



To whom it may concern,

Spes Medica s.r.l. located at Via Buccari 21, 16153 Genova, Italy, VAT Number: 03813040106 (also carried out at the Via Europa (Zona Ind.le), 84091 Battipaglia (SA), Italy), as the manufacturer of medical devices and accessories for physiotherapy, electrosurgery, neurology and cardiology monitoring, declares that the documents attached to this declaration are Russian instructions for use needle electrodes.

Position CEO

Name Matteo Mistretta

Signature

Place Genova

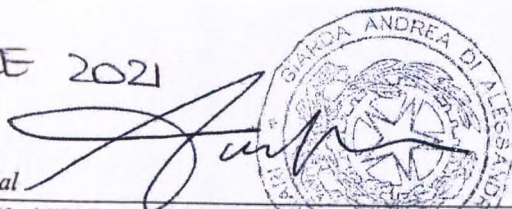
Date 02.12.2021

Stamp

Spes Medica Srl
Via Buccari, 21
16153 Genova - Italy
Tel. +39 010 390343 Fax +39 010 3072345
P.I. 03813040106

VISTO PER L'AUTENTICITA' DELLA FIRMA DEL SIGNOR MISTRETTA MATEO
NATO A MILANO (MI) L'11 FEBBRAIO 1982. RESIDENTE IN GENOVA, VIA
PRASIA N 51/A

GENOVA. 13 DICEMBRE 2021



All information shared are confidential

Page 1 of 1

Spes Medica S.r.l. Sede Legale: Via Buccari 21 - 16153 Genova (Ge) Italy Tel. +39 010 390343 - Fax +39 010 3072345 Sede Operativa: Via Europa -
Zona Industriale - 84091 Battipaglia (SA) Italy Tel. +39 0828 61 41 91 - Fax +39 0828 34 17 88 Codice fiscale e Partita IVA n. 03813040106 -
Capitale Sociale Euro 95000,00 i.v. web: www.spesmedica.com e-mail: info@spesmedica.com



PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese : ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - è stato sottoscritto da GIARDA ANDREA

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di GIARDA ANDREA DI ALESSANDRO NOTAIO IN
CHIAVARI

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 15/12/2021

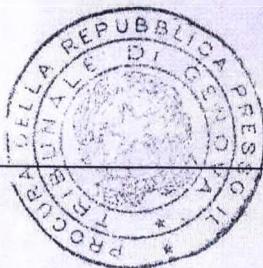
7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero. 3943 /CIV/AP/2021

9 - Sigillo

10 - Firma

V. SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott. ANDREA DI ALESSANDRO



Руководство по эксплуатации

**Электроды игольчатые
для интраоперационного
нейромониторинга
однократного применения
в стерильных упаковках**



Q004.00.100.01.000
(15.12.2021)

Производитель:

Спес Медика С.р.л.
Виа Буккари 21, 16153 Генуя, Италия
(Spes Medica S.r.l.)
Via Buccari 21, 16153 Genova, Italy)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Нейрософт» © 2022
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Сокращения и условные обозначения	4
Введение	4
Показания к применению	5
Противопоказания к применению	5
Меры безопасности при использовании изделия	6
Возможные побочные эффекты	7
Предполагаемый пользователь	8
Квалификация оператора	8
1. Описание изделия	8
1.1. Устройство и работа изделия	10
1.2. Маркировка	11
2. Использование изделия по назначению	13
2.1. Подготовка изделия к работе	13
2.2. Проведение обследований с помощью изделия	14
2.3. Окончание работы	14
2.4. Возможные неисправности и методы их устранения	15
2.5. Действия в экстремальных ситуациях	16
3. Техническое обслуживание	16
3.1. Общие указания	16
3.2. Дезинфекция	17
4. Текущий ремонт изделия	17
5. Утилизация	17
6. Сведения о комплектности и упаковке	18
7. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций	19
Приложение 1. Основные технические характеристики	21
Приложение 2. Перечень национальных стандартов	30

Сокращения и условные обозначения

ЭМГ — электромиография/электромиограмма

ПВХ — поливинилхлорид

TOF-стимуляция (train of four) — методика определения уровня релаксации

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электродов игольчатых для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках (в дальнейшем «электрод», «изделие») производства компании Spes Medica S.r.l.

