

Дата изготовления: ____ Номер изделия: _____

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018, вариант исполнения: STEZA®-T2.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (499) 130 43 71;

E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (ЭКС) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.

Область применения изделия:

Применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью цанговых зажимов. Электрод используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

Технические характеристики изделия:

См. инструкцию по применению.

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый
STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018,
вариант исполнения:**

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T2

Паспорт

ЛИД.003.00-01 ПС

Комплект поставки:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T2 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к инструкции по применению.

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 1 ГОСТ 15150 в местах, на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Транспортирование:

Электроды следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

Утилизация:

Утилизацию электродов осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.1322. Электроды не содержат токсические вещества, влияющие на окружающую среду.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие провода-электрод требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____
наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.13-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 *Лидер* ЛИСТОВ

Бычкова Е.В. *Е.В. Бычкова*



Дата изготовления: _____ Номер изделия: _____

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018, вариант исполнения: STEZA®-ТЗ.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (499) 130 43 71;

E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (ЭКС) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.

Область применения изделия:

Применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью щипцовых зажимов. Электрод используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

Технические характеристики изделия:

См. инструкцию по применению.

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый
STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018,
вариант исполнения:**

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-ТЗ

Паспорт
ЛИД.003.00-02 ПС

Комплект поставки:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T3 - 1шт.
- Инструкция по применению - 1шт.
- Паспорт - 1шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к инструкции по применению.

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 1 ГОСТ 15150 в местах, на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Транспортирование:

Электроды следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

Утилизация:

Утилизацию электродов осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.1322. Электроды не содержат токсические вещества, влияющие на окружающую среду.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие провода-электрод требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.13-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 (два) листов
Бычкова Е.В.



Дата изготовления: ____ Номер изделия: _____

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018, вариант исполнения: STEZA®-T4.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (499) 130 43 71;

E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (ЭКС) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.

Область применения изделия:

Применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью цанговых зажимов. Электрод используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

Технические характеристики изделия:

См. инструкцию по применению.

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый
STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018,**

вариант исполнения:

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T4

Паспорт

ЛИД.003.00-03 ПС

Комплект поставки:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T4 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к инструкции по применению.

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 1 ГОСТ 15150 в местах, на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Транспортирование:

Электроды следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

Утилизация:

Утилизацию электродов осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.1322. Электроды не содержат токсические вещества, влияющие на окружающую среду.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие провода-электродов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.13-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 (два) листов
Бычкова Е.В.



Дата изготовления: __ __ _____ Номер изделия: _____

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018, вариант исполнения: STEZA®-M2.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (499) 130 43 71;

E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (ЭКС) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.

Область применения изделия:

Применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью щипцовых зажимов. Электрод используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

Технические характеристики изделия:

См. инструкцию по применению.

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый
STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018,
вариант исполнения:**

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M2

Паспорт
ЛИД.003.00-04 ПС

Комплект поставки:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M2 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к инструкции по применению.

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 1 ГОСТ 15150 в местах, на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Транспортирование:

Электроды следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

Утилизация:

Утилизацию электродов осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.1322. Электроды не содержат токсические вещества, влияющие на окружающую среду.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие провода-электрода требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.13-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

2 (два) ЛИСТОВ
Бычкова Е.В. *ЕВ*



Дата изготовления: _____ Номер изделия: _____

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018, вариант исполнения: STEZA®-МЗ.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (499) 130 43 71;

E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (ЭКС) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.

Область применения изделия:

Применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью цанговых зажимов. Электрод используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

Технические характеристики изделия:

См. инструкцию по применению.

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый
STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018,
вариант исполнения:**

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-МЗ

Паспорт

ЛИД.003.00-05 ПС

Комплект поставки:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-МЗ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к инструкции по применению.

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 1 ГОСТ 15150 в местах, на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Транспортирование:

Электроды следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

Утилизация:

Утилизацию электродов осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.1322. Электроды не содержат токсические вещества, влияющие на окружающую среду.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие провода-электрода требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.13-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 (два) листов

Бычкова Е.В. Сыс





Дата изготовления: _ _ _ _ _ Номер изделия: _ _ _ _ _

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018, вариант исполнения: STEZA®-М4.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (499) 130 43 71;
E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (ЭКС) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.

Область применения изделия:

Применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью цанговых зажимов. Электрод используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

Технические характеристики изделия:

См. инструкцию по применению.

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый
STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018,
вариант исполнения:**

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-М4

Паспорт
ЛИД.003.00-06 ПС

Комплект поставки:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M4 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к инструкции по применению.

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 1 ГОСТ 15150 в местах, на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Транспортирование:

Электроды следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

Утилизация:

Утилизацию электродов осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.1322. Электроды не содержат токсические вещества, влияющие на окружающую среду.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие провода-электрода требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.13-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 листа листов
Бычкова Е.В.



Дата изготовления: _ _ _

Номер изделия: _ _ _

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018, вариант исполнения: STEZA®-S2.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (499) 130 43 71;

E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (ЭКС) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.

Область применения изделия:

Применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью цанговых зажимов. Электрод используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

Технические характеристики изделия:

См. инструкцию по применению.

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый
STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018,
вариант исполнения:**

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2

Паспорт

ЛИД.003.00-07 ПС

Комплект поставки:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к инструкции по применению.

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 1 ГОСТ 15150 в местах, на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Транспортирование:

Электроды следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

Утилизация:

Утилизацию электродов осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.1322. Электроды не содержат токсические вещества, влияющие на окружающую среду.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие провода-электрода требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.13-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 (два) листов
Бычкова Е.В. Е.В.



Дата изготовления: _____ Номер изделия: _____

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018, вариант исполнения: STEZA®-S3.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (499) 130 43 71;

E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (ЭКС) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.

Область применения изделия:

Применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью цанговых зажимов. Электрод используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

Технические характеристики изделия:

См. инструкцию по применению.

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый
STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018,
вариант исполнения:**

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3

Паспорт
ЛИД.003.00-08 ПС

Комплект поставки:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3 - 1шт.
- Инструкция по применению - 1шт.
- Паспорт - 1шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к инструкции по применению.

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 1 ГОСТ 15150 в местах, на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Транспортирование:

Электроды следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

Утилизация:

Утилизацию электродов осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.1322. Электроды не содержат токсические вещества, влияющие на окружающую среду.

Гарантия изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие провода-электрод требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.13-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 (два) листов
Бычкова Е.В.



