

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

Chambre de commerce et d'industrie
de région Paris Ile-de-France
15.09.15 004664



Инструкция по применению INSTRUCTION FOR USE

Электроды с интегрированными проводами IP-SET® для
диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в
наборах и отдельных упаковках в вариантах исполнения

Electrodes with integrated wire IP-Set® for the diagnosis and monitoring
of ECG, plate, single, in sets and individual packages in different versions

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«INTEGRAL PROCESS SAS», Франция

Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de

M. SION

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Aurélia PATRUNO

EXPORT / DANGER
(должность/position)
VERONIQUE SION
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



INTEGRAL
PROCESS

SA des Boutries - 12 rue des Cayennes

78100 BONFLANS STE HONORINE

644 Capital de l'entreprise € - RCS Versailles B 338 518 673



Инструкция по применению

Электроды с интегрированными проводами IP-SET® для диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в наборах и отдельных упаковках в вариантах исполнения

Пожалуйста, ознакомьтесь с данной информацией

Несоблюдение мер предосторожности может привести к серьезным последствиям для здоровья.

Внимание!

Данная инструкция представляет собой руководство по использованию и применению электродов IP-SET®. Инструкция не содержит информации по технике ЭКГ. Производитель не несет ответственности за последствия, возникшие в результате неправильного использования данной продукции.

I – НАИМЕНОВАНИЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ПРЕДСТАВИТЕЛЬ/НАЗНАЧЕНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.

Электроды с интегрированными проводами IP-SET® для диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в наборах и отдельных упаковках в вариантах исполнения:

Электроды с интегрированными проводами IP-SET® для диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в наборах в вариантах исполнения:

1. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе:
 - 4 электрода в одном соединении – 1 шт.;
 - 6 электродов в одном соединении – 1 шт.;
2. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе:
 - 5 электродов в одном соединении – 2 шт.;
3. Электроды нерентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе:
 - 4 электрода в одном соединении – 1 шт.;
 - 6 электродов в одном соединении – 1 шт.;

Электроды с интегрированными проводами IP-SET® для диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в отдельных упаковках в вариантах исполнения:

1. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 4 электрода в одном соединении – 1 шт.;
2. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 5 электродов в одном соединении – 1 шт.;
3. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 6 электродов в одном соединении – 1 шт.;
4. Электроды нерентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 4 электрода в одном соединении – 1 шт.;
5. Электроды нерентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 6 электродов в одном соединении – 1 шт.;
6. Электроды неонатальные по 3 электрода в одном соединении – 1 шт.;

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Производитель/Разработчик: INTEGRAL PROCESS SAS, Z.A. des Boutries, 12 rue des Cayennes, 78700 Conflans Sainte Honorine, France, Tel.: +33 (0)1 39 72 66 66 Fax: +33 (0)1 39 72 61 61, sales@integral-process.com

Адрес места производства медицинского изделия: Z.A. des Boutries, 12 rue des Cayennes, 78700 Conflans Sainte Honorine, France

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Аполло Диагностические Системы" (ООО "Аполло Диагностические Системы"), 143080, Московская область, Одинцовский район, п. ВНИИ Селекции и Семеноводства Овощных Культур, ул. Березовая, д. 6, тел.: +7(903)773-86-52, info.apollodiagnosics@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.

Настоящая инструкция распространяется на электроды с интегрированными проводами IP-SET® для диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в наборах и отдельных упаковках в вариантах исполнения (в дальнейшем электроды, электроды IP-SET®, устройство), предназначены для снятия электросигналов и передачи их на электрокардиограф (ЭКГ).

Показания к применению:

- плановое обследование для диагностики параметров ЭКГ-сигнала.

Противопоказания:

- поврежденные кожные покровы.

На момент сдачи данного документа в печать еще какие-либо противопоказания не известны. Применение изделия противопоказано в том случае, если, по мнению опытного врача, такое применение сопряжено с неприемлемой опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента.