Электроды-зонды совместимы с системой для интраоперационного мониторинга в исполнениях «Нейро-ИОМ», «Нейро-ИОМ/Л» (свидетельства о государственной регистрации № РЗН 2016/4600 и № РЗН 2017/6148).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электродов.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте уполномоченному представителю производителя, компании Spes Medica S.r.l., на территории Российской Федерации, ООО «Нейрософт», на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

+7 (4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

+7 (4932) 95-99-99

+7(4932) 24-04-34

Показания к применению

Электрод предназначен для электрической стимуляции и регистрации биоэлектрической активности мышц, нервов или других анатомических образований нервной системы при проведении интраоперационного нейромониторинга.

Электрод применяется при операциях с высоким риском непреднамеренного повреждения и затруднением визуального обнаружения двигательных, чувствительных и иных нервных волокон, а также других функциональных зон нервной системы.

Электрод может использоваться для пациентов всех возрастных групп с момента рождения.

Противопоказания к применению

Абсолютные медицинские противопоказания к применению электрода отсутствуют.

Относительными медицинскими противопоказаниями к применению электрода являются:

- индивидуальная непереносимость материалов и компонентов, входящих в состав электрода;
- наличие незаживающих язв, глубоких ожоговых и гнойных поражений кожи и мышц пациента в области введения;
- наличие у пациента имплантированных электронных устройств, контролирующих физиологические функции (имплантированного кардиостимулятора, дефибриллятора, стимулятора блуждающего нерва, кохлеарного импланта).

Следует принимать во внимание тот факт, что использование миорелаксантов вызывает частичное или полное подавление спонтанной и стимулированной электромиограммы (ЭМГ), что приводит к невозможности адекватной оценки результатов, ответа на прямую или опосредованную стимуляцию. В случае клинической необходимости применения миорелаксантов при проведении данных видов интраоперационного нейромониторинга, необходимо производить оценку уровня миорелаксации, в том числе при помощи TOF-стимуляции.

При наличии вышеуказанных обстоятельств решение об использовании электрода принимается коллегиально, на основании соотношения рисков и потенциальной пользы в каждой конкретной ситуации, при условии получения информированного согласия пациента.

Меры безопасности при использовании изделия



Не приступайте к работе с электродом, не изучив настоящее руководство.

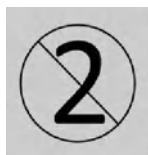
Запрещается использовать электрод не по назначению, нарушать правила и условия его эксплуатации.

Запрещается применение электрода:

- в случае нарушения целостности его упаковки до начала эксплуатации;
- в случае обнаружения деформации, потертостей или загрязнений;
- по истечении срока годности;
- в случае воздействия на него вредных факторов: высокая или низкая температура, прямые солнечные лучи;
- в случае обнаружения сбоев в работе или нарушения функционирования.



Электрод поставляется стерильным (стерилизация оксидом этилена).



Электрод предназначен только для однократного применения. Повторная стерилизация и применение не допускаются.



Запрещается использовать электрод в непосредственной близости с дефибрилляторами, высокочастотными электрохирургическими аппаратами, электростимуляторами и их компонентами.

Не рекомендуется использовать электрод вблизи сильных источников электромагнитного излучения. Портативное оборудование связи, например сотовые телефоны, не должно применяться ближе чем 30 см от любой части электрода, в том числе кабеля.

Использование электрода допускается в течение 24 часов после вскрытия упаковки при обеспечении сохранности изделия в стерильном состоянии.

Допустимое время нахождения электрода на пациенте составляет не более 24 часов, после чего изделие необходимо заменить.



Чтобы избежать ожогов у пациента:

Не оставляйте электрод в операционном поле.

Не храните электрод в держателе электрохирургического инструмента.

Подключение электрода допускается только к оборудованию, соответствующему стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Возможные побочные эффекты

Возможно развитие небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций в месте укола, редко имеющих важное клиническое значение.

В редких случаях возможны аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены элементы электрода.

Высокоинтенсивная стимуляция может вызывать непроизвольные движения, что может привести к травмированию пациента.

Предполагаемый пользователь

Электрод предназначен для применения медицинским персоналом: врачами-хирургами, врачами функциональной диагностики, нейрофизиологами, анестезиологами и врачами других специальностей — в операционных и в палатах интенсивной терапии в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, медицинские организации скорой медицинской помощи и др.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях, где требуется проведение нейромониторинга.

Квалификация оператора

К работе с электродом должен допускаться квалифицированный медицинский и технический персонал, прошедший предварительное обучение по использованию данного изделия и ознакомленный с эксплуатационной документацией.



Медицинский персонал должен осуществлять наблюдение за физическим состоянием пациента на предмет возможного возникновения побочных эффектов. Медицинский персонал должен выбрать подходящий вид мониторинга и понимать принцип его действия.