Дата изготовления: _____ Номер изделия: _____

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018, вариант исполнения: STEZA®-S4.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (499) 130 43 71;
E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (ЭКС) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.

Область применения изделия:

Применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью канговых зажимов. Электрод используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

Технические характеристики изделия:

См. инструкцию по применению.

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый
STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018,
вариант исполнения:**

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4

Паспорт

ЛИД.003.00-09 ПС

Комплект поставки:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4 - 1шт.
- Инструкция по применению - 1шт.
- Паспорт - 1шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к инструкции по применению.

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 1 ГОСТ 15150 в местах, на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Транспортирование:

Электроды следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

Утилизация:

Утилизацию электродов осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.1322. Электроды не содержат токсические вещества, влияющие на окружающую среду.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие провода-электрод требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

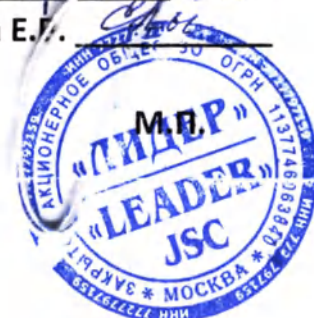
Дата _____

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.13-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 (два) листов

Бычкова Е.Г.





Закрытое акционерное общество

«ЛИДЕР» (ЗАО «ЛИДЕР»)

ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «ЛИДЕР»



Е. В. Бычкова

**Провод-электрод чреспищеводный для временной
электростимуляции стерильный одноразовый STEZA®**

по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018

Инструкция по применению

ЛИД.003.00 ИП

Москва, 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	6
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
5. ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	14
8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА.....	16
9. СВЕДЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
11. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	22
13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	23
14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	24
15. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА.....	25
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	31
17. УТИЛИЗАЦИЯ.....	32
18. СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТАХ.....	33
19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	36



Внимание! Перед клиническим применением изделия необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией и инструкциями по применению производителей оборудования, используемого совместно с изделием. Обязательно ознакомьтесь с противопоказаниями, особенностями применения и предупреждениями, описанными в данной инструкции. Несоблюдение этих положений может привести к развитию осложнений у пациента. Производитель не несет ответственности за несоблюдение инструкции по применению и напоминает, что врач несет ответственность за определение, оценку риска и информирование пациента о возможных рисках и осложнениях проводимых процедур и вмешательств.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данная инструкция по применению содержит информацию по использованию и применению медицинского изделия **Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции стерильный одноразовый STEZA® по ТУ 26.60.13-003-17119413-2018** (далее – провод-электрод, электрод, изделие), и распространяется на следующие варианты исполнения:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T2;
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T3;
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T4;
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M2;
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M3;
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M4;
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2;
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3;
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4.

Провод-электрод чреспищеводный для временной электростимуляции стерильный одноразовый STEZA® предназначен для передачи стимулирующих электрических импульсов тока от наружного электрокардиостимулятора (далее – наружный ЭКС, ЭКС, стимулятор) на мышцу сердца и детекции сердечных сигналов.



ПРОВОД-ЭЛЕКТРОД ПРЕДНАЗНАЧЕН
ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель изделия:

ЗАО ««ЛИДЕР»

117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1

Тел. +7 (499) 130 43 71

E-mail: info@med-leader.com

Сайт: www.med-leader.com

Разработчик изделия:

ЗАО ««ЛИДЕР»

117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1

Тел. +7 (499) 130 43 71

E-mail: info@med-leader.com

Сайт: www.med-leader.com

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНЦИП РАБОТЫ

Изделие представляет собой трубку из рентгеноконтрастного медицинского силикона, на которой закреплены стальные электроды (стимулирующие и регистрирующие) в виде колец и наконечников на дистальной части изделия, и соединенные токоведущими жилами с коннекторами в неимплантируемой его части для подключения к наружному ЭКС (ЭКС в комплект поставки не входит) с помощью цанговых зажимов. В вариантах исполнения изделия с функцией управления положением электрода (провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2, провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3, провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4) в неимплантируемой его перед коннекторами располагается управляющая рукоятка, при помощи которой достигается изгибание дистальной части изделия в одной плоскости, что позволяет обеспечить более оптимальное расположение изделия относительно стимулируемых структур сердца.

Количество коннекторов для подключения к наружному ЭКС зависит от варианта исполнения и модификации (согласно цифре в варианте исполнения, 2, 3 или 4).

Электрод подключается и используется совместно с наружными ЭКС, которые позволяют проводить чреспищеводную кардиостимуляцию (наружные ЭКС в комплект поставки не входят).

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T2 представляет собой биполярный неуправляемый электрод (один наконечник и одно кольцо), (рис. 5.1).
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T3 представляет собой трехполюсный неуправляемый электрод (один наконечник и два кольца), (рис. 5.2).
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T4 представляет собой тетраполярный неуправляемый электрод (один наконечник и три кольца), (рис. 5.3).
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M2 представляет собой биполярный неуправляемый электрод с мягким кончиком (два кольца), (рис. 5.4).
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M3 представляет собой трехполюсный неуправляемый электрод с мягким кончиком (три кольца), (рис. 5.5).
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M4 представляет собой тетраполярный неуправляемый электрод с мягким кончиком (четыре кольца), (рис. 5.6).
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2 представляет собой биполярный управляемый в одной плоскости электрод (один наконечник и одно кольцо), (рис. 5.7).
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3 представляет собой трехполюсный управляемый в одной плоскости электрод (один наконечник и два кольца), (рис. 5.8).
- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4 представляет собой тетраполярный управляемый в одной плоскости электрод (один наконечник и три кольца), (рис. 5.9).

4. КЛАССИФИЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от возможных последствий отказа электрод относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Электрод относится к классу потенциального риска 2б (средняя степень риска) в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ 31508.

В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 изделие относится:

- по виду контакта с организмом человека – к группе изделий, контактирующих с поверхностью тела человека – подгруппе b) со слизистыми оболочками (контактирующие с неповрежденными слизистыми оболочками);
- по продолжительности контакта – к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых составляет менее 24 ч.

Климатическое исполнение электрода - У, категория размещения 6 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150.

По возможным последствиям отказов электрод соответствует классу Б по ГОСТ Р 50444.

5. ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На рисунках 5.1-5.9 отражены фотографические изображения вариантов исполнений изделия.