Область применения:

Кардиологические диагностические исследования; Мониторинг в ходе нехирургического лечения коронарных заболеваний; Интенсивная терапия, хирургические и другие инвазивные вмешательства; КТ, МРТ и рентгенологические диагностические процедуры.

Условия применения:

Электроды IP-SET® применяются в условиях лечебных, лечебно-профилактических и лечебно-диагностических учреждений.

Возможные побочные действия:

- наличие аллергии или гиперчувствительности к компонентам изделия.

II – ОПИСАНИЕ/ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ/СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4. Описание медицинского изделия, принципов, на которых основана его работа, и их особенностей.

Электроды IP-SET® предназначены для снятия электросигналов и передачи их на электрокардиограф (ЭКГ). Прямым результатом ЭКГ является получение электрокардиограммы — графического представления разности потенциалов, возникающих в результате работы сердца и проводящихся на поверхность тела. На ЭКГ отражается усреднение всех векторов потенциалов действия, возникающих в определенный момент работы сердца. Для измерения разности потенциалов на различные участки тела накладываются электроды.

В отличие от большинства существующих на рынке аналогов, электроды IP-SET® компании INTEGRAL PROCESS SAS обладают системой интегрированных проводов, что позволяет выполнять полный спектр допустимых комбинаций во всех основных моделях использования.

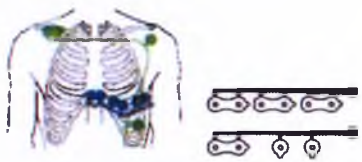
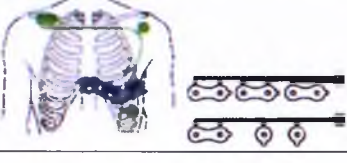
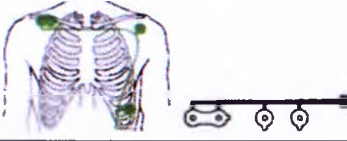
Система интегрированных проводов позволяет экономить время, обеспечивая гигиеничность, простоту и удобство наложения. Электрод IP-SET® с интегрированными проводами подсоединяется к любому типу электрокардиографа или мониторинговой установки посредством соответствующего интерфейсного кабеля (типа IPC компании INTEGRAL PROCESS SAS, не входящего в состав устройства). Это позволяет перемещать пациента по больнице, не снимая электроды, а также осуществлять подключение к различному компьютерному оборудованию при наличии необходимости.

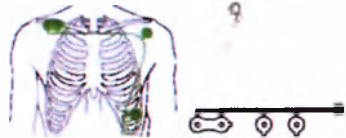
Количество электродов, их размер, длина проводов и состав материалов (рентгеноконтрастность) учитывались при создании электродов IP-SET® в наборах и отдельных упаковках.

Существует несколько вариантов исполнения электродов IP-SET®, обеспечивающих различные, взаимодополняющие функции и использующихся для диагностики и мониторинга ЭКГ у одного пациента. Вне зависимости от наличия соединения между собой, они позволяют принимать ЭКГ сигнал в заданных отведениях (от 1 (DII) до 18).

Электроды IP-SET® могут быть использованы для различных целей, всегда обеспечивая безопасность и максимум функциональности. Подходят для использования на пациентах разных возрастов (взрослые, новорожденные, дети) во всех отраслях медицины, где требуется регистрация ЭКГ по решению врача, напр., диагностика, среднесрочное или долгосрочное миниторирование, стресс-тестирование, операционные кабинеты, отделения интенсивной терапии, отделения для новорожденных, перемещение пациента между отделениями, радиология, ангиография и коронарография.

Электроды IP-SET® являются перемещаемыми (допускают перемену места наложения). Максимальная продолжительность контакта с кожей пациента составляет 72 часа. В случаях более длительного использования, а также при недостаточной адгезивности или нарушении проводимости, электроды IP-SET® необходимо переместить для повторного использования.