1. Описание изделия

Электрод предназначен для электрической стимуляции и регистрации биоэлектрической активности мышц, нервов или других анатомических образований нервной системы при проведении интраоперационного нейромониторинга.

Электрод поставляется стерильным (стерилизация оксидом этилена) и предназначен для однократного применения. Повторная стерилизация и применение не допускаются.

Номенклатура электродов, на которые распространяется настоящее руководство, приведена в табл. 1.

Таблица 1. Электроды игольчатые для интраоперационного нейромониторинга

Наименование	Артикул производителя
Электроды игольчатые подкожные скрученные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см, или 250 см	MN4013D10A/SRU MN4013D10B/SRU MN4013D15A/SRU MN4013D15B/SRU MN4013D25A/SRU MN4013D25B/SRU MN4018D10A/SRU MN4018D15A/SRU MN4018D25A/SRU MN4022D15A/SRU
Электроды игольчатые подкожные 3-жильные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см или 250 см	TT03MN4013D/25RU TT03MN4018D/15RU
Электроды игольчатые подкожные 5-жильные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см	TT05MN4013D/15RU TT05MN4018D/15RU
Электроды игольчатые подкожные монополярные с длиной иглы 13 мм, диаметром иглы 0.40 мм, углом наклона иглы 30° (150°), с кабелем длиной 100 см или 150 см, или 250 см	MN4013HD10SRU MN4013HD15SRU MN4013HD25SRU
Электроды игольчатые подкожные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см, или 200 см, или 250 см	MN4013D10SRU MN4013D10BRU MN4013D15SRU MN4013D15BRU MN4013D20SRU MN4013D25SRU MN4013D25BRU MN4018D10SRU MN4018D15SRU MN4018D25SRU MN4022D15SRU
Электроды игольчатые штипорные, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см, или 250 см	MNCS0610DSRU MNCS0615DSRU MNCS0625DSRU
Электроды игольчатые штипорные двукратно скрученные, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см	MNCS0615DTSRU
Электроды игольчатые штипорные 6-жильные, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см	MNCS0615DT6RU
Электрод-крючок монополярный или биполярный с длиной иглы 30 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.50 мм	DIMW1105030101RU DIMW1105050101RU DIMW1105030102RU DIMW1105050102RU
Электроды игольчатые ларные скрученные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, или 25 мм, или 37 мм, или 50 мм, диаметром иглы 0.35 мм или 0.45 мм, углом наклона иглы 30°(150°) или 90°, расстоянием между иглами 2.5 мм или 5 мм, или 10 мм, с кабелем длиной 150 см	TFDN351331RU TFDN351341RU TFDN451841RU TFDN452531RU TFDN452541RU TFDN453731RU TFDN453741RU TFDN455031RU TFDN455041RU TFDN452531SBRU

1.1. Устройство и работа изделия

Электрод состоит из нескольких частей:

- игла (в зависимости от исполнения электрод может содержать от одной до шести игл различной формы и размеров);
- держатель иглы, изготовленный из полимерных материалов;
- кабель (в зависимости от исполнения электрода длина кабеля может составлять 100, 150 или 250 см);
- разъем для подключения к оборудованию для интраоперационного мониторинга.

Схематичное изображение электрода с обозначением основных частей представлено на рис. 1.

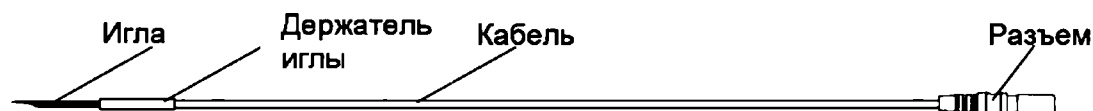


Рис. 1. Основные части электрода (схематичное изображение)

Игла изготовлена из нержавеющей стали. Длина иглы, ее диаметр, угол наклона, а также форма для каждого исполнения электрода приведены в приложении 1 (табл. 4).

Разъемы имеют защиту от прикосновения и изготавливаются по стандарту DIN 42 802-ST. Схема разъема представлена на рис. 2.

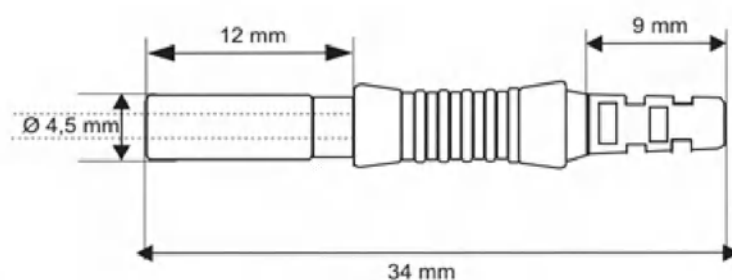


Рис. 2. Схема разъема

1.2. Маркировка

Маркировка электрода нанесена на упаковку. Наименование изделия указывается со значением длины и диаметра иглы, а также длины кабеля. Примеры внешнего вида маркировки первичной (индивидуальной) и вторичной (групповой) упаковок приведены на рис. 3 и рис. 4.