Рисунок 5.1 – Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T2

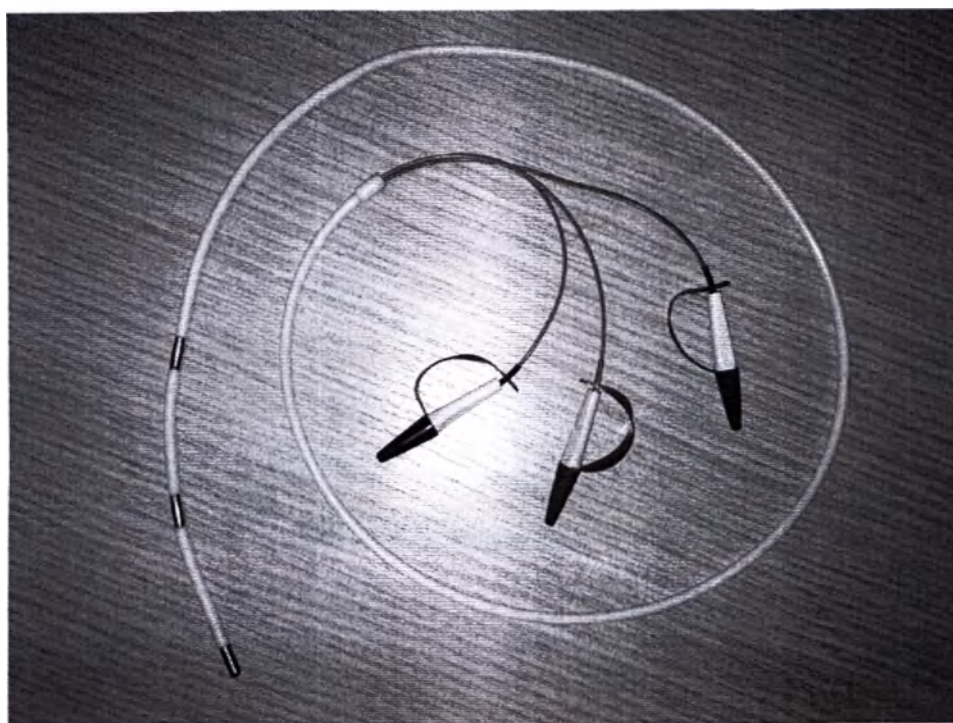


Рисунок 5.2 – Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T3

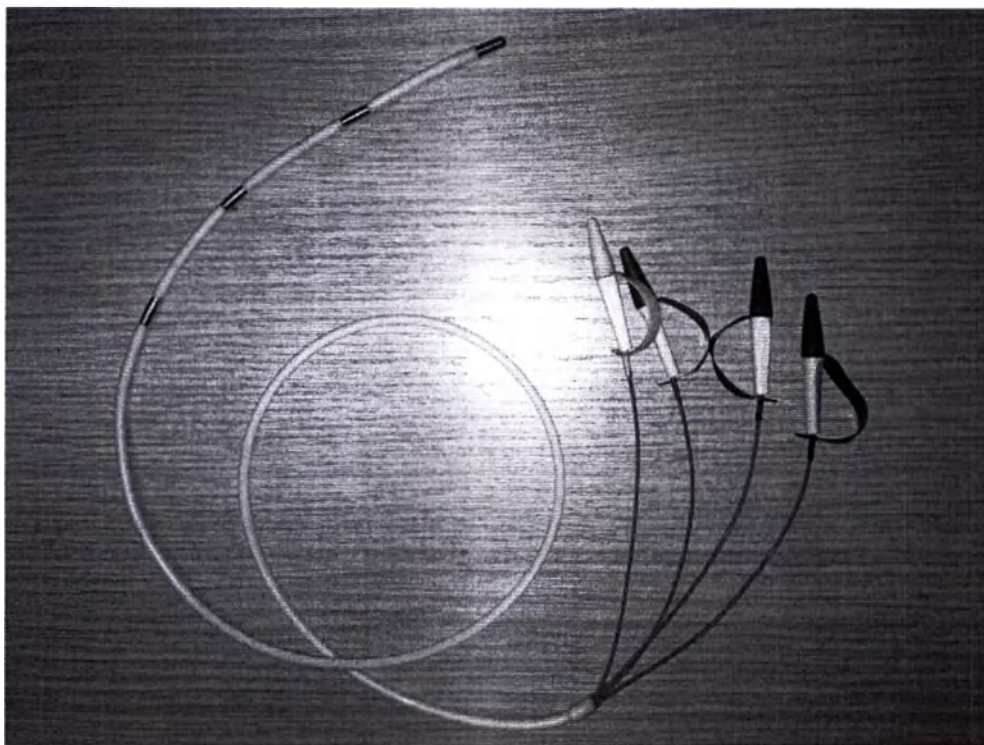


Рисунок 5.3 – Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T4

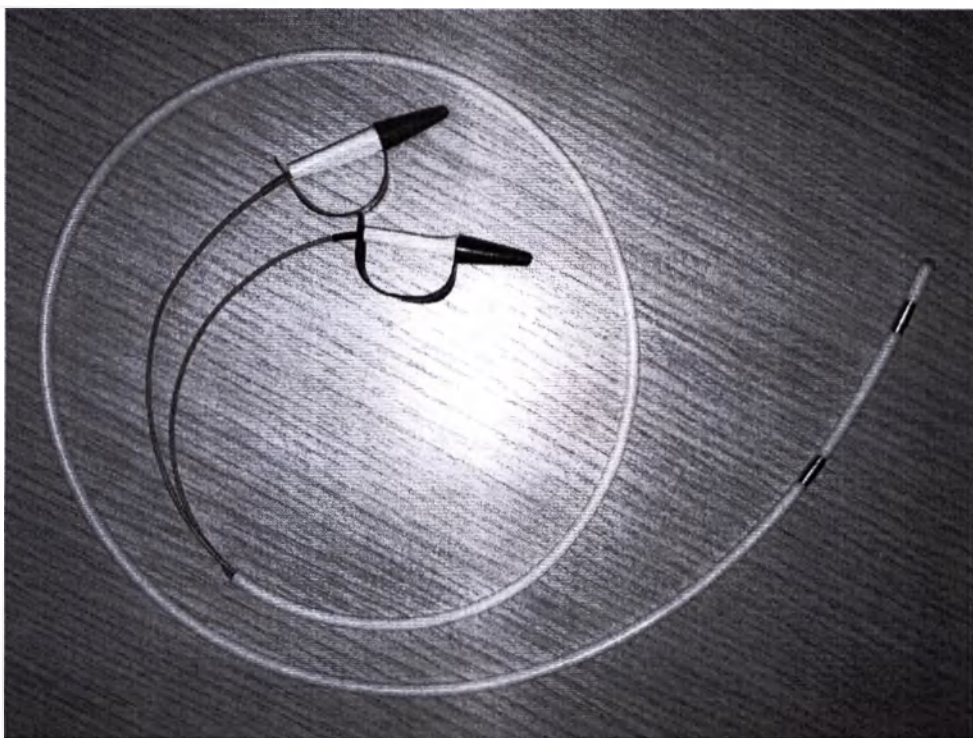


Рисунок 5.4 – Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M2

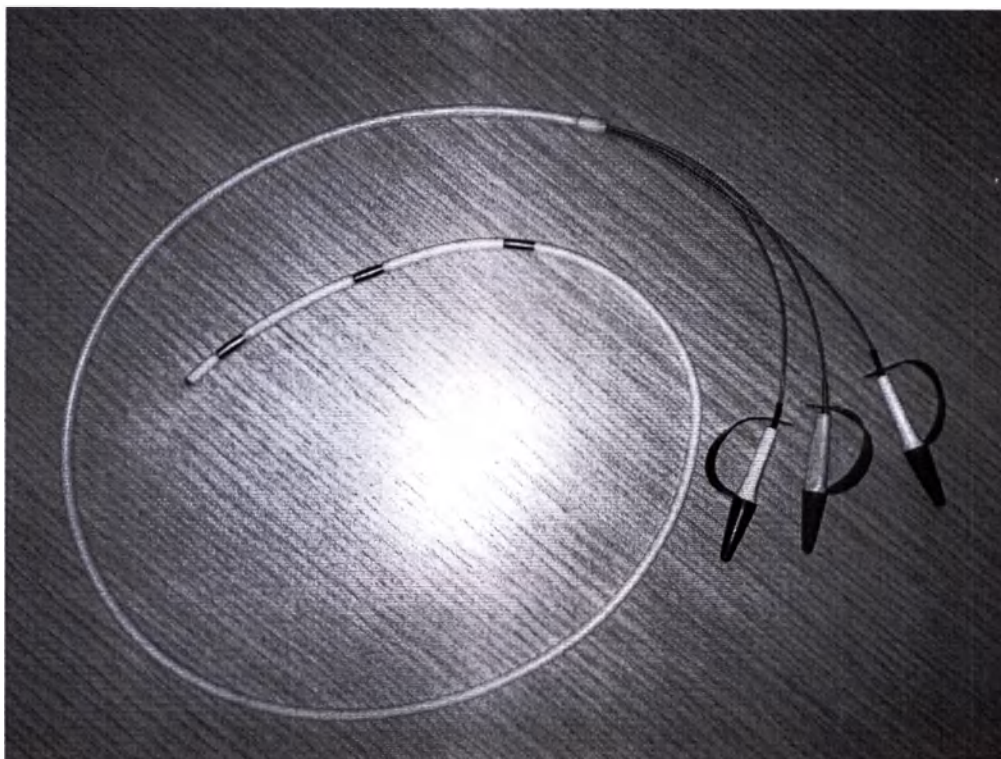


Рисунок 5.5 – Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M3

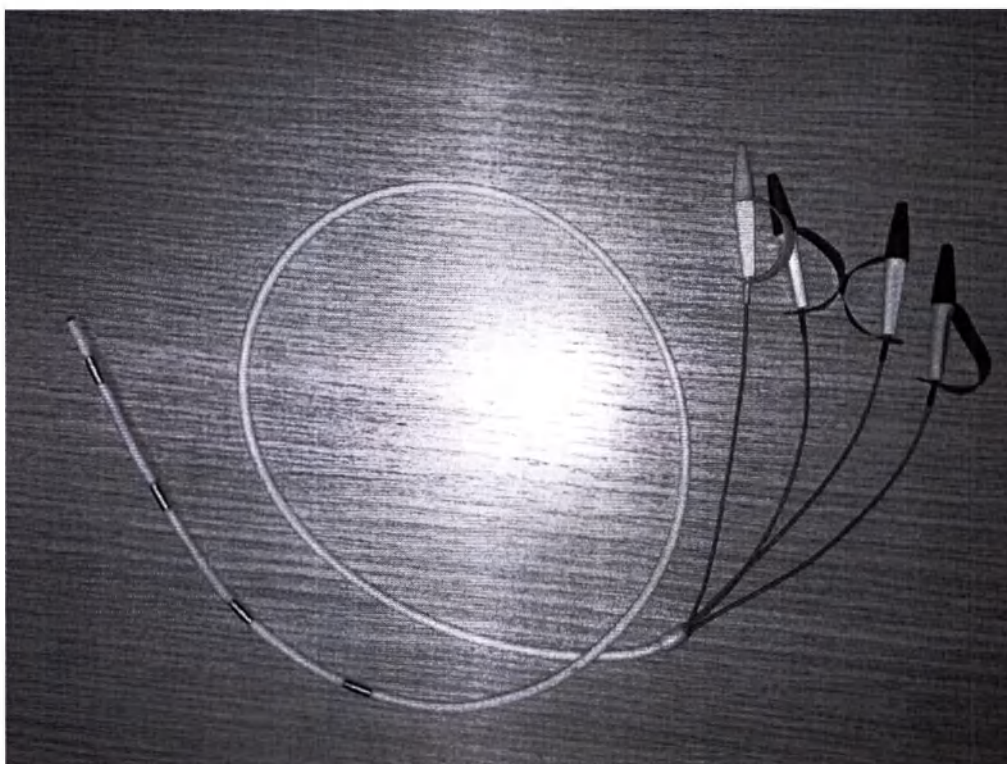


Рисунок 5.6 – Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M4

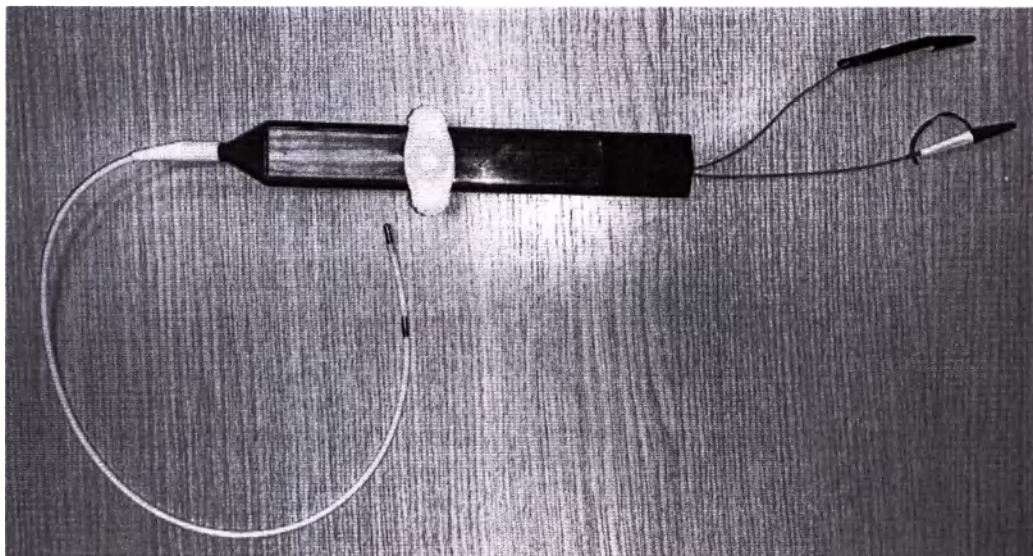


Рисунок 5.7 – Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2

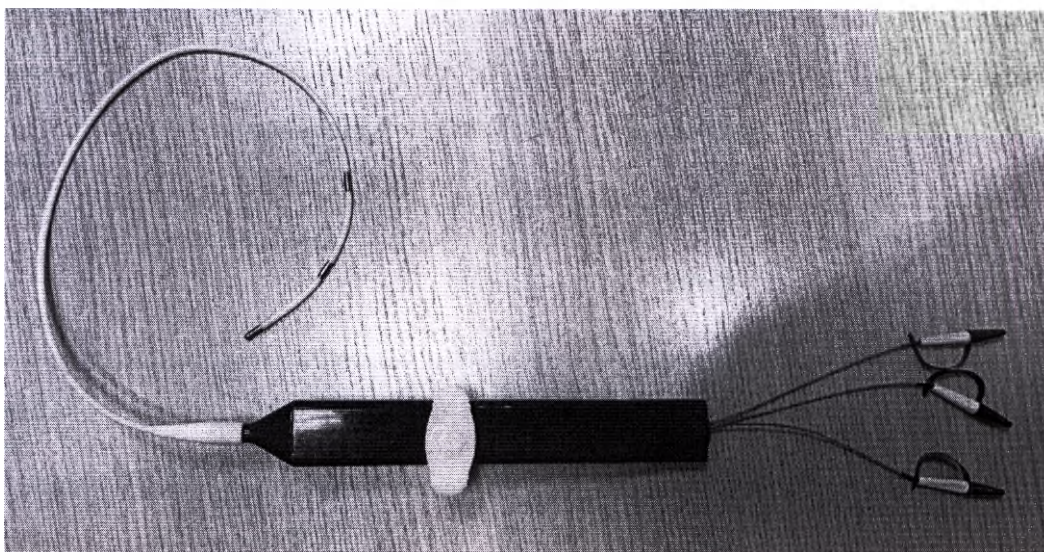


Рисунок 5.8 – Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3

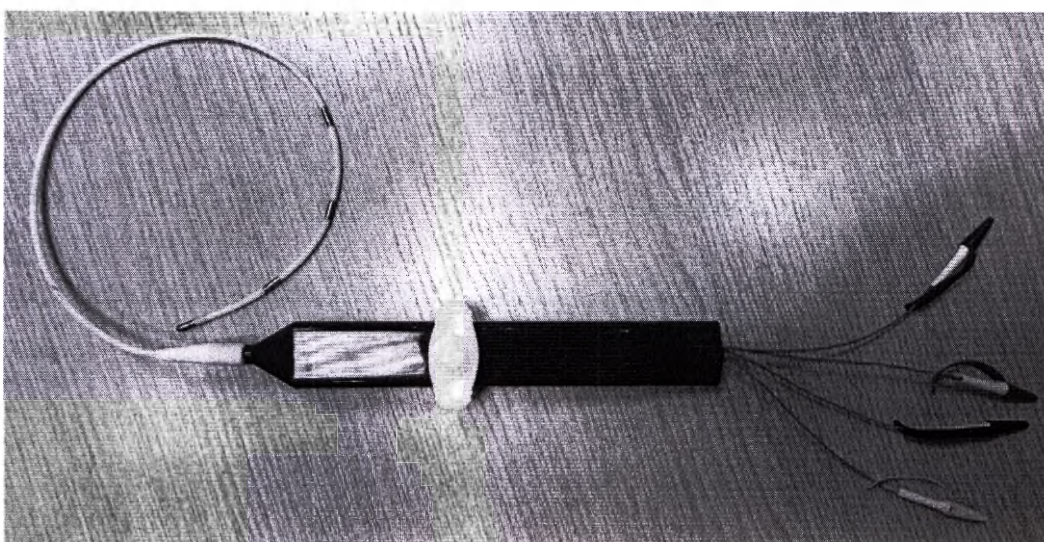


Рисунок 5.9 – Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробная информация о характеристиках изделий указана в таблице 6.1

Таблица 6.1 – Основные характеристики вариантов исполнения изделия

Наименование характеристик	Норма для вариантов исполнения								