Электроды с интегрированными проводами IP-SET® для диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в наборах и отдельных упаковках в вариантах исполнения.	
Наборы	
1. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе	
	- 4 электрода в одном соединении – 1 шт.; - 6 электродов в одном соединении – 1 шт.;
2. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе	
	- 5 электродов в одном соединении – 2 шт.;
3. Электроды нерентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе	
	- 4 электрода в одном соединении – 1 шт.; - 6 электродов в одном соединении – 1 шт.;
Отдельные упаковки	
	1. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 4 электрода в одном соединении – 1 шт.;
	2. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 5 электродов в одном соединении – 1 шт.;
	
	3. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 6 электродов в одном соединении – 1 шт.;

	4. Электроды нерентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 4 электрода в одном соединении – 1 шт.;
	5. Электроды нерентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 6 электродов в одном соединении – 1 шт.;
	6. Электроды неонатальные по 3 электрода в одном соединении – 1 шт.;

При наложении электродов на соответствующем участке кожи пациента руководствуйтесь цветовым или символьным обозначением указанным ниже.

Цветовая и символьная кодификация электродов:

R (RA) - КРАСНЫЙ: правая сторона (рука);

N (RF) - ЧЕРНЫЙ: нейтральный электрод;

L (LA) - ЖЕЛТЫЙ: левая сторона (рука);

F (LF) - ЗЕЛЕНый: левая конечность (нога);

C – КОРИЧНЕВый: грудной-мониторный электрод.

C1 – КРАСНЫЙ: в четвертом межреберье по правому краю грудины;

C2 – ЖЕЛТЫЙ: в четвертом межреберье по левому краю грудины;

C3 – ЗЕЛЕНый: между позициями C2 и C4, примерно на уровне четвертого ребра по левой парастернальной линии;

C4 – КОРИЧНЕВый: в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии;

C5 – ЧЕРНЫЙ: на том же уровне по горизонтали, что и C4, по левой передней подмышечной линии;

C6 – ФИОЛЕТОВый: по левой средней подмышечной линии на том же уровне по горизонтали, что и электроды отведений C4 и C5;

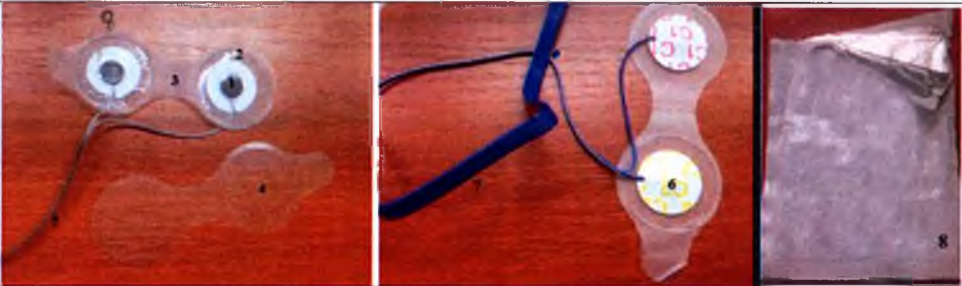
5. Техническое описание медицинского изделия.

Каждый набор и отдельная упаковка содержит одноразовые самоклеящиеся перемещаемые электроды ЭКГ, которые для удобства наложения распределены по группам и подсоединены к одному (отдельная упаковка) или двум (набор) плоским кабелям с коннектором на конце. Количество электродов и схема их наложения может варьировать в зависимости от цели мониторинга.

Параметр	Значение
Электрическая прочность изоляции,	Не менее 30 В
Сопротивление изоляции R , Ом	Не менее 10^9 Ом
Разность электродных потенциалов δU	Не более 100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) U_v	Не более 250 мкВ
Напряжение шума, U_T	Не более 30 мкВ
Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума) U_S	Не более 100 мкВ
Полное сопротивление электрода Z	Не более 5×10^3 Ом
Время готовности t_1	Не более 15 мин
Время непрерывного контактирования t_2	Не менее 24 ч
Длина основания на 2 электрода	90 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$

