

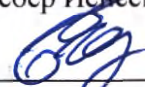
QUANTIUM MEDICAL

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

«Quantium Medical S.L.U» («Квантиум Медикал С.Л.У»)

CEO / Генеральный директор

Erik Weber Jensen / Эрик Вебер Йенсен (name / ФИО)



(signature / подпись)

«19» January 2022 г.

М.П. / Stamp

Quantium Medical S.L.U
065500794
C/ de la Unió, nº 32
Campus, TCM2
08012 Mataró, Barcelona, Spain



INSTRUCRTION MANUAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрод аналитический Sonoх® QM7000 для ЭЭГ

Medical device name

2022

YO, **MIGUEL BENET MANCHO**, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Mataró, DOY FE: -----

Que legitimo la firma que figura en el anverso del presente folio, como de **DON ERIK WEBER JENSEN**, por ser de mi conocida, por su cotejo con su pasaporte de Dinamarca, número 209287557, vigente. -----

Mataró, a veintiséis de enero de dos mil veintidós .



A large, stylized handwritten signature in blue ink, enclosed within a large, loopy blue oval.



GE9450050

06/2021



El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Miguel Benet Mancho, Notario de Mataró, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Erik Weber Jensen, en documento expedido por Quantum Medical, S.L.U., libro indicador 28, de 26 de enero de 2022.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País:	ESPAÑA
Country / Pays :	
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por	Don Miguel Benet Mancho
has been signed by / a été signé par	
3. quien actúa en calidad de	Notario
acting in the capacity of / agissant en qualité de	
4. y está revestido del sello / timbre de	la Notaría
bears the seal / stamp of / est revêtu du sceau / timbre de	
Certificado Certified / Attesté	
5. en	Barcelona
at / à	
6. el día	27/01/2022
the / le	
7. por	Doña María Armas Herráez, Censora Segunda del Colegio Notarial de Cataluña
by / par	
8. bajo el número	N5301/2022/003632
No / sous no	
9. Sello / timbre:	10. Firma:
Seal / stamp / Sceau / timbre:	Signature:
	María Armas Herráez, Censora Segunda

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:69Dw-BTCz-TC8b-Mw0l

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:69Dw-BTCz-TC8b-Mw0l

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

Оглавление

1. О данном руководстве	3
2. Введение	4
А. Показания к применению	4
В. Применение по назначению	4
С. Противопоказания к применению	4
D. Нежелательные эффекты	4
Е. Предупреждения	4
F. Утилизация	5
G. Заявление	5
H. Информационные символы на электроде	5
3. Инструкция по применению	6
А. Подготовка кожи к подсоединению системы	6
В. Размещение электродов	6
4. Технические характеристики электрода	8

1. О данном руководстве

Данное руководство пользователя содержит всю информацию, необходимую пользователю для правильной работы электродов с монитором Сопох. Хотя данное руководство разработано и предназначено для использования прошедшим надлежащее обучение медицинским персоналом, навыки и опыт применения электронных мониторов не требуются.

Всегда храните данное руководство пользователя возле монитора, чтобы к нему имел доступ уполномоченный сотрудник.

Перед началом работы с электродом и монитором ознакомьтесь с данным руководством, обращая особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности.

Примечание: несмотря на то, что монитор изготовлен и прошел испытания согласно четким спецификациям, его применение не отменяет необходимости наблюдения за мониторингом глубины анестезии со стороны медицинского персонала. Пользователю следует тщательно ознакомиться с функциями, принципами работы и принадлежностями для монитора, а также проявлять бдительность при его применении.

В данном руководстве предупреждения, меры предосторожности и примечания имеют особое значение.

Предупреждение: информация об условиях, которые влекут за собой риск смертельной или серьезной травмы для сотрудника, пациента или любого другого лица.

Осторожно: информация, направленная на предотвращение действий или ситуаций, которые влекут за собой риск повреждения оборудования, описываемого в данном руководстве, и (или) любого другого оборудования или товаров и (или) риск загрязнения окружающей среды.

Примечание: информация о функциях, процедурах или особенностях, призванная помочь сотруднику.

2. Введение

А. Показания к применению

Электрод Сопох представляет собой систему самоклеящихся датчиков, прикрепляемых к коже лба пациента с незначительным смещением в сторону одного из полушарий головного мозга, которая позволяет снять ЭЭГ у пациентов, находящихся под анестезией или воздействием седативных препаратов. На одном из концов электрода расположен коннектор, предназначенный для подключения к кабелю пациента Сопох и передачи зарегистрированного сигнала на монитор глубины анестезии и анальгезии для обработки.

Предупреждение: максимальное время использования электродов, установленное производителем, составляет 24 часа.