	Провод-электрод чрепищеводный STEZA®-T2	Провод-электрод чрепищеводный STEZA®-T3	Провод-электрод чрепищеводный STEZA®-T4	Провод-электрод чрепищеводный STEZA®-M2	Провод-электрод чрепищеводный STEZA®-M3	Провод-электрод чрепищеводный STEZA®-M4	Провод-электрод чрепищеводный STEZA®-S2	Провод-электрод чрепищеводный STEZA®-S3	Провод-электрод чрепищеводный STEZA®-S4
Длина корпуса управляющей рукоятки, мм	не применимо			не применимо			245±5		
Максимальная толщина корпуса управляющей рукоятки, мм	не применимо			не применимо			40±1		
Длина электрода (исключая коннекторную часть), мм	750±5								
Число металлических контактных колец	1	2	3	2	3	4	1	2	3
Наличие металлического наконечника	да	да	да	нет	нет	нет	да	да	да
Диаметр силиконовой трубки, мм	3,6±0,4			3,6±0,4			4±0,4		
Расстояние между полюсами, мм	40±2	15±1	12±1	40±2	15±1	12±1	40±2	15±1	12±1
Диаметр металлического наконечника/металлических контактных колец, мм	3,5±0,2/3,5±0,2			не применимо/3,5±0,2			3,5±0,2/4,7±0,2		
Длина металлического наконечника/металлических контактных колец, мм	10±0,2/10±0,2			не применимо/10±0,2			10±0,2/10±0,2		
Длина коннекторной части, мм	150±5			150±5			150±5		

Наименование характеристик	Норма для вариантов исполнения								
	Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T2	Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T3	Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T4	Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M2	Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M3	Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M4	Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2	Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3	Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4
Шероховатость металлических контактных колец/металлического наконечника, мкм	1,25±0,2			1,25±0,2			1,25±0,2		
Удельное сопротивление токопроводящей жилы постоянному току, Ом	80±8			80±8			80±8		
Число полюсов	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Масса электрода, г	12±0,5	15±0,5	17±0,5	12±0,5	14±0,5	16±0,5	120±3	122±3	127±3

Материал изоляционной трубки имеет следующие параметры:

- Твердость по Шор А: 30 - 80 усл. ед.;
- Напряжение при удлинении на 50%: 0,5(5) - 3,5(35) МПа;
- Предел прочности при разрыве: 7(70) - 10(100) МПа;
- Относительное удлинение при разрыве: 250 – 500% (и более);
- Сопротивление раздиру: 15 – 25 Н/м (кг/см).