Параметр	Значение
Диаметр основания 1 электрода	35 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Диаметр контактной части электрода	10 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Наборы	
1. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе: - 4 электрода в одном соединении	
Длина провода электрода	1500 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
- 6 электродов в одном соединении	
Длина провода электрода	1200 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
2. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе: - 5 электродов в одном соединении	
Длина первого провода электрода	1200 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Длина второго провода электрода	1750 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
3. Электроды нерентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе: - 4 электрода в одном соединении	
Длина провода электрода	1500 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
- 6 электродов в одном соединении – 1 шт.;	
Длина провода электрода	1200 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Отдельные упаковки	
1. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 4 электрода в одном соединении	
Длина провода электрода	1500 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
2. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 5 электродов в одном соединении	
Длина первого варианта провода электрода	1750 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Длина второго варианта провода электрода	1200 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
3. Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 6 электродов в одном соединении	
Длина провода электрода	1200 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
4. Электроды нерентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 4 электрода в одном соединении	
Длина провода электрода	1500 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
5. Электроды нерентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет по 6 электродов в одном соединении	
Длина провода электрода	1700 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
6. Электроды неонатальные по 3 электрода в одном соединении	
Длина провода электрода	1000 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Длина основания электрода	25 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Ширина основания электрода	22 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$

Материалы изготовления:

		
1	Контактная часть электрода: - неренгенопрозрачные - ренгенопрозрачные	карбон марки C6HJ карбон марки C6HJ в сочетании с AgCl
2	Покрытие (электрод-кожа)	пропиленгликоль AINA WEEL
3	Основание электрода	полиэтилен низкой плотности марки G8L6
4	Защитное покрытие	полиэтилен высокой плотности марки TR45Y
5	Серый провод	поливинилхлорид марки HU75E в силиконовой оболочке марки 52-10-7
6	Тыльная сторона электрода	пенопласт марки FS-50
7	Синий провод	медный провод марки M5G4F в силиконовой оболочке марки 77-39-0
8	Упаковка	металлизированный пакет из OPP/PE пленки

6. Способ применения.

Внимание!

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже указаниям для обеспечения оптимальной работы электродов.

Установка:

Выберите подходящие электроды IP-SET®;

Проверьте срок годности и целостность упаковки;

Расположите электроды IP-SET® на соответствующем неповрежденном участке кожи согласно следующим этапам:

Подготовка пациента:

Удалите при необходимости волосы с помощью бритвы;

Используйте соответствующее дезинфицирующее средство (этиловый спирт, эфир, и пр.) для дезинфекции места наложения электродов.

Наложение электродов:

Удаляя защитные покрытия с электродов, расположите электроды на соответствующем участке, обозначенном цветом или символом;

Всегда начинайте процедуру наложения с наиболее удаленных от коннектора участков. Руководствуйтесь этим же принципом при наложении последующих электродов.

Расположение проводников:

Зафиксируйте проводники, расположенные на электроде, во избежание нежелательного натяжения. Рекомендуется зафиксировать устройство на пациенте при помощи пластыря (не входит в комплект поставки).

Подключите коннектор устройства к соответствующему интерфейсному кабелю ЭКГ (типа IPC компании INTEGRAL PROCESS SAS, не входящего в состав устройства).

Приступайте к записи ЭКГ.

После завершения записи ЭКГ, аккуратно удалите электроды IP-SET® с кожи пациента.

III – БЕЗОПАСНОСТЬ/ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА/СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7. Требования безопасности.

- Наложение электродов должно осуществляться только опытным специалистом медицинского профиля.

Наложение электродов осуществляется только на неповрежденных участках (не использовать на открытых ранах, повреждениях, инфицированных или воспаленных участках).

- После использования аккуратно удалите электрод во избежание повреждений на коже пациента.

- В операционных кабинетах для снижения риска непреднамеренной ожоговой травмы на теле пациента при использовании электрохирургического аппарата необходимо обеспечить максимальную удаленность всех комплектующих от места проведения операции.

ВНИМАНИЕ:

Компания INTEGRAL PROCESS SAS не несет ответственности за какие-либо последствия для пациента, медицинского персонала или третьих лиц в случае возникновения внештатных ситуаций, вызванных воздействием электрического тока вследствие использования другого электромедицинского оборудования, в особенности электрохирургического аппарата или дефибриллятора.