Осторожно: не использовать электрод в сухом состоянии. Для предотвращения высыхания вскрывать упаковку только перед непосредственным использованием.

Осторожно: с учетом контакта с кожей повторное использование электродов может представлять риск инфицирования. При появлении на коже сыпи и развитии других нетипичных симптомов прекратить использование и снять с кожи.

В. Применение по назначению

Максимальное время использования электрода Сопох составляет 24 часа.

С. Противопоказания к применению

- Наличие у пациентов в анамнезе психиатрических или неврологических заболеваний, употребления наркотиков или лекарственных средств, воздействующих на центральную нервную систему.
- До настоящего времени не опубликовано результатов исследований у детей, находящихся под анестезией.
- Электрод не следует размещать на поврежденной коже.

Д. Нежелательные эффекты

- Раздражение кожи, вызванное электродом.

Е. Предупреждения

Электрод предназначен для использования с определенными моделями монитора (QM1000, QM2000, Сопох, Сопох® QM6000-М и Сопох® QM7000-М). Проверку совместимости электрода с монитором выполняет уполномоченный сотрудник. Наличие в электроде и кабеле компонентов, несовместимых с монитором, может привести к ухудшению рабочих характеристик прибора.

Электрод предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками.

Не размещать электрод поверх морщин, шрамов, ран и воспаленных участков кожи.

Следует с осторожностью использовать электрод у пациентов с кожной аллергией.

Не использовать электрод во время МРТ. Проводимый ток может вызвать ожоги.

Не вносить изменения и дополнения в конструкцию электрода, поскольку они могут повлиять на его рабочие характеристики или точность измерений.

Не допускать нахождения пациента в лежачем положении на стороне размещения электродов, поскольку электрод может вызвать ожоги при контакте с носилкой.

Г. Утилизация

 Не выбрасывать в мусорный контейнер. Изделие подлежит переработке согласно международным стандартам.

Г. Заявление

Использованные в электроде материалы, контактирующие с кожей пациента, прошли проверку на биосовместимость.

Н. Информационные символы на электроде

-  Обратитесь к инструкции по применению.
-  Производственный номер и адрес
-  Срок годности
-  Для однократного применения
-  24 часа непрерывной работы
-  Обратитесь к руководству пользователя
-  Код серии
-  Предельная температура
-  Не содержит латекс
-  Нестерильная упаковка
-  Не использовать при нарушении целостности упаковки

3. Инструкция по применению

А. Подготовка кожи к подсоединению системы

Для правильного измерения сигнала ЭЭГ рекомендуется подготовить кожу, чтобы снизить высокий импеданс, возникающий в нормальных условиях. С этой целью рекомендуется использовать очень тонкую наждачную бумагу, специально предназначенную для очистки поверхностного слоя кожи пациента. Для этого можно использовать специальную наждачную бумагу, поставляемую в комплекте с датчиком. Перед размещением датчиков необходимо тщательно очистить кожу в необходимой области лба пациента при помощи наждачной бумаги.

В. Размещение датчиков

Правильное размещение электрода изображено на рисунке 2. Электрод состоит из трех датчиков, отмеченных красным, желтым и зеленым цветом, чтобы обеспечить прикрепление каждого из датчиков к соответствующему месту. Датчики адаптируются к различным размерам головы.

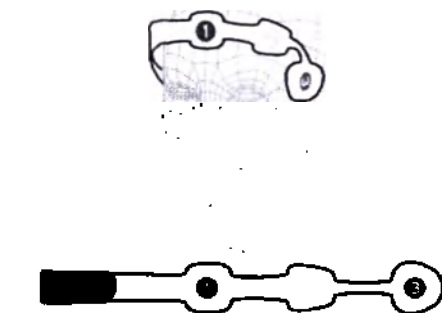


Рисунок 2. Размещение электродов

Для получения оптимальных результатов «Квантиум Медикал» рекомендует использовать только электроды из серебра / хлорида серебра производства «Квантиум Медикал».

Предупреждение:

- При появлении на коже сыпи или других необычных симптомов снимите электроды с кожи пациента.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при использовании у пациентов, имеющих проблемы с кожей.
- Не размещать электроды поверх ран.

Предупреждение: для получения низкого импеданса электродов кожу всегда следует предварительно обработать наждачной бумагой Trace Prep[®]. Не рекомендуется использовать спирт, поскольку он может оставить на коже тонкую пленку, которая приведет к повышению импеданса электродов.



