$
J34		$L1 = 26 \pm 0,2$ $L2 = 4,6 \pm 0,1$ $L3 = 10 \pm 0,1$	$0,53 \pm 0,03$
J35		$L1 = 20 \pm 0,2$ $L2 = 5 \pm 0,2$ $L3 = 10 \pm 0,2$	$0,42 \pm 0,03$
J37		$L1 = 22,2 \pm 0,3$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 6 \pm 0,1$	$1,56 \pm 0,2$
J38		$L1 = 23 \pm 0,2$ $L2 = 6 \pm 0,2$ $L3 = 11 \pm 0,2$	$0,53 \pm 0,03$
J40		$L1 = 38,5 \pm 0,3$ $L2 = 5 \pm 0,1$ $L3 = 10 \pm 0,2$	$11,1 \pm 0,3$
J41		$L1 = 25,5 \pm 0,2$ $L2 = 5,5 \pm 0,1$ $L3 = 9,5 \pm 0,2$	$0,38 \pm 0,03$

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Изделие необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей.
- Не хранить и не использовать изделие в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
- Не допускается соприкосновения изделия с растворителями, спиртом, бензином.
- Оберегать манжету от острых предметов, не пытаться отсоединить коннекторы и воздушные трубки манжеты. Не разрешается перегибать или плотно скручивать воздушную(-ые) трубку(-и) манжеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.
- Во избежание вероятности удушья не подпускать к изделию детей и не обрабатывать воздушные трубки вокруг шеи.

Меры предосторожности при использовании с системой мониторинга состояния пациента регламентируются Руководством по эксплуатации конкретной модели системы мониторинга, с которой используется данное изделие.

Внимание! В целях предотвращения нанесения вреда здоровью не рекомендуется использовать манжету в следующих случаях:

- при наличии травмы или раны на месте наложения манжеты;
- если была перенесена мастэктомия;
- если проводится внутривенное введение лекарственных препаратов (растворов) или в руку (ногу) вставлен венозный катетер, артериовенозный шунт, то измерение артериального давления может привести к травме;
- при отсутствии руки (ноги), ампутации руки (ноги) или её части.

5. Требования безопасности применения МИ

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Не используйте изделие после истечения срока годности и при повреждении пневмокамеры или воздушных трубок. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.3684-21.

5.1 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в изделии отсутствуют.

6. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Манжета НИАД имеет индивидуальную (полиэтиленовый пакет zip-lock) и транспортную упаковку (коробка из пятислойного гофрированного картона).

Маркировка манжеты с пневмокамерой (см. рис. 1, 2): на одной стороне нанесена следующая информация:

- вариант исполнения манжеты;
- пиктограмма индикации размера;
- возрастная группа;
- окружность плеча (бедра) в см;
- размер пневмокамеры – ширина x длина, в см;
- символ – не содержит натуральный латекс;
- index line – указательная линия;
- знак СЕ – маркировка, указывающая, что МИ соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам;

- “MIN ← RANGE → MAX” – минимальный и максимальный диапазон наложения манжеты;
- указатель (Φ) расположения манжеты над артерией.

- на оборотной стороне нанесена надпись, указывающая что это сторона манжеты должна быть обращена к пациенту – This side to patient.

Маркировка манжеты без пневмокамеры из ТПУ (см. рис. 3, 4): на одной стороне нанесена следующая информация:

- вариант исполнения манжеты;
- пиктограмма, указывающая место и способ наложения манжеты;
- возрастная группа;
- окружность плеча (бедра) в см;
- надпись – не содержит натуральный латекс;
- index line – указательная линия;
- знак СЕ – маркировка, указывающая, что МИ соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам;
- artery – указатель (стрелка) расположения манжеты над артерией (в месте присоединения воздушной трубки).

- на оборотной стороне нанесена надпись, указывающая что это сторона манжеты должна быть обращена к пациенту – This side to patient, а также указатели диапазона наложения манжеты.

Маркировка манжеты без пневмокамеры из нетканного материала (см. рис. 5, 6): на одной стороне нанесена следующая информация:

- пиктограмма индикации размера;
- возрастная группа;
- окружность плеча (бедра) в см;
- знак СЕ – маркировка, указывающая, что МИ соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам;
- надпись – не содержит натуральный латекс;
- index line – указательная линия;
- artery – указатель (стрелка) расположения манжеты над артерией (в месте присоединения воздушной трубки).

- на оборотной стороне нанесена надпись, указывающая что это сторона манжеты должна быть обращена к пациенту – This side to patient, а также указатели диапазона наложения манжеты.

На индивидуальной упаковке нанесена следующая информация:

- товарный знак;
- вариант исполнения МИ;
- артикул;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- № регистрационного удостоверения и дата выдачи РУ;

Символы:

- каталожный номер (REF) – штрихкод;
- код партии (LOT) – штрихкод;
- страна изготовления;
- изготовитель;
- обратитесь к инструкции по применению;
- не допускать воздействия влаги;
- не допускать воздействия солнечного света;
- температурный диапазон;
- диапазон влажности;
- импортер;

- дистрибьютор.

Транспортная (групповая) упаковка.