- Электроды IP-SET® подходят только для одноразового использования и не подлежат стерилизации.

- Электроды IP-SET® необходимо использовать с максимальной осторожностью в кабинетах МРТ.

- Перед применением электродов внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации соответствующей электромедицинской аппаратуры (не входящей в состав устройства) и интерфейсного кабеля ЭКГ (типа IPC компании INTEGRAL PROCESS SAS, не входящего в состав устройства).

- Электроды обладают чувствительностью к воздействию электромагнитных полей. Следует обеспечить безопасное расстояние между устройствами и возможными источниками излучения.

- Не используйте устройство или его составные части при наличии какого-либо риска для пациента (напр. поврежденный изоляционный материал).

- Для данного вида продукции коррективное обслуживание не предусмотрено.

- Электроды должны подсоединяться к оборудованию с выходом на рабочую часть типа (BF, CF) электробезопасности.

- Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по применению/эксплуатации для данного продукта, интерфейсного кабеля ЭКГ типа IPC компании INTEGRAL PROCESS SAS и инструкции или руководства пользователя для ЭКГ аппарата.

8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. Методы стерилизации.

Электроды IP-SET® подходят только для одноразового использования и не подлежат стерилизации.

V – МАРКИРОВКА/УПАКОВКА/ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКА/ХРАНЕНИЕ

10. Маркировка медицинского изделия.

Используемые символы:



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Не использовать повторно



Не содержит натуральный латекс



Использовать до ...

RT

Рентгенопрозрачность

Возраст



Для взрослых и детей старше 8 лет



Беречь от влаги



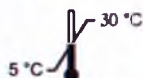
Дата изготовления



Не допускать воздействия солнечного света



По истечении срока службы, пожалуйста, следуйте указаниям Европейской директивы по утилизации



Температурный диапазон



Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC



Товарный знак производителя



Производитель

Возраст



Не для новорожденных

Возраст



Для новорожденных



Не стерильно



Код партии



Номер по каталогу



Комплектация



Схема расположения электродов

Макет маркировки:

Электроды с интегрированными проводами IP-SET® для диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в наборе в варианте исполнения

Комплектация:
Электроды рентгенопрозрачные для взрослых и детей старше 8 лет, в составе:
- 4 электрода в одном соединении – 1 шт.;
- 6 электродов в одном соединении – 1 шт.

INTEGRAL PROCESS

	Код партии	XXXXXXX
	Номер по каталогу	XXXXX
	Дата изготовления	ГГГГ-ММ
	Использовать до ...	ГГГГ-ММ

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Не использовать повторно
	Не содержит натуральный латекс		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон 5 °C – 30 °C
	Рентгенопрозрачность		Не стерильно
	Возраст Для взрослых и детей старше 8 лет		Не для новорожденных
	По истечении срока службы, пожалуйста, следуйте указаниям Европейской директивы по утилизации		Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC

Производитель: INTEGRAL PROCESS SAS,
Z.A. des Boutines, 12 rue des Cayennes, 78700 Conflans Sainte Honorine, France

Электроды с интегрированными проводами IP-SET® для диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в отдельной упаковке в варианте исполнения

Комплектация:
Электроды неонатальные по 3 электрода в одном соединении – 1 шт.

INTEGRAL PROCESS

	Код партии	XXXXXXX
	Номер по каталогу	XXXXX
	Дата изготовления	ГГГГ-ММ
	Использовать до ...	ГГГГ-ММ

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Не использовать повторно
	Не содержит натуральный латекс		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон 5 °C – 30 °C
	Возраст Для новорожденных		Не стерильно
	По истечении срока службы, пожалуйста, следуйте указаниям Европейской директивы по утилизации		Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC

Производитель: INTEGRAL PROCESS SAS,
Z.A. des Boutines, 12 rue des Cayennes, 78700 Conflans Sainte Honorine, France

11. Упаковка медицинского изделия.