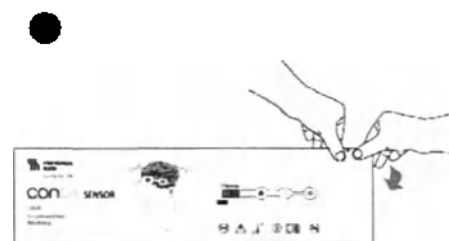
Примечание:

- Электроды могут быть установлены на голове пациента с левой или правой стороны.
- В случае недостаточного прилегания или сцепления датчика даже после прижатия электрода воспользуй-

тесь клейкой лентой, чтобы обеспечить прижатие / примыкание датчика к коже. Весьма вероятно, что после этого импеданс понизится.

- Прижмите края датчиков, чтобы убедиться, что они надежно примыкают и из датчиков не вытекает электропроводящий гель.

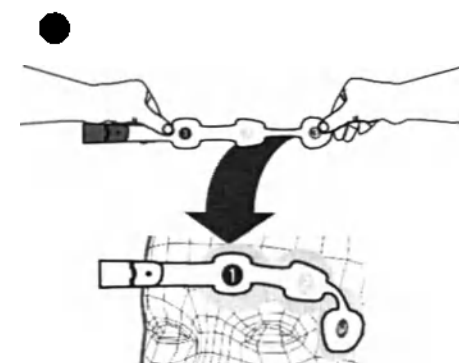
Для применения электрода Солах необходимо выполнить следующие шаги:



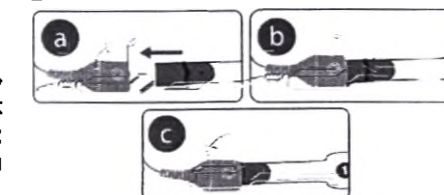
Извлеките электрод из пакета.



При наличии макияжа очистите область наложения электродов на коже пациента с помощью спирта. В остальных случаях достаточно обработать кожу наждачной бумагой.



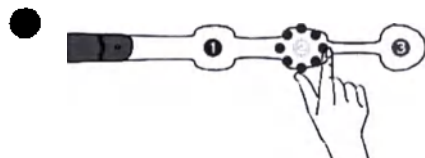
Расположите электрод на лбу в соответствии с рисунком. Поместите электрод Солах с левой или правой стороны лба.



Подсоедините электрод к кабелю пациента (рисунки a, b, c).



Расправьте электрод, как показано на рисунке, не допуская образования прогиба, способного привести к выпадению датчиков.



Прижмите края датчиков, чтобы убедиться, что они надежно примыкают и из электродов не вытекает электропроводящий гель.

Примечание: не оказывайте чрезмерного давления на область датчиков, обозначенную цветом, поскольку это может привести к выходу геля за пределы датчиков.

В случае недостаточного прилегания или сцепления датчика даже после прижатия электрода воспользуйтесь клейкой лентой, чтобы обеспечить прижатие / примыкание датчика к коже (см. рисунок 3). Весьма вероятно, что после этого импеданс понизится.

4. Технические характеристики электрода

Тип продукта	Электрод
Одноразовый	Одноразовый
Тип геля	Полужидкий
Материал	Серебро / хлорид серебра
Минимальный срок годности	2 года без вскрытия упаковки
Упаковка	Упаковка, не содержащая ПВХ
Область применения	Регистрация сигнала для ЭЭГ
Маркировка CE	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Форма Electrode	Полоска для ЭЭГ
Количество датчиков, шт	3 шт
Чувствительность ЭЭГ	44.58 нВ
Диапазон входных сигналов	± 374 мВ
Электрическая прочность изоляции, В	≥ 30 В
Сопротивление изоляции, Ом	$\geq 10^9$ Ом
Разность электродных потенциалов, мВ	≤ 100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) U_v , мкВ	≤ 25 мкВ
Внутренний шум, мкВ	≤ 6 мкВ
Полное сопротивление электрода, кОм	≤ 1 кОм
Время готовности, мин	≤ 10 мин
Время непрерывного контактирования	До 24 часов
Масса электрода на подложке, г	13 г
Масса электрода, г	6 г
Полная длина электрода	267 ± 3 мм $\times$ 34 ± 1 мм
Расстояние между датчиками	$71 \pm 0,3$ мм
Диаметр датчика	$10 \pm 0,5$ мм



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

«Фрезениус Каби АГ»
61346, Бад-Хомбург, Германия
Телефон: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



Av Ernest Lluch 32
Tecnocampus, 3. of 3.17
08302 Mataró, Barcelona, Spain
(Ав Эрнст Льуч 32
ТекноКампус, 3. офис 3.17
08302 Матаро, Барселона, Испания)
www.quantummedical.com

[Перевод с испанского и английского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписей, нотариального заверения и апостиля на документе «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Электрод аналитический Сопох® QM7000 для ЭЭГ“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Квантиум Медикал»]

N1692

Россия

19 января 2022 г.

[Печать:

«Квантиум Медикал С.Л.У.»

