

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «БТЛ»

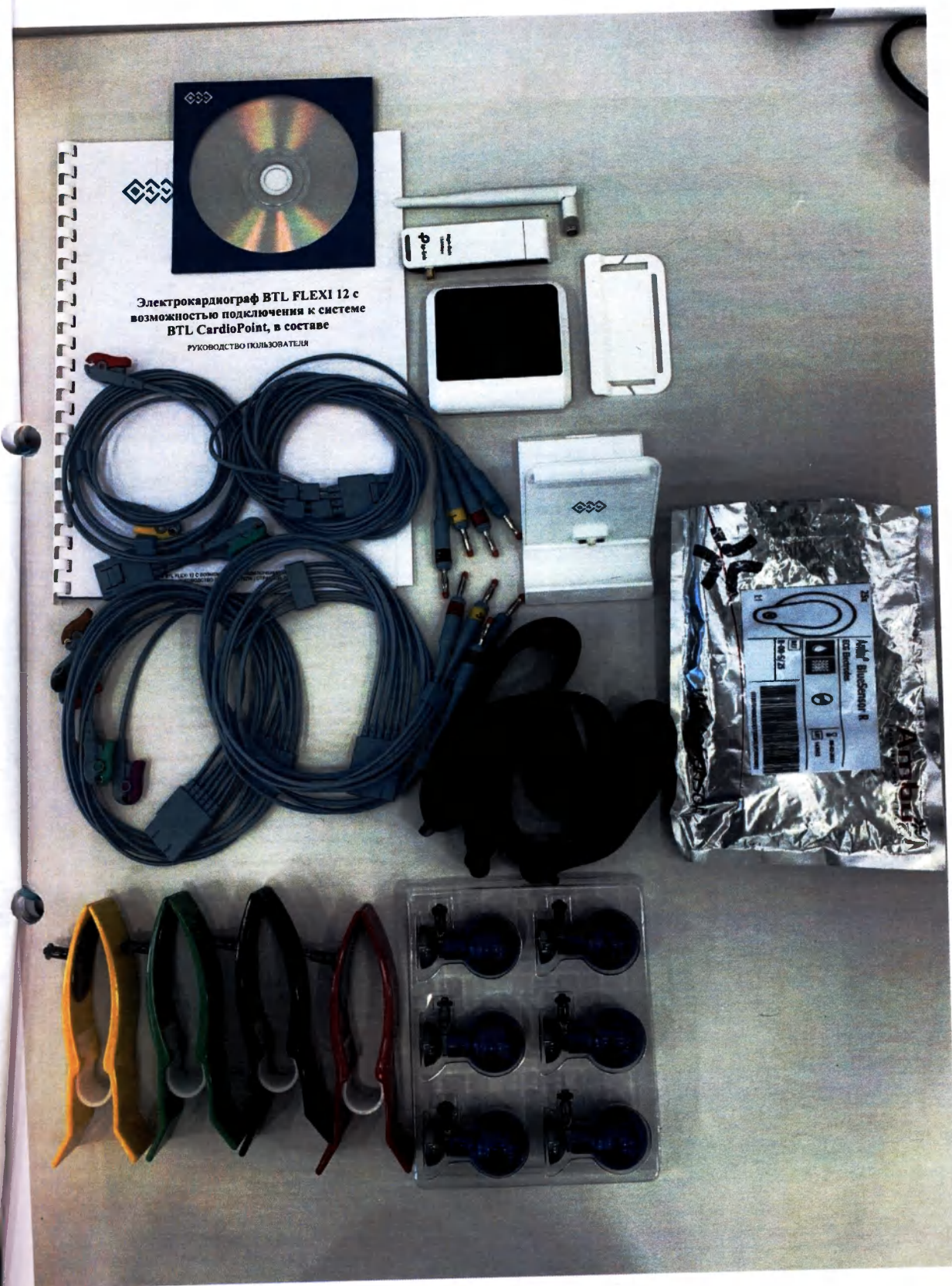


Мираев И.

2020 г.

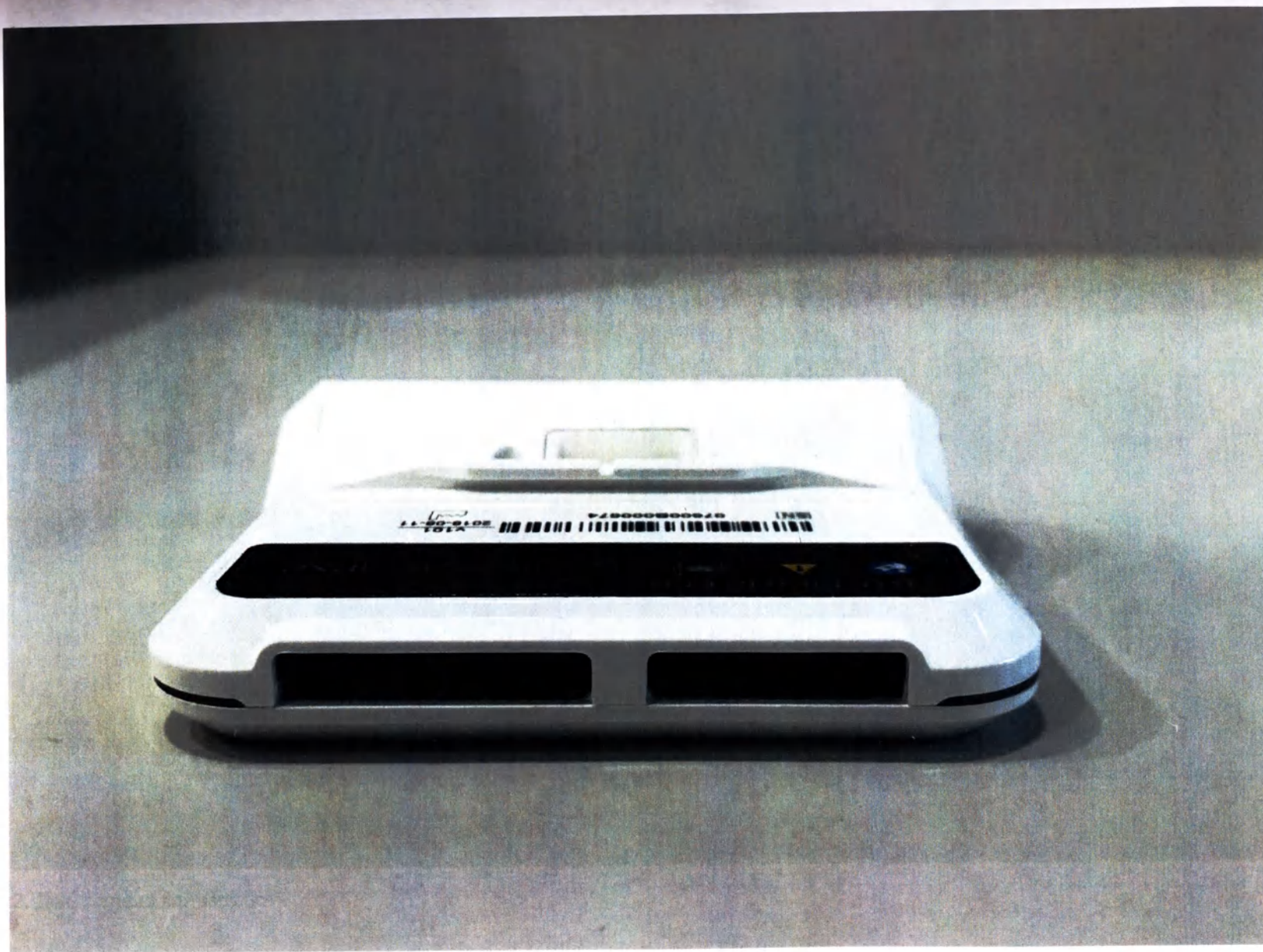
Фотографические изображения медицинского изделия:

«Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе»



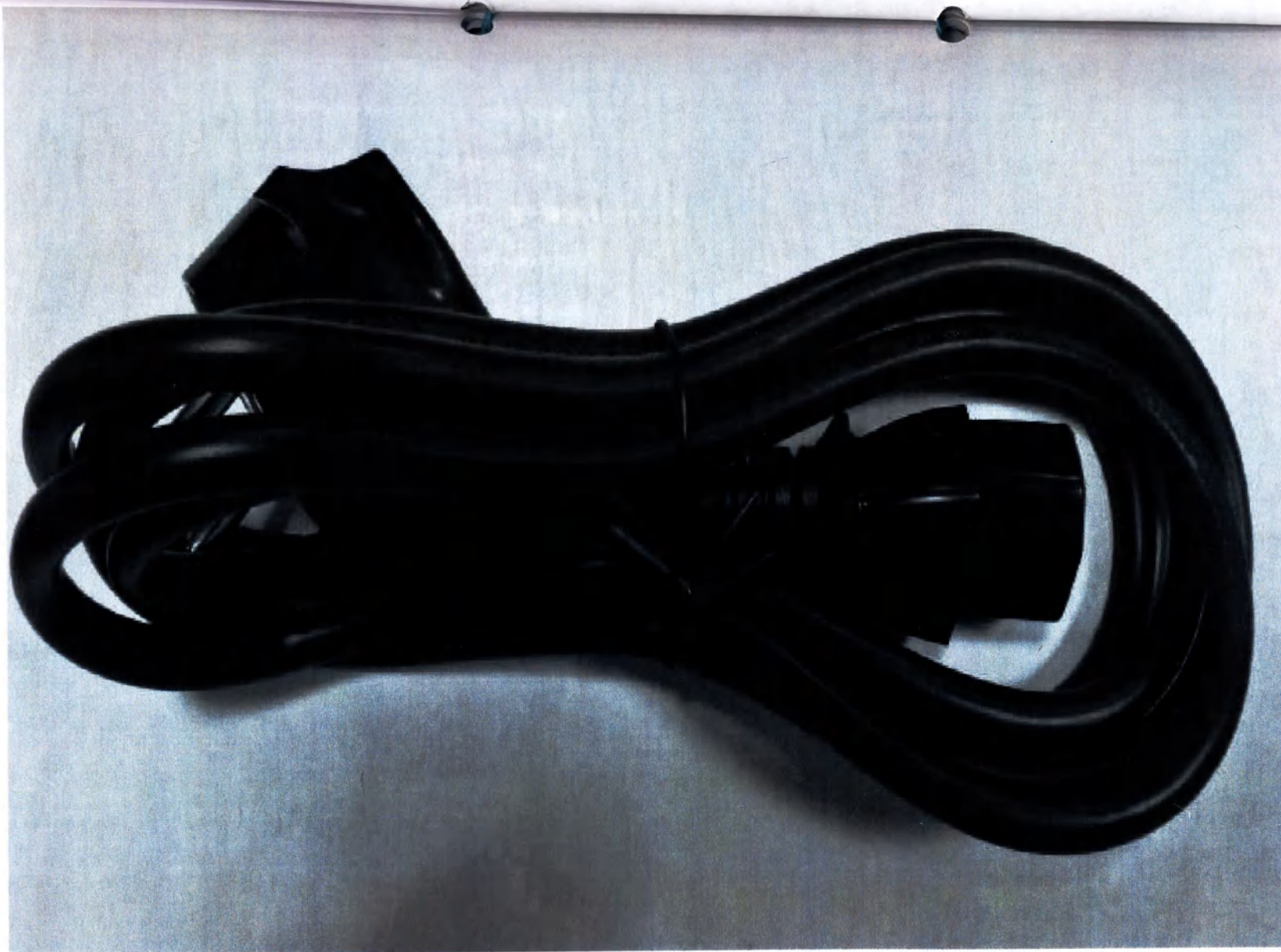
Общий вид медицинского изделия



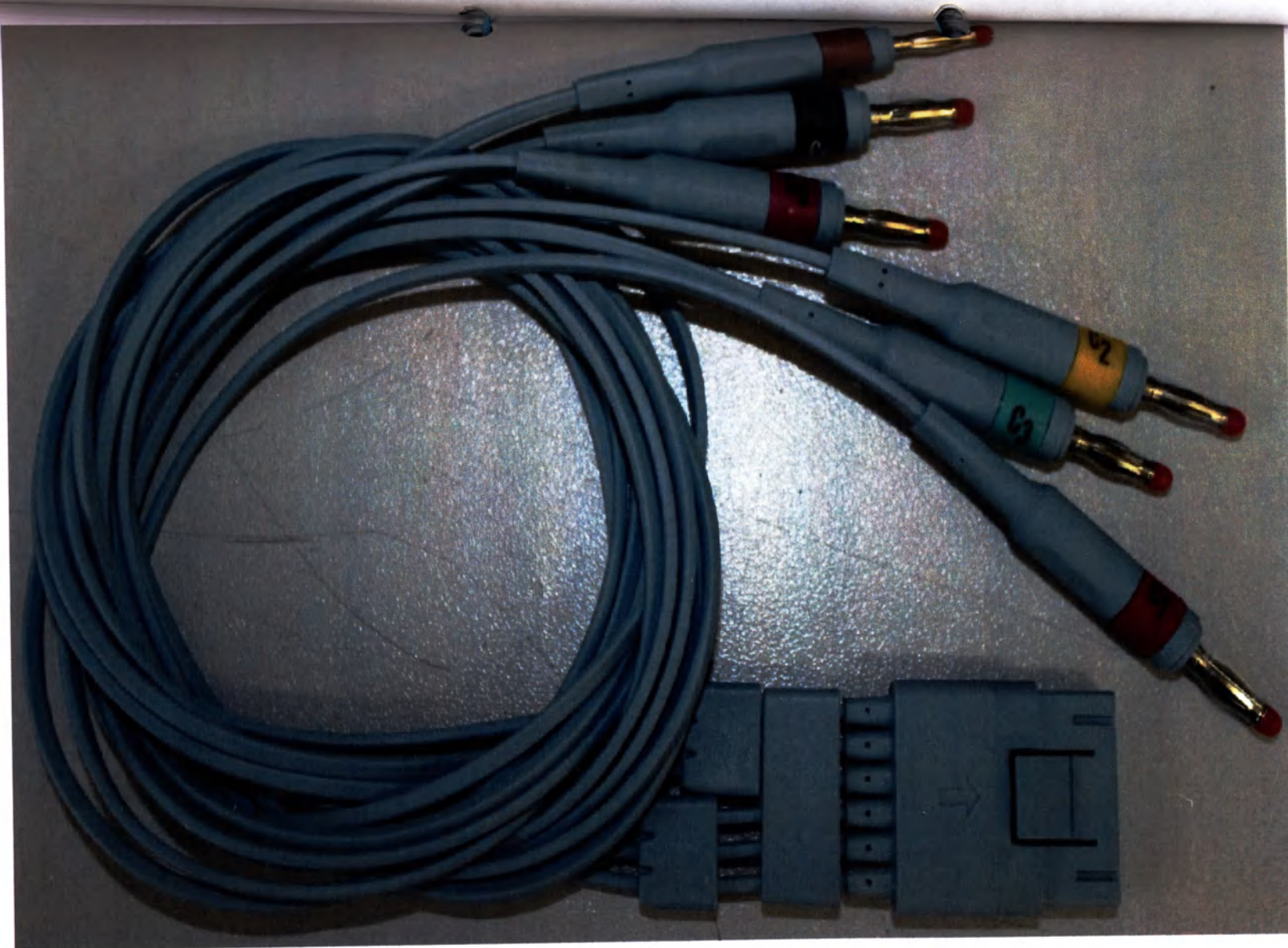


1. Блок регистрации ЭКГ ВТЛ Flexi 12

2. Док-станция для зарядки



3. Кабель питания 1 м



4. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан»



5. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан»



6. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для грудной клетки с 6 выводами и зажимами



7. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для конечностей с 4 выводами и зажимами