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Провод-электрод упаковывается в индивидуальную (первичную), вторичную и транспортную упаковку.

Индивидуальная упаковка (стерильная) в количестве 1 шт. вкладывается во вторичную упаковку. Вторичные упаковки вкладываются в транспортную.

Количество изделий во вторичных упаковках, укладываемых в транспортную упаковку вариантов исполнения:

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T2, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T3, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T4, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M2, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M3, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M4 должны быть уложены в транспортную упаковку в количестве - не более 30 шт.;

- Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4- не более 10 шт.

Комплект поставки изделия в зависимости от варианта исполнения:

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T2 с инструкцией по применению и паспортом* – 1 шт.

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T3 с инструкцией по применению и паспортом* – 1 шт.

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T4 с инструкцией по применению и паспортом* – 1 шт.

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M2 с инструкцией по применению и паспортом* – 1 шт.

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M3 с инструкцией по применению и паспортом* – 1 шт.

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M4 с инструкцией по применению и паспортом* – 1 шт.

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2 с инструкцией по применению и паспортом* – 1 шт.

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3 с инструкцией по применению и паспортом* – 1 шт.

Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4 с инструкцией по применению и паспортом* – 1 шт.

*Паспорт изделия вкладывается вместе с индивидуальной упаковкой во вторичную упаковку.

8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА

Общие показания к чреспищеводной электрокардиостимуляции:

Диагностические показания с целью верификации диагноза и выбора лечения:

1. Оценка состояния функции синусового узла, в том числе при подозрении на синдром слабости синусового узла (СССУ).
2. Оценка состояния атрио-вентрикулярного (предсердно-желудочкового) узла.
3. Оценка состояния коронарного резерва миокарда пациента в диагностике ишемической болезни сердца.
4. Подозрение на наличие дополнительного пути проведения (ДПП) (латентного или скрытого, в том числе Вольфа-Паркинсона-Уайта, пучка Кента и пучка Джеймса).
5. Пароксизмы суправентрикулярных тахикардий, с целью определения их вида и выбора лечения.
6. Оценка эффективности подбираемой дозы антиаритмического препарата пациенту с пароксизмальной формой наджелудочковой тахикардии.

Лечебные показания:

Купирование пароксизмов macroentry тахикардий суправентрикулярных тахикардий, в том числе с участием ДПП.

Противопоказания к проведению чреспищеводной электростимуляции сердца:

1. Острый или подострый инфаркт миокарда.
2. Нестабильная стенокардия.
3. Постоянная форма мерцательной аритмии.
4. АВ-блокада 2-3 степени.
5. Заболевания пищевода и носоглотки (опухоль, дивертикулез, стриктуры, ахалазия, эзофагит в стадии обострения, варикозное расширение вен и прочие)

6. Обострение любых воспалительных, инфекционных заболеваний (бронхиальная астма, выраженная клиническая картина обструктивного синдрома при хроническом бронхите, перикардите, ОРВ, диарее и прочее), декомпенсация сердечной недостаточности, как острой, так и хронической.

7. Артериальная гипертензия выше 220/120 мм.рт.ст.

Проведение чреспищеводной электростимуляции сердца нецелесообразно:

- 1) при наличии на ЭКГ полной блокады левой ножки пучка Гиса;
- 2) при наличии признаков гипертрофии миокарда левого желудочка, проявляющейся на поверхностной ЭКГ вторичными изменениями конечной части комплекса QRS-T;
- 3) при стенокардии напряжения III-IV функционального класса;
- 4) при диагностировании нестабильной стенокардии неосложненного инфаркта миокарда на протяжении не менее чем четырех предыдущих недель до даты исследования;
- 5) при аневризме сердца, опухоли.

По длительности и виду контакта в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 изделие относится:

- по виду контакта с организмом человека к группе изделий, контактирующих с поверхностью тела человека – подгруппе b) со слизистыми оболочками (контактирующие с неповрежденными слизистыми оболочками);

- по продолжительности контакта изделие относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых составляет менее 24 ч.

9. СВЕДЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия, отсутствуют.

Возможные осложнения при проведении чреспищеводной электрокардиостимуляции:

1. Введение изделия в трахею вместо пищевода. При проявлении симптомов введения в трахею (кашель, удушье, покраснение) электрод должен быть немедленно удален, а повторная его установка возможна только через несколько минут после прекращения симптомов.
2. Пациент может ощущать жжение в области пищевода, за грудиной. Степень ощущений больного обычно невысокая или легко переносимая. При выраженных ощущениях и отказе больного от исследования, исследование прекращают.
3. Пациент может ощущать боли в области спины, связанные с сокращением позвоночных мышц. Болевые ощущения можно уменьшить изменением положения электрода в пищеводе, а также увеличением длительности импульса. При выраженных болевых ощущениях исследование прекращают.
4. При включении стимулятора происходит эффективная стимуляция диафрагмы, что сопровождается ритмичными ее сокращениями с той частотой, которую в данный момент времени дает стимулятор. Для уменьшения сокращения диафрагмы требуется изменение положения электрода в пищеводе, а также увеличение длительности импульса. При выраженных признаках этого состояния исследование прекращают.
5. Застревание электрода в носу. Как правило, наблюдается при удалении электрода. Для устранения застревания рекомендуется осторожно вращать электрод вокруг оси. При невозможности извлечения электрода после применения сосудосуживающих капель в нос извлекают в ЛОР-кабинете через рот больного, используя специальный инструмент.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод применяется в отделениях/кабинетах функциональной диагностики, кардиологических, терапевтических отделениях, поликлинических условиях, операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

При эксплуатации электрод должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов для исполнения У по ГОСТ 15150, категория размещения 6 по ГОСТ Р 50444.