ИНН (CIF) B65505794

Ав. Эрнст Льюч, 32

ТекноКампус, TCM2

08302 Матаро, Барселона, Испания]

Наименование медицинского изделия

2022 г.

ЗАПИСЬ № 028/2022 В РАЗДЕЛЕ 2.

Я, МИГЕЛЬ БЕНЕТ МАНЧО, нотариус Высочтимой коллегии Каталонии, проживающий в Матаро, УДОСТОВЕРЯЮ:

действительность подписи, проставленной на лицевой стороне этого листа от лица ГОСПОДИНА ЭРИКА ВЕБЕРА ЙЕНСЕНА, на основании того, что она мне известна и сверена с подписью в действительном паспорте вышеуказанного лица, выданном в Дании под номером 209287557.

Матаро, двадцать шестое января две тысячи двадцать второго года.

/подпись/ /подпись/

[Печать:

Нотариальное заверение

Генеральный Совет нотариата Испании

Нотариат Европы

0264120544]

[Печать нотариуса]

[Марки уплаты госпошлины]

[Печать:

Печать для удостоверительных надписей и легализаций

Нотариальные Коллегии

A30245/неразборчиво/]

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

GE9450050

06/2021 [Гербовая марка] [Гербовый сбор]

Настоящий лист прилагается к документу, скрепленному подписью господина Мигеля Бенета Манчо, нотариуса Матаро, Нотариальной коллегии Каталонии, для удостоверения подлинности подписи господина Эрика Вебера Йенсена в документе, выданном компанией «Квантиум Медикал, С.Л.У.» (Quantium Medical, S.L.U.), номер в реестре 28, от 26 января 2022 г.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИСПАНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан г-ном Мигелем Бенетом Манчо,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы.

Удостоверено

5. в г. Барселоне

6. 27 января 2022 г.

7. госпожой Марией Армас Эрраес, вторым цензором Нотариальной коллегии Каталонии

8. за № N5301/2022/003632

9. Печать/штамп: [Печать нотариальной коллегии Каталонии]

10. Подпись: /подпись/

Мария Армас Эрраес, второй цензор

[Печать:

Нотариальное заверение

Генеральный Совет нотариата Испании

Нотариат Европы

0272615887]

[Печать:

Печать для удостоверительных надписей и легализаций

Нотариальные Коллегии

A182482043]

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, поставленного на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был выпущен.

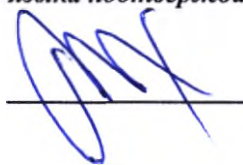
[Настоящий апостиль недействителен в Испании]

[Подлинность настоящего апостиля можно проверить по следующему адресу:

<https://eregister.justicia.es/>

Код верификации Апостиля: NA:69Dw-BTCz-TC8b-Mw0I

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-и/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 _____ (ов)

Нотариус

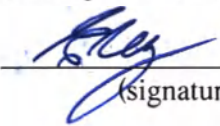


QUANTIUM MEDICAL**УТВЕРЖДАЮ/APPROVED**

«Quantium Medical S.L.U» («Квантиум Медикал С.Л.У»)

CEO / Генеральный директор

Erik Weber Jensen / Эрик Вебер Йенсен (name / ФИО)


(signature / подпись)

«19» Января 2022 г.

Quantium Medical S.L.U
ID: B65503794
Empadronado nº 32
Tecnocampus, TCM2
08302 Mataró, Barcelona, Spain



М.П. / Stamp

ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**Электрод аналитический Conox® QM7000 для ЭЭГ

Medical device name

2022

ASIENTO N°029/2022, DE LA SECCION 2ª.

06/1

YO, **MIGUEL BENET MANCHO**, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Mataró, DOY FE: -----

Que legitimo la firma que figura en el anverso del presente folio, como de **DON ERIK WEBER JENSEN**, por ser de mi conocida, por su cotejo con su pasaporte de Dinamarca, número 209287557, vigente. -----

Mataró, a veintiséis de enero de dos mil veintidós .



Handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Erik Weber Jensen', written over a large, loopy blue ink scribble.





GE9450047

6/2021

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Miguel Benet Mancho, Notario de Mataró, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Erik Weber Jensen, en documento expedido por Quantum Medical, S.L.U., libro indicador 29, de 26 de enero de 2022.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Don Miguel Benet Mancho

has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de Notario

acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de la Notaría

bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

5. en Barcelona

at / à

6. el día 27/01/2022

the / le

7. por Doña María Armas Herráez, Censora Segunda del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2022/003636

No
sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. Firma:

Signature:
Signature :