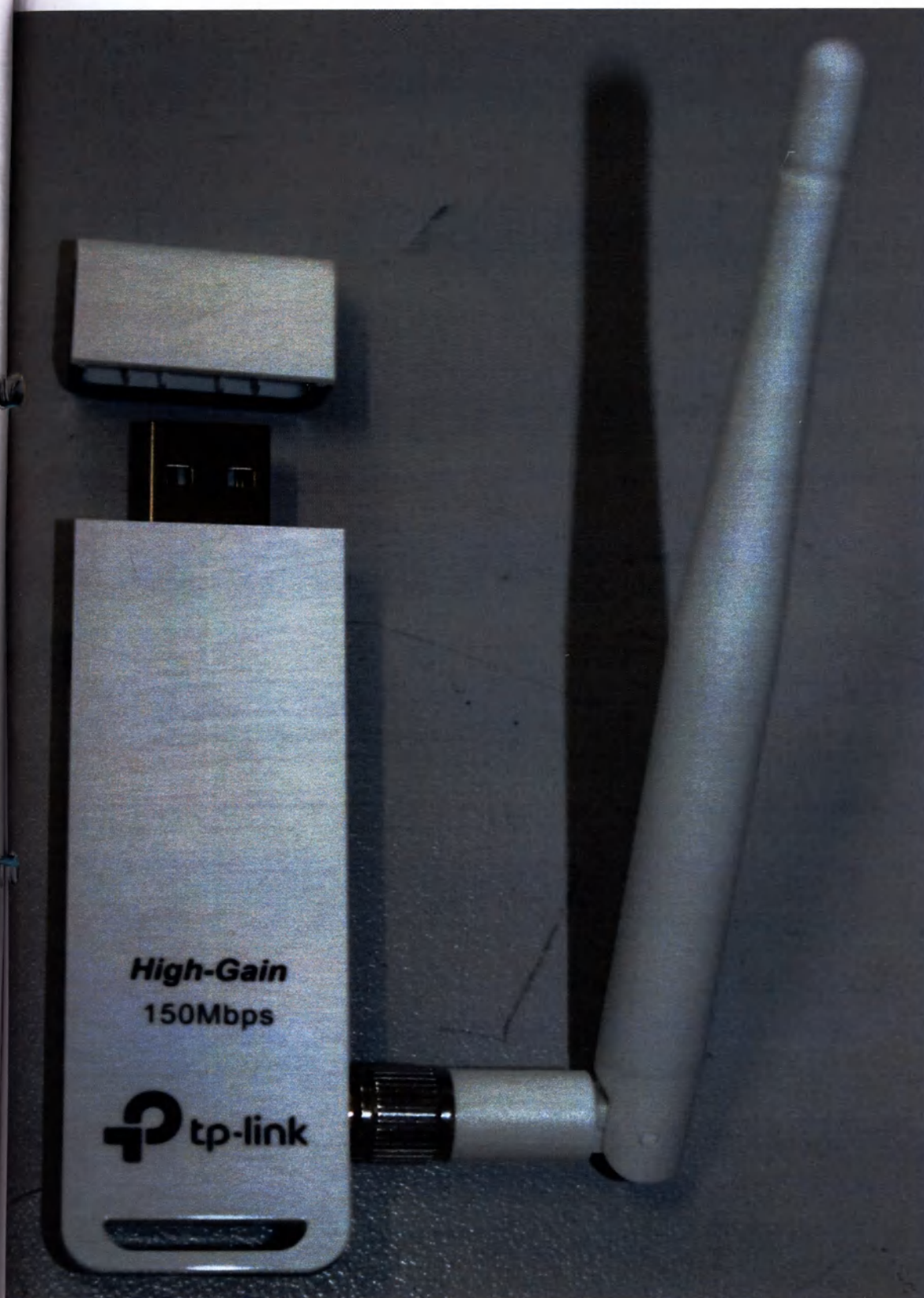
8. Электрод для конечностей AgCl



9. Электрод для грудной клетки AgCl



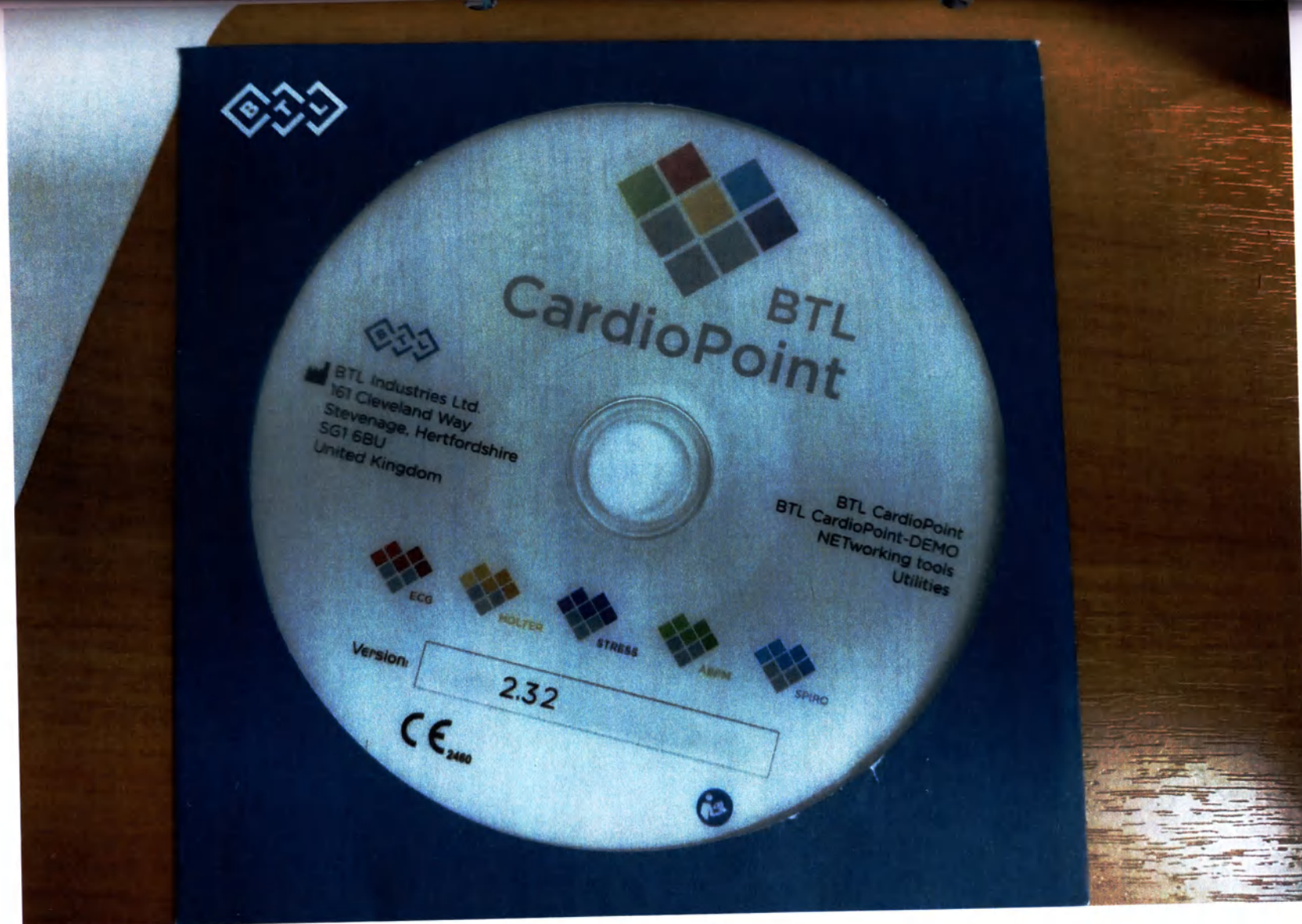
10. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, размер 36 x 40 мм, 25 шт./упаковке



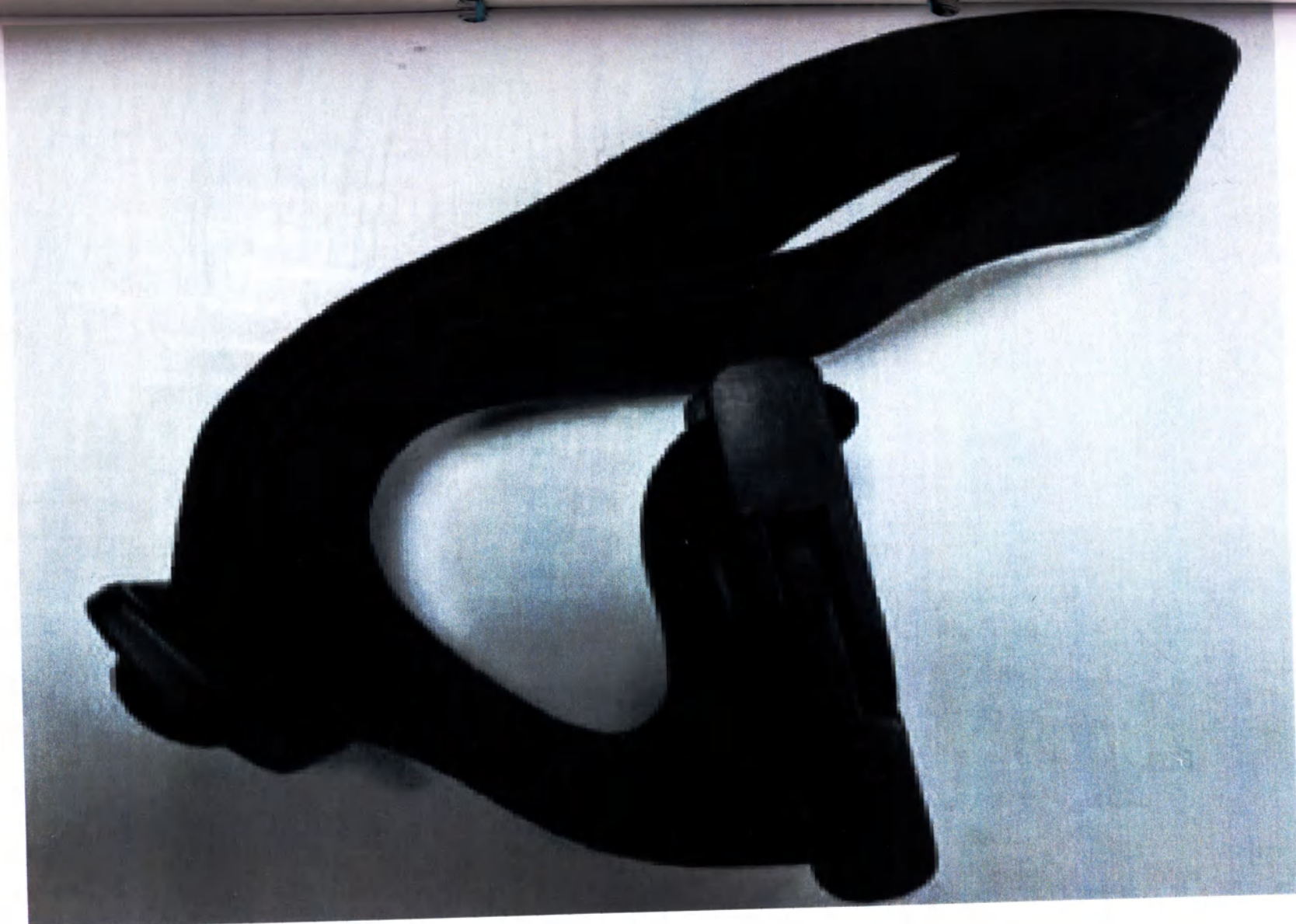
11. Адаптер Wi-fi TP-LINK (модель TL-WN722N)