На каждом ящике из гофрированного картона указаны:

Символы:

- не допускать воздействия солнечного света;
- не допускать воздействия влаги;
- температурный диапазон;
- диапазон влажности.

На стенке ящика из гофрированного картона имеется этикетка-стикер со следующей информацией:

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- артикул;
- количество штук в упаковке (QTY);
- обозначение масса нетто, брутто и размеров упаковки (NW, GW, MEAS);
- № регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Символы:

- код партии (LOT);
- каталожный номер (REF);
- страна изготовления;
- изготовитель;
- обратитесь к инструкции по применению;
- импортер;
- дистрибьютор.

Расшифровка символов

	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель		Не допускать воздействия влаги
	Страна изготовления (дата изготовления размещена рядом с символом)		Температурный диапазон
			Диапазон влажности
	Дистрибьютор		Импортер

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

Манжета применяется квалифицированным медицинским персоналом для подключения к системе мониторинга состояния пациента, используемой для определения артериального давления у пациента в условиях медицинских учреждений (стационар, клиника).

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура от +10 °C до +40 °C.
- Относительная влажность воздуха от 15 до 85%.
- Атмосферное давление от 86 кПа до 106 кПа.
- Беречь от влаги, прямых солнечных лучей.

Порядок работы с МИ

7.1 Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте её на наличие признаков повреждения. Если упаковка не повреждена, откройте её и осторожно извлеките изделие. Проверьте изделие на наличие каких-либо механических повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений упаковки или МИ свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

7.2 Использование манжеты и подключение к монитору пациента

Измерьте окружность конечности (плеча/бедро) и в зависимости от этой величины, выберите необходимый размер и вариант исполнения манжеты, который зависит от модели системы мониторинга состояния (монитора) пациента. Наденьте манжету на левую руку (плечо), при этом трубка должна быть направлена в сторону ладони. Если измерение на левой руке затруднено, то можно надеть манжету на правую руку или бедро пациента.

Оберните манжету вокруг руки так, чтобы нижняя кромка манжеты находилась на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Воздушная(-ые) трубка(-и) должна быть направлена в сторону ладони (рис. 14).

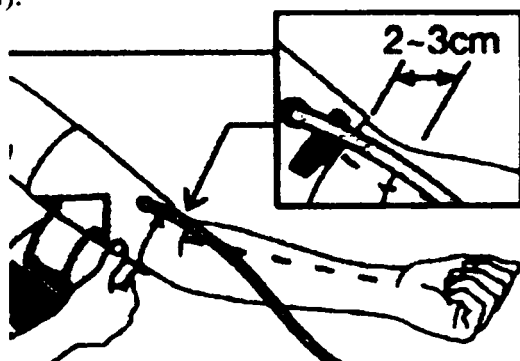


Рис. 14. Наложение манжеты НИАД.

△ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркировка на конце манжеты (index line – указательная линия) необходима для правильного выбора размера манжеты. Эта линия должна находиться в пределах указанного диапазона наложения манжеты. Если линия находится за пределами диапазона, то невозможно гарантировать корректный результат измерения, требуется другой размер манжеты.

Застегните текстильную застежку (липучку) так, чтобы манжета плотно облегла руку, но не перетягивала её. Слишком тесное или, наоборот, слишком свободное наложение манжеты может привести к неточным показаниям.

Присоедините соответствующий(-ие) коннектор(-ы) к воздушной(-ым) трубке(-ам), при необходимости используйте трубку удлинительную для манжеты и присоедините коннектор к системе мониторинга состояния (монитору) пациента. Убедитесь, что воздушная(-ые) трубка(-и) не согнута или перегнута.

Включайте систему мониторинга состояния пациента (монитор пациента) только после наложения манжеты.

7.3 Очистка и дезинфекция

Перед первым применением не требуется специальная очистка МИ.

Манжеты устойчивы к многократной санитарной обработке. Манжету можно аккуратно очистить с помощью слегка влажной ткани и 2-3% мыльного раствора. Не 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 её внутренней стороны, следует использовать дезинфекцию протиранием. Порядок дезинфекции:

1. Возьмите марлевую салфетку.
2. Смочите салфетку 70% этиловым спиртом. Возможно использование дезинфицирующих спиртовых салфеток.
3. Протрите салфеткой, смоченной в спирте, манжету, включая воздушные трубки и коннекторы.
4. Поместите использованную салфетку в контейнер для отходов класса В.
5. Дождитесь полного высыхания спирта на поверхности МИ.
6. Возьмите новую салфетку.
7. Повторите обработку изделия в том же порядке еще 2 раза.
8. После высыхания спирта прибор готов к дальнейшему использованию.

ВНИМАНИЕ

При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты.

8. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Условия хранения:

- Температура от -20 до +50°C.
- Относительная влажность воздуха от 15% до 85%.
- Атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа.
- Беречь от влаги, прямых солнечных лучей.

Правила транспортирования:

Транспортировка упакованного изделия «Манжета для неинвазивного измерения артериального давления с принадлежностями» должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправлениями.

Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: -20 до +50°C,
- Относительная влажность воздуха: от 15% до 85%.
- Атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа.
- Беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 ч.

9. Техническое обслуживание

Манжета для неинвазивного измерения артериального давления не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Если эксплуатационные характеристики изделия ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств изделия «Манжета для неинвазивного измерения артериального давления с принадлежностями. варианты исполнения» в течение 3 лет с даты производства, при соблюдении условий транспортировки, хранения и целостности упаковки.

Производитель не несет ответственности за качество изделия в связи с неправильными применением, транспортировкой или хранением.

11. Правила и условия утилизации

Манжета для неинвазивного измерения артериального давления с принадлежностями предназначена для многократного использования.

Согласно действующим нормативным документам «Манжета для неинвазивного измерения артериального давления с принадлежностями» относится к инфицированным или

потенциально инфицированным отходам, имеет класс опасности – Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию в соответствии с Инструкцией по применению (см. п. 7.3.) и отнести медицинское изделие к классу отходов А (эпидемиологически безопасные отходы), приближенные по составу к твердым бытовым отходам, согласно СанПиН 2.1.7.3684-21. Изделия с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию манжет и принадлежностей проводят вместе с обычными больничными или бытовыми отходами.

Необходимо придерживаться национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12. Перечень применяемых производителем стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарты	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041:2015 (EN 1041:2008 + A1:2013, IDT)	Изделия медицинские. Информация, которую предоставляет производитель
EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 1. Оценка и испытание в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию
EN 62366-1:2015/AMD 1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
Директива Совета ЕС 93/42/EEC (1993)	Медицинские приборы, устройства, оборудование.

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 15.05.2024 г.

公 证 书

(2024) 浙甬天证外字第 300 号

申请人：深圳市安普康科技有限公司，统一社会信用代码：
91440300752503954U，住所：深圳市宝安区黄城街合州洲石路
739 号恒丰工业区 B2 栋 6 楼。

法定代表人：饶小毛，男，一九七一年七月二十日日出生，公民
身份号码：310616187334020106。

公证事项：签名、印鉴

我在此證明，深圳市安普康科技有限公司法定代表人 2024 年 05
月 21 日 抵達我們的辦公室，並用俄語在上述文件上簽字並蓋章並蓋
章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 員

林宇霖



ИИ918514006

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 300

Заявитель: АПК Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 91440300752503954U

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Баоань, ул. Ханчэн, Хэчжоу,
Чжоупи-роуд, № 739, промышленная зона Хэнфэн, здание В2, 6
этаж.

Представитель юридического лица: Рао Сяомао, муж., дата рождения:
20.07.1971, номер удостоверения личности: 310616187334020106.

Нотариальный предмет: подпись и печать.

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица АПК
Текнолоджи Ко., Лимитед 21 мая 2024 года прибыл в нашу контору и
подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать
АПК Текнолоджи Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

21 мая 2024 г.

И19185134007

公 证 书

(2024) 浙甬天证外字第 301 号

申请人：深圳市安普康科技有限公司，统一社会信用代码：
91440300752503954U，住所：深圳市宝安区黄城街合州洲石路
739 号恒丰工业区 B2 栋 6 楼。

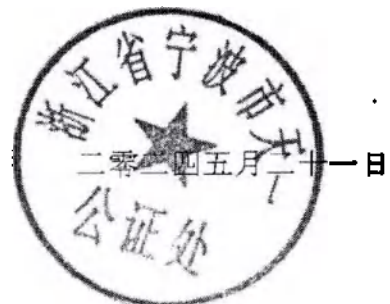
法定代表人：饶小毛，男，一九七一年七月二十日出生，公民
身份号码：310616187334020106。

公证事项：译本与原本相符
兹证明前面的 (2024) 浙甬天证外字第 300 号《公证书》的俄文译本内
容与该公证 书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 員

林宇霖



11918514008

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 299

Заявитель: АПК Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 91440300752503954U

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Баоань, ул. Ханчэн, Хэчжоу,
Чжоупи-роуд, № 739, промышленная зона Хэнфэн, здание В2, 6
этаж.

Представитель юридического лица: Рао Сяомао, муж., дата рождения:
20.07.1971, номер удостоверения личности: 310616187334020106.

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2024)
Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 300 соответствует содержанию подлинника
документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинци (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

(печать)

21 мая 2024 г.

И1918514009

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

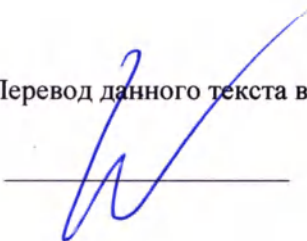
Стр. 2: [товарный знак АПК ТЕКНОЛОДЖИ]

Адрес: 518126, Китайская Народная Республика, Гуандун, Шэньчжэнь, район Баоань, ул. Ханчэн, Хэчжоу, Чжоуши-роуд, № 739, промышленная зона Хэнфэн, здание В2, 6 этаж

[Печать: АПК ТЕКНОЛОДЖИ] /подпись/

<Текст на русском языке на двадцати девяти страницах>

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 52-3051

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



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью тридцать пять листов.

Нотариус *Квитко*