María Armas Herráez, Censora Segunda

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:tazC-iOSt-wfPZ-4BJH

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:tazC-iOSt-wfPZ-4BJH

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия.....	3
2. Назначение медицинского изделия	4
3. Противопоказания.....	4
4. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях	4
5. Потенциальный потребитель медицинского изделия.....	4
6. Условия эксплуатации.....	4
7. Способ применения	4
8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия / Нежелательные эффекты ..	7
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями	7
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
11. Условия транспортирования и хранения	7
12. Технические характеристики и основные параметры медицинского изделия.....	8
13. Срок годности (срок сохранения стерильности).....	8
14. Требования безопасности.....	8
15. Охрана окружающей среды	9
16. Дезинфекции, пред стерилизационная очистка, стерилизации	9
17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	10
18. Сведения о техническом обслуживании, диагностике и устранении неисправностей	10
19. Претензии по качеству (рекламация)	11

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Электрод аналитический Сопох® QM7000 для ЭЭГ

Основной состав:

- Электрод аналитический Сопох® QM7000 для ЭЭГ – 1 шт./уп.
- Наждачная бумага «Trase Pper» -1шт./уп.
- Инструкция по эксплуатации – 1шт.
- Дополнение к инструкции по эксплуатации – 1 шт;

1.2. Комплект поставки медицинского изделия

Электрод аналитический Сопох® QM7000 для ЭЭГ поставляется в упаковке (транспортной картонной коробке), содержащей 50 штук индивидуальных упаковок. Каждая индивидуальная упаковка содержит электрод и наждачную бумагу Trase Pper, закрепленную на лицевой части пластикового контейнера (подложке). В транспортную упаковку вложены по одной штуке Инструкция по эксплуатации и Дополнение к инструкции по эксплуатации.

Электрод аналитический Сопох® QM7000 для ЭЭГ:

Основной состав:

- Электрод аналитический Сопох® QM7000 для ЭЭГ – 1шт./уп.
- Наждачная бумага «Trase Pper» -1шт./уп.
- Инструкция по эксплуатации – 1шт.
- Дополнение к инструкции по эксплуатации – 1 шт;

Далее изделие в документах производителя может обозначаться как «Электрод», «Электрод Сопох», «Сопох®», «Электрод аналитический Сопох®», «Сопох® QM7000», «Сенсор», «Изделие».

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Quantum Medical S.L.U. ("Квантиум Медикал С.Л.У", Испания)

Av. Ernest Lluch 32, TecnoCampus, 3. of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona, Spain

(Ав. Эрнст Льюч 32, ТекноКампус, 3, оф 3.17, 08302 Матаро, Барселона), Испания

Тел.: +34 93 702 1950

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Quantum Medical S.L.U. ("Квантиум Медикал С.Л.У", Испания)

Av. Ernest Lluch 32, TecnoCampus, 3. of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona, Spain

(Ав. Эрнст Льюч 32, ТекноКампус, 3, оф 3.17, 08302 Матаро, Барселона), Испания

Тел.: +34 93 702 1950

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Quantum Medical S.L.U., Av. Ernest Lluch 32, TecnoCampus, 3, of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona, Spain

2. Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD., 4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street Longhua District 518109 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

2. Назначение медицинского изделия

Электрод аналитический Сопох® QM7000 для ЭЭГ предназначен для получения данных ЭЭГ (не инвазивно) с последующей передачей для анализа активности мозговой деятельности пациента с целью контроля глубины анестезии и аналгезии.

3. Противопоказания

- Наличие у пациентов в анамнезе психиатрических или неврологических заболеваний, употребления наркотиков или лекарственных средств, воздействующих на центральную нервную систему.
- До настоящего времени не опубликовано результатов исследований у детей, находящихся под анестезией.
- Электрод не следует размещать на поврежденной коже.

4. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Электрод Сопох® пригоден для использования в условиях любых учреждений, за исключением домашних условий и зданий, напрямую подключённых к сети общего низковольтного питания, предназначенной для электроснабжения жилых помещений.

5. Потенциальный потребитель медицинского изделия

Электрод Сопох® - это не инвазивное устройство, предназначенное для использования медицинскими специалистами и персоналом, прошедшим подготовку в области анестезии и аналгезии, в стационарах или других медицинских учреждениях.

Пользователь должен разбираться в характеристиках, функциях и принадлежностях монитора и следить за его работой во время его использования.

6. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации:

Рабочая среда	Температура	+10 ... +42°C
	Относительная влажность	30 ... 80 %
	Атмосферное давление	500 ... 1060 гПа

7. Способ применения

7.1. Подготовка кожи к подсоединению Electrode Сопох®

Для правильного измерения сигнала ЭЭГ рекомендуется подготовить кожу, чтобы снизить высокий импеданс, возникающий в нормальных условиях. С этой целью рекомендуется использовать очень тонкую наждачную бумагу, специально предназначенную для очистки поверхностного слоя кожи пациента. Для этого можно использовать специальную наждачную бумагу, поставляемую в комплекте с датчиком. Перед размещением датчиков необходимо тщательно очистить кожу в необходимой области лба пациента при помощи наждачной бумаги.