12. Адаптер питания 100-240 В 50-60 Гц, 1,5 А / 5 В, 4 А



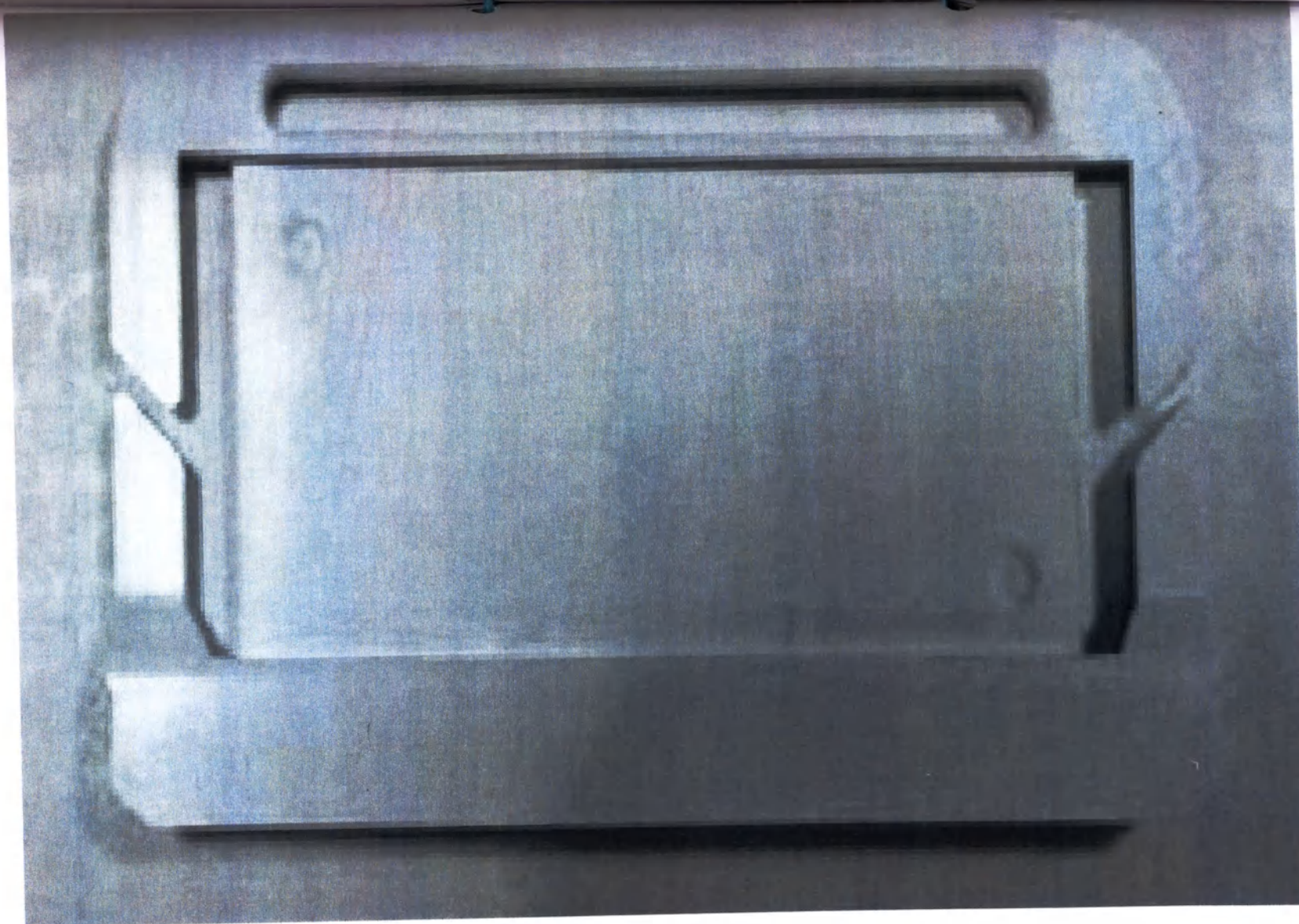
13. ПО BTL CardioPoint на CD диске по №РЗН-2016/4240 от 15.06.2016



14. Ремешок размера L



15. Ремешок размера XL



16. Пластика ремешка



Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ BTL FLEXI 12 С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К СИСТЕМЕ BTL
CARDIOPOINT, В СОСТАВЕ — РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ С ОРИГИНАЛЬНЫМ ЛОГОТИПОМ



17. Руководство пользователя

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе

REF C076.013
LOT 07600B000674
SN 07600B000674

076-POFF12C600IEC100



БТЛ Индастриз Лтд.