Изделие выдерживает кратковременную 100% влажность (при проведении стимуляции).

11. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед распаковкой проверьте целостность упаковки изделия, и убедитесь в том, что срок годности к применению не истёк.
- 2) Распакуйте провод-электрод, соблюдая правила асептики;
- 3) Подключите электрод к наружному ЭКС. Дистальный контакт подключается к «активному» кабелю, а проксимальный – к «пассивному».
- 4) Медленно и без усилий введите электрод через нос или рот в просвет пищевода.

Чаще всего электрод вводится через нос, в редких случаях – через рот (например, искривление носовой перегородки или наличие узких носовых ходов). Введение электрода осуществляется в положении больного лежа (без подушки), на спине или сидя. При этом больному рекомендуется делать мелкие глотательные движения. Расположение электрода при чреспищеводной электрокардиостимуляции (ЧПЭКС) изображено на рисунке 11.1.

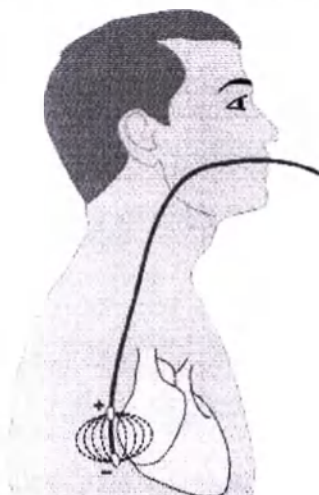


Рис.11.1 - Расположение электрода при ЧПЭКС

Для успешного проведения ЧПЭКС сердца стимулирующий контакт (катод) электрода должен быть приближен к стимулируемым структурам сердца. Это осуществляется путем контроля положения дистальных контактов электрода в пищеводе:

- по данным чреспищеводной электрокардиографии (ЧПЭКГ);
- по рентгенологическим данным;
- на основании результатов пробной ЧПЭКС;

– по данным предыдущей ЧПЭКС.

Оптимальным считается положение электрода, когда с одного из его полюсов регистрируется потенциал предсердий максимальной величины.

Предположительная глубина введения электрода обычно составляет 35-40 см от кончика носа и зависит от роста больного.

При установке изделия в вариантах исполнения с функцией управления положением электрода (провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2, провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3, провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4) возможна корректировка положения дистальной части электрода в одной плоскости путем вращения рычага управляющей рукоятки (тем самым достигается оптимальное приближение электрода к стимулируемым структурам сердца, а также упрощается его установка).

Если электрод введен неправильно, распрямите его (в случае, если кривизна дистальной его части была изменена), оттяните назад, и повторите попытку его установки в пищеводе. При повторных затруднениях целесообразно использовать другой носовой ход. Дополнительные затруднения при введении электрода могут возникнуть при переломе костей носа, искривлении носовых ходов, полипах носа, частых носовых кровотечениях и выраженном рвотном рефлексе.

5) После корректного определения положения электрода осуществите необходимую программу стимуляции и/или диагностирования.

Врачу во время выполнения ЧПЭКС необходимо:

- проводить постоянную оценку ЭКГ больного;
- проводить постоянную клиническую оценку состояния больного;
- периодически или постоянно (при тяжелом состоянии больного) измерять артериальное давление.

6) После завершения программы стимуляции аккуратно удалите электрод (предварительно вернув его в расправленное состояние, в случае работы с изделием с функцией управления положением электрода) и утилизируйте его в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание! Применение провода-электрода должно производиться в соответствии с инструкцией по применению изготовителя.

- Применение провода-электрода возможно при отсутствии противопоказаний.
- Для обеспечения надлежащего функционирования электрода необходимо обращаться с ним с осторожностью, не подвергать его скручиванию и изгибам, приводящим к остаточной деформации. Избыточное растяжение и/или перегибание электрода может привести к его повреждению.
- Для надлежащего функционирования провода-электрода не допускайте попадания влаги в контактные разъемы.
- При использовании управляемого провода-электрода для сгибания дистального конца электрода используйте рычаг на рукоятке. Когда рычаг отводится назад из нейтрального положения, конец электрода изгибается в направлении поворота рычага. Степень изгиба зависит от степени поворота рычага. Чтобы выпрямить конец электрода возвратите рычаг в нейтральное положение. Изменение кривизны дистальной части электрода вручную может привести к повреждению управляющего механизма и к травме пациента.



Внимание! Присоединение провода-электрода должно производиться строго в соответствии с инструкцией и только к соответствующим приборам: присоединение к кардиостимулятору должно производиться только в случае соответствия этих приборов ГОСТ Р МЭК 60601-1. При любых частотах стимуляции эти приборы должны иметь ограничение по энергопитанию, а именно:

- максимальная сила потребляемого тока не более 60 мА;
- максимальное напряжение не более 60 В.

До проведения стимуляции необходимо убедиться (с помощью рентгена, или используя другой метод), что провод-электрод установлен правильно.

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется стерильным.

Изделие стерилизуется оксидом этилена в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 11135. Срок сохранения стерильности составляет 48 месяцев.

14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (условия хранения 5 по ГОСТ 15150):

- температура – от минус 50 °С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха – до 100 % при 25 °С;
- конденсат не допускается.

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов – по группе Л по ГОСТ 23170 (провод-электрод в транспортной упаковке выдерживает воздействие температуры от минус 50 °С до плюс 50°С и влажности 100%).

Условия хранения – по группе 1 ГОСТ 15150 на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10°С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Изделие одноразового использования. Срок годности 2 года с даты производства.

15. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка изделия осуществляется по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия (вариант исполнения);
- наименование и адрес изготовителя;
- серийный номер;
- индикатор стерильности и метод стерилизации изделия;
- дата изготовления;
- данные о запрете повторного использования;
- срок годности;
- требования к хранению;
- предупреждение о недопустимости использования изделия при вскрытой или поврежденной индивидуальной упаковке;
- указание о необходимости ознакомления с инструкцией по применению;
- обозначение технических условий;
- обозначение класса изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- тип рабочей части;
- надпись «НЕ ТОКСИЧНО»;
- надпись «Сделано в России».

Маркировка вторичной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия (вариант исполнения);
- наименование и адрес изготовителя;
- серийный номер;
- индикатор стерильности и метод стерилизации изделия;
- дата изготовления;

- данные о запрете повторного использования;
- срок годности;
- требования к хранению;
- предупреждение о недопустимости использования изделия при вскрытой или поврежденной индивидуальной упаковке;
- указание о необходимости ознакомления с инструкцией по применению;
- обозначение технических условий;
- обозначение класса изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- тип рабочей части;
- надпись «НЕ ТОКСИЧНО»;
- надпись «Сделано в России».