7.2. Размещение устройства

Прежде чем приступать к использованию изделия, внимательно прочтите руководство по эксплуатации для того, чтобы уяснить все детали рабочих процедур, функции и характеристики. Правильное размещение электрода изображено на Рисунке 1. Электрод состоит из трех датчиков, отмеченных красным, желтым и зеленым цветом, чтобы обеспечить прикрепление каждого из датчиков к соответствующему месту. Электроды адаптируются к различным размерам головы.

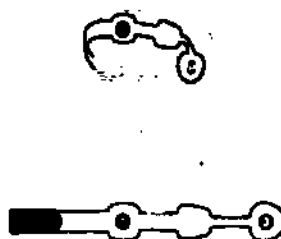


Рис.1 Размещение электродов

Предупреждение:

- При появлении на коже сыпи или других необычных симптомов снимите электроды с кожи пациента.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при использовании у пациентов, имеющих проблемы с кожей.
- Не размещать электроды поверх ран.

Предупреждение:

Для получения низкого импеданса электродов кожу всегда следует предварительно обработать наждачной бумагой Trace Prep. Не рекомендуется использовать спирт, поскольку он может оставить на коже тонкую пленку, которая приведет к повышению импеданса электродов.



Примечание:

- Электроды могут быть установлены на голове пациента с левой или правой стороны.
- В случае недостаточного прилегания или сцепления электрода даже после прижатия, воспользуйтесь медицинским пластырем, чтобы обеспечить прижатие / примыкание электрода к коже. Весьма вероятно, что после этого импеданс повысится.
- Прижмите края датчиков, чтобы убедиться, что они надежно примыкают и из электродов не вытекает электропроводящий гель.

7.3. Для применения электрода Солох® необходимо выполнить следующие шаги:

1. Извлеките Электрод из упаковки



Рис.2 Извлечение электрода

2. Очистите область наложения



Рис.3 Область наложения электрода

При наличии макияжа очистите область наложения электродов на коже пациента с помощью спирта. В остальных случаях достаточно обработать кожу наждачной бумагой.

3. Расположите электрод

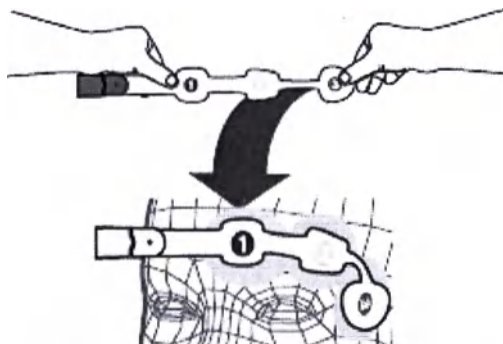


Рис.4 Расположение электрода

Расположите электрод на лбу в соответствии с рисунком. Поместите электрод Сопох® с левой или правой стороны лба.

4. Подключение к кабелю пациента

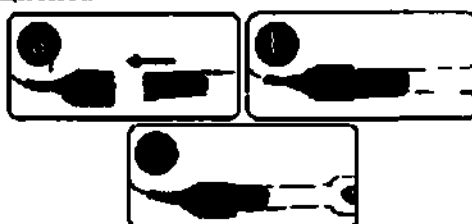


Рис.5 Подключение кабеля пациента

5. Не допускайте перегибов



Рис.6

Расправьте электрод, как показано на рисунке, не допуская образования прогиба, способного привести к выпадению датчиков электрода.

6. Проверьте надежное примыкание

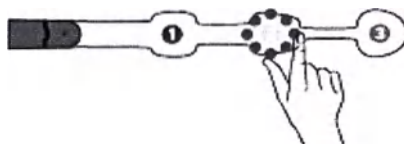


Рис.7

Прижмите края датчиков электродов, чтобы убедиться, что они надежно примыкают и из датчиков электродов не вытекает электропроводящий гель.

7. Недостаточное прилегание

В случае недостаточного прилегания или сцепления электрода даже после прижатия электрода, воспользуйтесь клейкой лентой, чтобы обеспечить прижатие / примыкание электрода к коже. Весьма вероятно, что после этого импеданс повысится.

Примечание: Во время использования устройство не должно находиться вблизи другого оборудования. Если этого нельзя избежать, пользователь должен предварительно убедиться в том, что устройство в требуемой конфигурации будет работать нормально.

- Изделие может использоваться во время проведения электрокоагуляции, но показания, в этом случае, следует интерпретировать с осторожностью.
- Изделие не может использоваться во время дефибрилляции.
- Перед проведением дефибрилляции электрод должен быть снят с пациента, а кабель пациента отсоединен.