Электроды IP-SET® упакованы в металлизированные пакеты из OPP/PE пленки. Каждая картонная коробка содержит от 10 до 50 пакетов, в зависимости от размера. Грузовая упаковка включает 12 коробок.

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть.

12. Условия эксплуатации.

Электроды IP-SET® при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C.

13. Условия транспортировки

Электроды IP-SET® транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Электроды IP-SET® при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +30°C, при относительной влажности воздуха от 40% до 90% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

14. Условия хранения.

Электроды IP-SET® при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 40% до 90% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

V – СРОК СЛУЖБЫ/УТИЛИЗАЦИЯ/ГАРАНТИИ

15. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности устройства составляет – 3 года.

Не использовать устройство по истечении срока годности, указанного на упаковке.

16. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

После использования устройство представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с электродами IP-SET® и их утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

17. Гарантийные обязательства.

Компания **INTEGRAL PROCESS SAS** гарантирует безупречную работу устройств при соблюдении указанных выше условий хранения, транспортирования и использования, а также при отсутствии механических повреждений и соблюдении сроков годности.

Компания **INTEGRAL PROCESS SAS** гарантирует соответствие выпускаемой продукции действующим техническим стандартам и стандартам безопасности, предусмотренным для данного оборудования. Электроды должны подсоединяться к оборудованию с выходом на рабочую часть типа (BF, CF) электробезопасности.

ВНИМАНИЕ:

Перед применением электродов внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации соответствующей электрокардиологической аппаратуры (не входящей в состав устройства) и интерфейсного кабеля ЭКГ (типа IPC компании **INTEGRAL PROCESS SAS**, не входящего в состав устройства).

Компания **INTEGRAL PROCESS SAS** не несет ответственности за последствия, вызванные несоблюдением правил установки и эксплуатации, предусмотренные настоящим руководством.

Компания INTEGRALPROCESS SAS не несет ответственности за какие-либо последствия для пациента, медицинского персонала или третьих лиц в случае возникновения внештатных ситуаций, вызванных воздействием электрического тока вследствие использования другого электромедицинского оборудования, в особенности электрохирургического аппарата или дефибриллятора.

INTEGRAL PROCESS
SERVICE COURRIER

25 SEP. 2015

REÇU



INTEGRAL
PROCESS

ZA des Boutries - 12 rue des Cayennes
78700 CONFLANS STE HONORINE
SAS Capital de 800 000 € - RCS Versailles B 338 518 673

Перевод печатей и штампов на Инструкции по применению (Электроды с интегрированными проводами IP-SET® для диагностики и мониторинга ЭКГ пластинчатые, одноразовые в наборах и отдельных упаковках в вариантах исполнения)

/Штамп/
Торгово-промышленная палата
региона Париж Иль-де-Франс
15.09.15 004664

«ИНТЕГРАЛ ПРОСЕС»
(INTEGRAL PROCESS)

/Штамп/
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
Настоящим свидетельствуется подпись г-жи СИОН
От имени президента, Аурелия ПАТРУНО /подпись/
/Печать/
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА РЕГИОНА ИЛЬ-ДЕ-ФРАНС

ИНТЕГРАЛ ПРОСЕС САС
Менеджер по экспорту
Вероник Сион
/подпись/

Штамп: ИНТЕГРАЛ ПРОСЕС
Промышленная Зона Де Бутри, Рю Де Кайен, 12
78703 Конфлан-Сент-Онорин
Уставный капитал 800 000 евро - № в реестре Версаля В 338 518 673

/Штамп/
«ИНТЕГРАЛ ПРОСЕС»
ПОЧТОВАЯ СЛУЖБА
11 ЯНВ. 2008 г.
ПОЛУЧЕНО

Штамп: ИНТЕГРАЛ ПРОСЕС
Промышленная Зона Де Бутри, Рю Де Кайен, 12
78703 Конфлан-Сент-Онорин
Уставный капитал 800 000 евро - № в реестре Версаля В 338 518 673

Переводчик _____ Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Девятого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-9-19419

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