161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство



Маркировка упаковки

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе
BTL CardioPoint, в составе



5B --- 4A IPX2



БТЛ Индастриз Лтд, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство

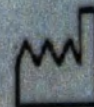


08-02-2019

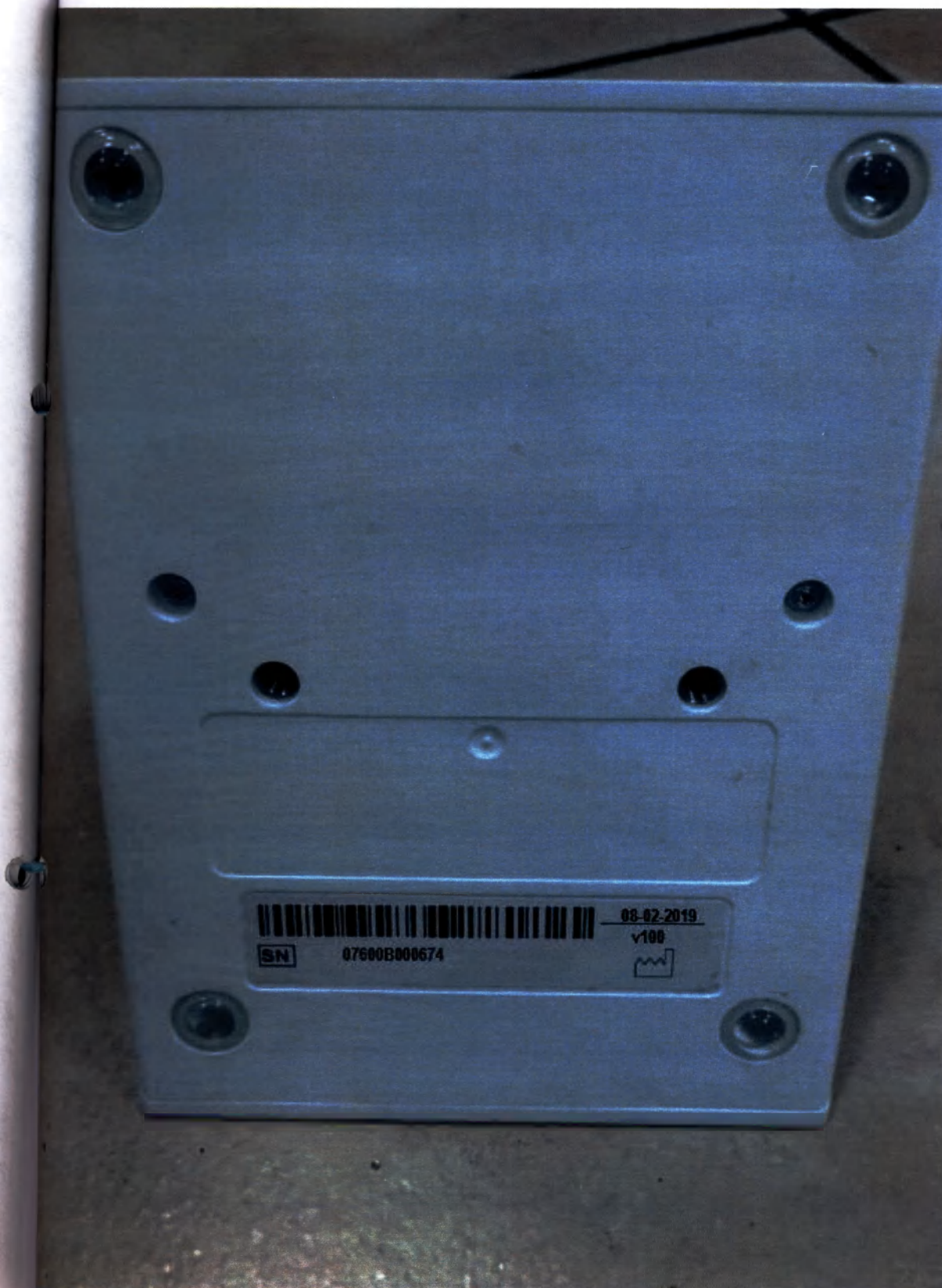
v100

SN

07600B000674



Маркировка блока регистрации ЭКГ BTL Flexi 12



док-станции для зарядки

Док-станция для зарядки



Использовать с Электронизатором BTL Final 12 с возможностью
подключения к системе BTL CardioPoint, в составе



LOT 07600B000674

08-02-2019
V300

REF C076.109



 BTL Индустри Лдд 191 Cleveland Way, Strensall, West Yorkshire, BB1 4BU,
United Kingdom, Союзные Киргизия

упаковка упаковки док-станции для зарядки



Маркировка литий-ионного аккумулятора



Маркировка Адаптера Wi-fi TP-LINK (модель TL-WN722N)



схематическая разводка адаптера питания 100-240 В 50-60 Гц, 1,5 А / 5 В, 4 А

276-55LIMBBIEC101



Номер заказа: 0076.101

Описание: КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ЭКГ BTL FLEXI 12 ДЛЯ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ С 6 ВЫВОДАМИ И ШТЕКЕРАМИ ТИПА «БАНАН»

ЛОТ 076008000674

Произведено для БТЛ: Кардиско Азия Пациенты Лицензия
Bang Láng Cui Xiao Zi,
Gui Hua Cui, Guan Lan, Bao An,
Shenzhen, 518110, Китай



Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан»

276-55CHESTBIEC101



Номер заказа: C076.102

Описание: КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ЭКГ BTL FLEXI 12 ДЛЯ
КОНЕЧНОСТЕЙ С 4 ВЫВОДАМИ И ШТЕКЕРАМИ ТИПА «БАНАН»

LOT 076008000674

Произведено для БТИ: Каргисде Азия Пацифок Лимитед
Bang Ling Cun Xiao Zu,
Gui Hua Cun, Guan Lan, Bao An,
Shenzhen, 518110, Китай



Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан»



Номер заказа: C076.103

Описание: КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ЭКГ BTL FLEXI 12 ДЛЯ ГРУДНОЙ
КЛЕТКИ С 6 ВЫВОДАМИ И ЗАЖИМАМИ

ЛОП 076008000674

Произведено для БТЛ: Кармеле Азия Пашифик Лимитед
Bang Ling Cun Xiao Zu,
Gui Hua Cun, Guan Lan, Bao An,
Shenzhen, 518110, Китай



Маркировка кабеля пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для грудной клетки с 6 выводами и зажимами



Номер заказа: C076.104

Описание: КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ЭКГ BTL FLEXI 12 ДЛЯ
КОНЕЧНОСТЕЙ С 4 ВЫВОДАМИ И ЗАЖИМАМИ

076008000674

Произведено для БТЛ: Карингто Алан Пасифик Лимитед
Bang Long San Xiao Zi,
Cui Hua San, Guan Lan, Bao An,
Shenzhen, 518110, Китай



Обмотка кабеля пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для конечностей с 4 выводами и зажимами

Название: Электрод для конечностей AgCl

Модель: C008.124

Содержание: 4 шт.



**ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**



ВНИМАНИЕ!

Перед применением необходима проверка на предмет наличия износов, порезов, разрывов изоляции.

 **Применяемые части типа CF.**

Условия хранения:

Температура -10°C / +55°C

Влажность 25% - 85 %



**БТЛ Индастриз Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное
Королевство**

**Чина Кингдао Брайт Медикал Мануфактуринг Ко, Лтд.,
No. 1 Tiankang Road, Chengyang District, Qingdao, 266107
Shandong, Китай**



LOT SA0496181388

 02.2019

Дата последней редакции 2015/03/31
гггг/мм/дд

270-9035en102z1

Маркировка упаковки электрода для конечностей AgCl

1 ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Устройство поставляется нестерильным
- Приборы ЭКГ и соединительные кабели, которые должны подсоединяться к грудным электродам, должны использоваться в соответствии с установленными правилами.
- Устройство должно подключаться и активироваться квалифицированным персоналом.
- Избегать попадания электропроводящей пасты на поврежденную кожу или на открытые раны.
- Не использовать электроды для мониторингования во время процедур электроимпульсной терапии и дефибрилляции т.к. период времени прохождения импульса постоянного тока до восстановления сигнала длится более 3 секунд.
- Не использовать данные электроды для короткого или средней длительности мониторингования (мониторинг во время хирургических процедур или запись ЭКГ по Холтеру)

Описание:

Грудные электроды с покрытием серебра и хлорида серебра, универсально подсоединяемые, поставляются в комплекте с резиновыми шариками. После расположения на поверхности кожи, резиновые шарики должны сжиматься для улучшения прилегания к коже. Данные грудные электроды используются для записи ЭКГ у пациента в покое.

Инструкции к применению:

1. Очистите поверхность кожи с помощью ватного диска, смоченного в мыльном растворе.
2. Нанесите проводящую пасту на описанные выше области кожи, чтобы обеспечить достаточное прилегание металлической пластины.
3. При необходимости сбрейте волосы в прекардиальной области. Электроды должны накладываться на голую кожу.
4. Чтобы обеспечить стабильное положение плоского электрода, поместите его специальные опоры в отверстие резинового ремешка. Затем разместите ремешок вокруг конечности и закрепите на опоре, задав наиболее эффективное натяжение.
5. Подсоедините электроды к кабелю пациента в разъем соединительного кабеля электрода.
6. Расположение
 - а. Расположите электрод на желаемую точку с помощью сжатия резинового шарика.
 - б. Сожмите резиновый шарик и надавливайте на электрод до тех пор, пока не будет установлен нормальный контакт с кожей, далее отпустите резиновый шарик.

Расположение:

Расположите электрод на желаемую точку с помощью сжатия резинового шарика.
Сожмите резиновый шарик и надавливайте на электрод до тех пор, пока не будет установлен нормальный контакт с кожей, далее отпустите резиновый шарик.

Очистка:

- Для чистки подходят чистящие и дезинфицирующие средства, обычно используемые для очистки хирургических устройств.
- Перед использованием данных чистящих средств внимательно прочтите инструкции.
- После очистки сполосните водой.
- Не используйте ультразвуковые очистители.

Использование продукта:

Покрывание серебра и хлорида серебра электродов выполняется посредством гальванического процесса.
Жесткая чистка – например с использованием абразивов – может повредить продукт, что вызовет регистрацию неподходящего ЭКГ-сигнала. Если такое произойдет, не используйте продукт.
Если на резиновом шарике возникает трещина либо он не обеспечивает достаточное прилегание к коже, замените резиновый шарик.

Хранение:

Температура 0°C / +50°C
Влажность 20% - 80 %



БТЛ Индастриз Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство

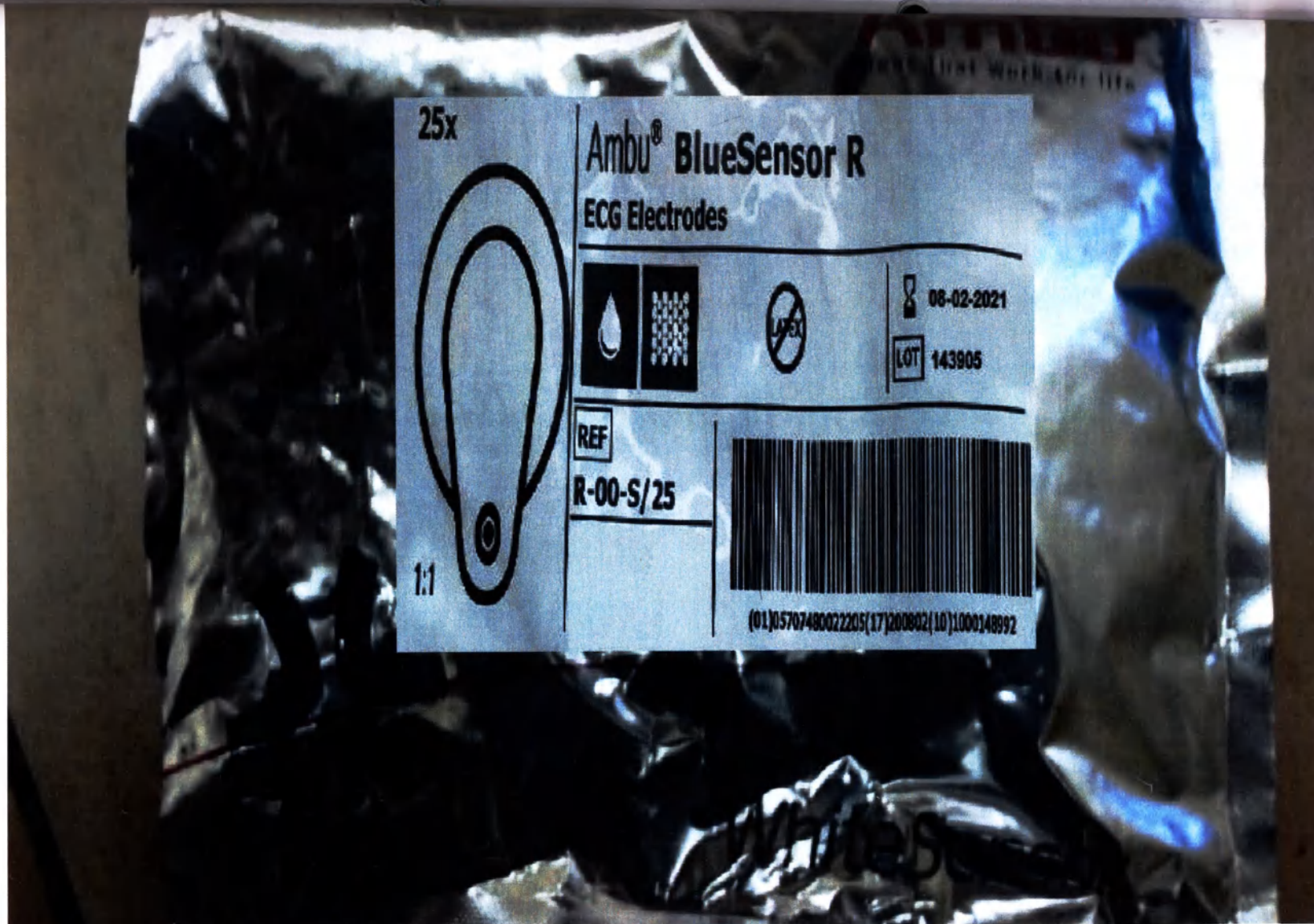
Чина Кингдао Брайт Медикал Мануфактуринг Ко, Лтд., No. 1 Tiankang Road, Chengyang District, Qingdao, 266107 Shandong, Китай