При включении монитора происходит следующая последовательность событий. Устройство проверяет подключение и импеданс Электрода, установленного на коже лобной области (продолжительность прибл. 5 сек). Величины импеданса отображаются на экране под индексом qCON в виде пиктограммы электрода, в цветовой гамме соответствующей цвету датчика.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия / Нежелательные эффекты

Раздражение кожи, вызванное электродом.

9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

«Электрод аналитический Сопох® QM7000 для ЭЭГ» может использоваться совместно со следующими медицинскими изделиями:

- «Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Сопох® QM7000-М», производства компании «Quantum Medical S.L.U» («Квантиум Медикал С.Л.У»), Испания, (проходит процесс регистрации), являясь для него рабочей частью типа BF.

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Электрод аналитический Сопох® не содержит лекарственных средств, материалов человеческого или животного происхождения.

11. Условия транспортирования и хранения

	Температура	+10 ... +25°C
--	-------------	---------------

Условия перевозки и хранения	Относительная влажность без конденсации	10 ... 90%
	Атмосферное давление	860 ... 1060 гПа

12. Технические характеристики и основные параметры медицинского изделия

Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Технические характеристики – Электрод Сопох® и регистрация ЭЭГ

Технические характеристики – регистрация ЭЭГ	
Форма Electroда	Полоска для ЭЭГ
Количество датчиков, шт	3 шт
Чувствительность ЭЭГ	44.58 нВ
Диапазон входных сигналов	± 374 мВ
Электрическая прочность изоляции, В	≥ 30 В
Сопротивление изоляции, Ом	$\geq 10^9$ Ом
Разность электродных потенциалов, мВ	≤ 100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) UV, мкВ	≤ 25 мкВ
Внутренний шум, мкВ	≤ 6 мкВ
Полное сопротивление электрода, кОм	≤ 1 кОм
Время готовности, мин	≤ 10 мин
Время непрерывного контактирования	До 24 часов
Массогабаритные характеристики	
Масса электрода на подложке, г	13 г
Масса электрода, г	6 г
Полная длина электрода	267 ± 3 мм x 34 ± 1 мм
Расстояние между датчиками	$71 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$
Диаметр датчика	$10 \pm 0,5$ мм

Основные параметры

Тип продукта	Электрод
Одноразовый	Одноразовый
Тип геля	Полужидкий
Материал	Серебро / хлорид серебра
Минимальный срок годности	2 года без вскрытия упаковки
Упаковка	не содержащая ПВХ
Область применения	Регистрация сигнала для ЭЭГ
Маркировка CE	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

13. Срок годности (срок сохранения стерильности)

Срок годности электродов составляет 2 года.

14. Требования безопасности

Соблюдайте все без исключения инструкции, рекомендации и предупреждения.

- Не помещайте электроды, накладываемые на тело пациента, рядом с зоной хирургической операции. Избегайте прикосновения проводов к кабелю датчиков, а также убедитесь, что возвратная пластина находится в хорошем контакте с кожей пациента на случай использования электрокоагуляции.

Требования безопасности и меры предосторожности при совместной работе с Монитором для контроля глубины анестезии и анальгезии Sonoх® QM7000-M

- Изделие не может использоваться вовремя дефибрилляции.
- Перед проведением дефибрилляции электрод должен быть снят с пациента, а кабель пациента отсоединен.
- Не размещать электрод поверх морщин, шрамов, ран и воспаленных участков кожи. Следует с осторожностью использовать электрод у пациентов с кожной аллергией.
- Не использовать электрод во время МРТ.
- Проводимый ток может вызвать ожоги.
- Не вносить изменения и дополнения в конструкцию электрода, поскольку они могут повлиять на его рабочие характеристики или точность измерений.
- Не допускать нахождения пациента в лежачем положении на стороне размещения датчиков, поскольку электрод может вызвать ожоги при контакте с носилками.
- НЕ используйте изделие при наличии ионизирующей радиации.
- НЕ используйте изделие рядом со ультразвуковыми приборами.



ОСТАНОВИТЕ работу изделия, если:

- Повреждена изоляция кабеля.
- на Устройство попадает жидкость. В этом случае выключите Устройство отсоединив кабели.
- имеются признаки повреждения в электрической цепи.
- имеются признаки механических повреждений или поломки.
- имеет место механическое повреждение, или утрата устойчивости.

Если работа Электрода остановлена из соображений безопасности, обратитесь к Производителю, прежде чем продолжить использование изделия.

15. Охрана окружающей среды

15.1. Требования к охране окружающей среды

Электрод Sonoх® не оказывает вреда окружающей среде при соблюдении всех требований по эксплуатации, транспортировке и хранению.