Маркировка транспортной упаковки содержат следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- требования к хранению и транспортировке.

Символы, используемые для маркировки изделия, вторичной и транспортной упаковки.

Графическое обозначение	Наименование
	Беречь от влаги
	Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения;
	Ограничение температуры
	Дата производства

	Уникальный заводской (серийный) номер изделия
	Место производства ЗАО «ЛИДЕР», 117216, Москва, Грина, д. 7, стр. 1
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности изделия
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерильно, стерилизация этилен-оксидом

Изделие упаковано в индивидуальную (первичную), вторичную и транспортную упаковку.

Индивидуальная упаковка (рис. 15.1) изготавливается из материалов, соответствующих ГОСТ ISO 11607-1, допускающих стерилизацию этилен-оксидом, представляет собой пакет из многослойной полиэтилентерефталатной пленки толщиной 54 мкм и бумаги плотностью 60-70 г/м². Размеры индивидуальной упаковки вариантов исполнения: Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T2, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T3, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-T4, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M2, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M3, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-M4:

- длина 235 ± 5 мм;
- ширина 200 ± 5 мм;
- толщина $0,12 \pm 0,03$ мм.

Размеры индивидуальной упаковки вариантов исполнения: Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S2, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S3, Провод-электрод чреспищеводный STEZA®-S4:

- длина 390 ± 5 мм;
- ширина 200 ± 5 мм;
- толщина $0,12 \pm 0,03$ мм.

Максимальная высота изделия всех вариантов исполнения в индивидуальной упаковке составляет $40 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.

Вид изделия в индивидуальной упаковке представлен на рисунке 15.1.

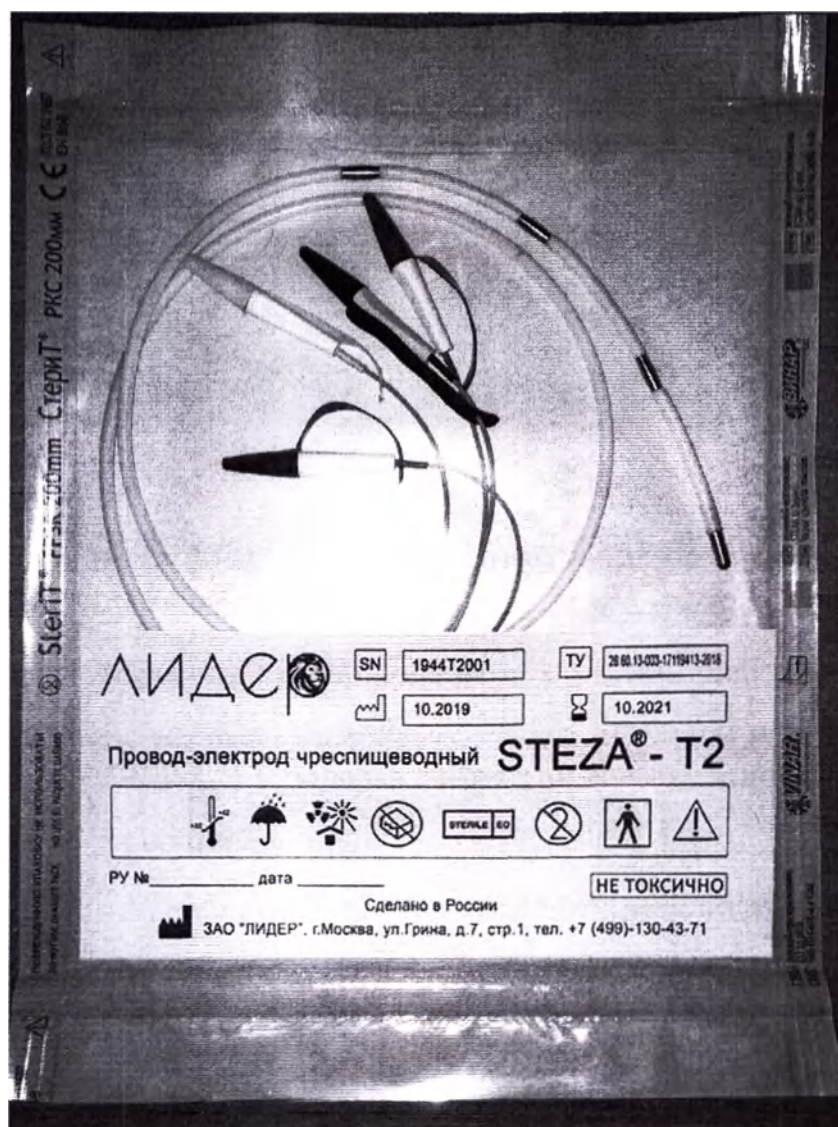


Рис.15.1 Вид изделия в индивидуальной упаковке

Индивидуальная упаковка электрода вложена в количестве 1 штуки во вторичную упаковку (рис.15.2), представляющую собой коробку из мелованного картона по ГОСТ 7933. Вид изделия во вторичной упаковке представлен на рисунке 14.2.

- ширина 227 ± 5 мм;
- высота 45 ± 1 мм.

Изделия во вторичных упаковках уложены в транспортную упаковку (рис. 14) - коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Размеры транспортной упаковки не менее:

- длина 570 ± 5 мм;
- ширина 380 ± 5 мм;
- высота 300 ± 5 мм.

Внешний вид транспортной упаковки представлен на рисунке 15.3.



Рис.15.3 Внешний вид транспортной упаковки

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие предназначено для одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности: 48 месяцев с даты производства (соответствует сроку сохранения стерильности).

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия после применения осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности, не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТАХ

ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки»

ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 17.2.3.01-86 Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населённых пунктов

ГОСТ 17.2.3.02-2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические требования

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным систем

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ 19433-88 Грузы опасные. Классификация и маркировка

ГОСТ 23170-78 Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ ISO 11135 -2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

ОСТ 42-21-2-85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Таможенного союза

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения несоответствия изделия заявленным требованиям, потребитель праве направить в адрес службы поддержки производителя соответствующее письмо.

Служба поддержки:

ЗАО ««ЛИДЕР»

117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1

Тел. +7 (499) 130 43 71

E-mail: info@med-leader.com

Сайт: www.med-leader.com

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

36

листов

Бычкова Е.В.