Дата последней редакции
2015/03/31



270-9031en102z1

Маркировка упаковки электрода для грудной клетки AgCl



Маркировка упаковки электрода ЭКГ универсального самоклеящегося одноразового, размер 36 x 40 мм, 25 шт./упаковке

Ремешок размера L



1 м

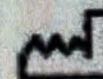
Использовать с Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе



LOT 07600B000674

08-02-2019
V100

REF C076.113



БТЛ Индастриз Лтд 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка упаковки ремешка размера L

Ремешок размера XI



1,6 м

Использовать с Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе



LOT 07600B000674

08 - 02 - 2019
V100

REF C076.112



БТЛ Индастриз Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка упаковки ремешка размера XL

Пластишка ремешка



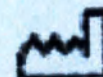
Использовать с Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе



LOT 07600B000674

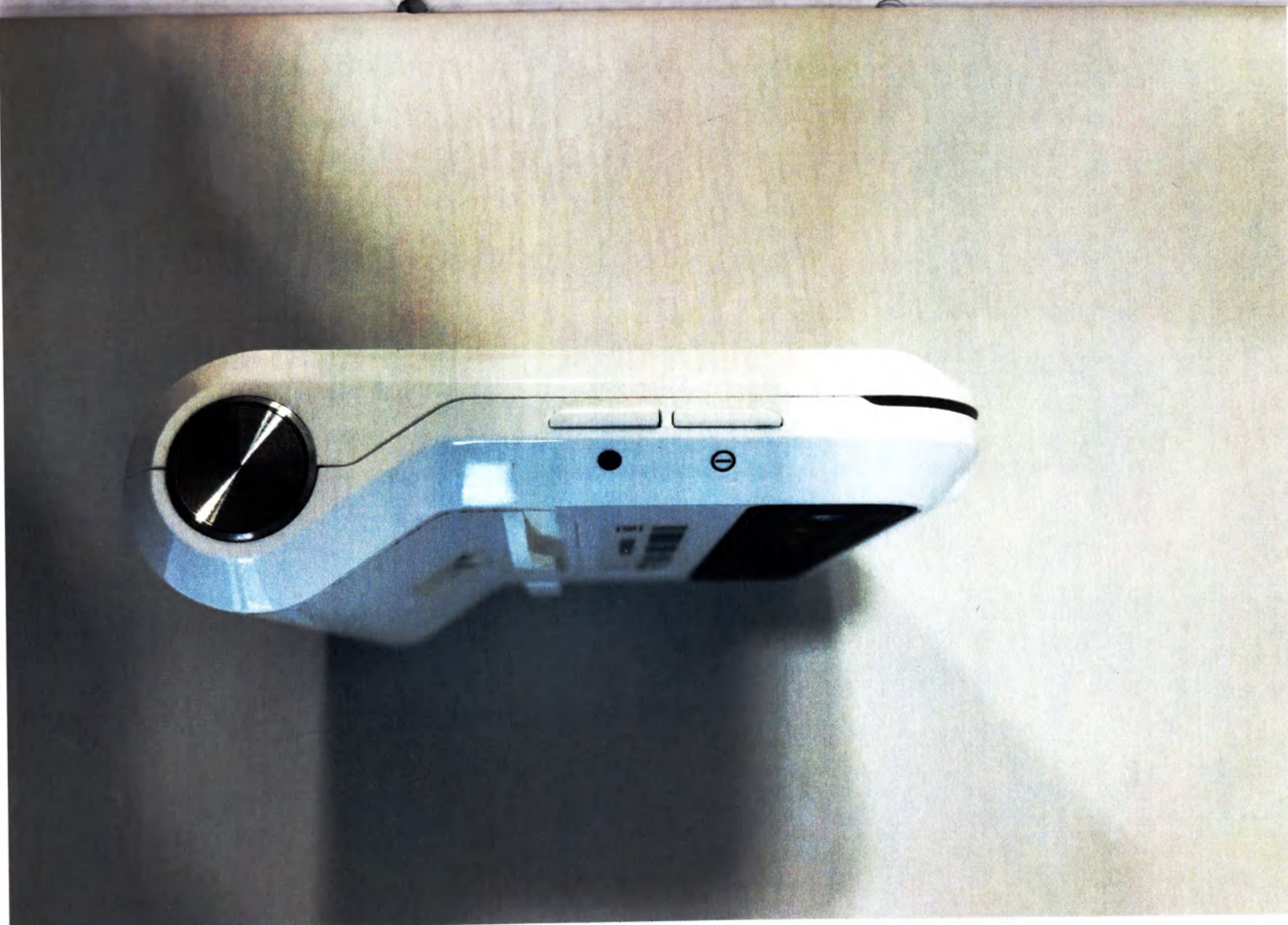
08-02-2019
V100

REF C076.111



БТЛ Индастриз Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка упаковки пластишки ремешка



Маркировка органов управления



Разъем подключения кабеля-питания к док-станции

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 листов

Генеральный директор
Ильдар Мираев



[Handwritten signature]