15.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Соблюдайте нормативные предписания и законодательство конкретной страны по утилизации изделий медицинского назначения.

При утилизации, имейте в виду следующее:

- Проводите утилизацию упаковки и бывших в употреблении частей в соответствии с нормативами конкретной страны.
- Защитите изделие от доступа посторонних лиц.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ, по СанПиН Класс отходов: «А»

16. Дезинфекции, пред стерилизационная очистка, стерилизации

Не применимо. Изделие однократного применения.

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
93/42/EEC	Директива Совета ЕС: медицинские изделия
UNE-EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
UNE-EN IEC 60601-2-26	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-26. Частные требования к общей безопасности и существенным характеристикам электроэнцефалографов
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия
ISO 14155-1	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
BS EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского оборудования — процессы жизненного цикла программного обеспечения
BS EN 62133:2003	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислые электролиты. Требования безопасности к портативным герметичным вторичным элементам и к батареям, изготовленным из них, для использования в портативных приложениях.

18. Сведения о техническом обслуживании, диагностике и устранении неисправностей

Не применимо

19. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

Quantium Medical S.L.U. ("Квантиум Медикал С.Л.У", Испания)

Av. Ernest Lluch 32, TecnoCampus, 3. of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona, Spain

(Ав. Эрнст Льюч 32, ТекноКампус, 3, оф 3.17, 08302 Матаро, Барселона), Испания

Тел.: +34 93 702 1950

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Фрезениус Каби»

Россия, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, эт. 3 пом. XXIV, ком. 15

Телефон: +7 495 988-45-78

Факс: +7 495 988-45-79

www.fresenius-kabi.ru.

[Перевод с испанского и английского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписей, нотариального заверения и апостиля на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации в отношении изделия „Электрод аналитический Сопох® QM7000 для ЭЭГ“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Квантиум Медикал»]

N1692

19 января 2022 г.

[Печать:

«Квантиум Медикал С.Л.У.»

ИНН (CIF) B65505794

Ав. Эрнст Льюч, 32

ТекноКампус, TCM2

08302 Матаро, Барселона, Испания]

Наименование медицинского изделия

2022 г.

ЗАПИСЬ № 029/2022 В РАЗДЕЛЕ 2.

Я, **МИГЕЛЬ БЕНЕТ МАНЧО**, нотариус Высочтимой коллегии Каталонии, проживающий в Матаро, УДОСТОВЕРЯЮ:

действительность подписи, проставленной на лицевой стороне этого листа от лица **ГОСПОДИНА ЭРИКА ВЕБЕРА ЙЕНСЕНА**, на основании того, что она мне известна и сверена с подписью в действительном паспорте вышеуказанного лица, выданном в Дании под номером 209287557.

Матаро, двадцать шестое января две тысячи двадцать второго года.

/подпись/ /подпись/

[Печать:

Нотариальное заверение

Генеральный Совет нотариата Испании

Нотариат Европы

0264120543]

[Печать нотариуса]

[Марки уплаты госпошлины]

[Печать:

Печать для удостоверительных надписей и легализаций

Нотариальные Коллегии

A342450/неразборчиво/]

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

GE9450047

06/2021 [Гербовая марка] [Гербовый сбор]

Настоящий лист прилагается к документу, скрепленному подписью господина Мигеля Бенета Манчо, нотариуса Матаро, Нотариальной коллегии Каталонии, для удостоверения подлинности подписи господина Эрика Вебера Йенсена в документе, выданном компанией «Квантиум Медикал, С.Л.У.» (Quantium Medical, S.L.U.), номер в реестре 29, от 26 января 2022 г.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИСПАНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан г-ном Мигелем Бенетом Манчо,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы.

Удостоверено

5. в г. Барселоне

6. 27 января 2022 г.

7. госпожой Марией Армас Эрраес, вторым цензором Нотариальной коллегии Каталонии

8. за № N5301/2022/003636

9. Печать/штамп: [Печать нотариальной коллегии Каталонии]

10. Подпись: /подпись/

Мария Армас Эрраес, второй цензор

[Печать:

Нотариальное заверение

Генеральный Совет нотариата Испании

Нотариат Европы

0272615890]

[Печать:

Печать для удостоверительных надписей и легализаций

Нотариальные Коллегии

A212482043]

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, поставленного на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был выпущен.

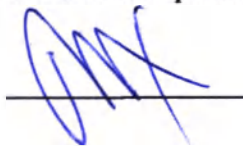
[Настоящий апостиль недействителен в Испании]

[Подлинность настоящего апостиля можно проверить по следующему адресу:

<https://eregister.justicia.es/>]

Код верификации Апостиля: NA:tazC-iOSt-wfPZ-4BJH

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

7-1531



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