Рис. 3. Внешний вид маркировки первичной (индивидуальной) упаковки

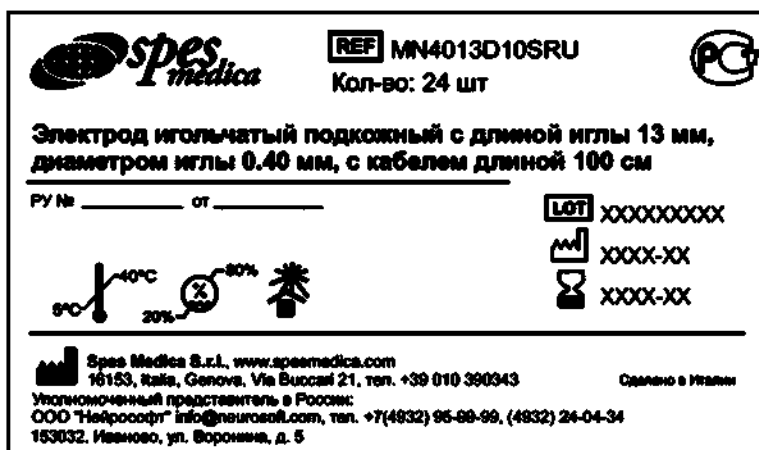


Рис. 4. Внешний вид маркировки вторичной (групповой) упаковки

Расшифровка значений символов на маркировке:

	— осторожно: обратитесь к инструкции по применению!
	— обратитесь к инструкции по применению.
	— стерилизация оксидом этилена.
	— не стерилизовать повторно.
	— не использовать при повреждении упаковки.
	— запрет на повторное применение.
	— не содержит латекс.
	— температурный диапазон.
	— диапазон влажности.
	— не допускать воздействия солнечного света.
	— маркировка соответствия Директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».
	— дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— использовать до...
	— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— артикул электрода игольчатого номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— знак соответствия в Системе ГОСТ Р.

2. Использование изделия по назначению

2.1. Подготовка изделия к работе

Выберите электрод необходимой формы и размера, а также с нужной длиной кабеля. Стандартизация изделия гарантирует его уверенное применение квалифицированным персоналом. Широкий ассортимент размеров способствует более точному подбору электрода и, как следствие, повышению точности диагностических исследований и определения местоположения нервов во время хирургической операции.

Проверьте срок годности электрода по дате на упаковке.

Запрещается использовать электрод по истечении срока его годности.

Проверьте внешний вид упаковки.

Запрещается использовать электрод при повреждении упаковки.

Повторная стерилизация электрода не допускается.

Надев стерильные медицинские перчатки, вручную вскройте первичную упаковку электрода в месте надрыва с края упаковки.

Запрещается вскрывать упаковку и использовать электрод без стерильных медицинских перчаток.

Запрещается использовать ножницы, чтобы не повредить содержимое упаковки.

Вскрывайте упаковку электрода непосредственно перед применением. Допустимо использовать электрод в течение 24 часов после вскрытия упаковки при условии сохранения его в стерильном состоянии. После истечения этого срока изделие необходимо заменить.

Проверьте внешний вид электрода.

Запрещается использовать электрод при наличии деформации, потертостей или загрязнений.

2.2. Проведение обследований с помощью изделия

Произведите установку выбранного электрода в ткани пациента в соответствии с клинической задачей мониторинга и соблюдением норм асептики и антисептики.

Присоедините разъемы кабеля электрода к оборудованию для интраоперационного мониторинга.

Несмотря на обеспечение производителем совместимости электрода со стандартными регистраторами биопотенциалов, до начала использования необходимо свериться со спецификацией подключаемого оборудования (в части требований по подключению аксессуаров) и до применения изделия на пациенте проверить качество подключения разъемов электрода к регистратору биопотенциалов.

Подключение электрода допускается только к оборудованию, соответствующему стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В процессе работы следует контролировать состояние электрода.

Не допускайте перекручивания, запутывания, натяжения и переломов кабеля электрода, перетягивания им частей тела пациента, грубых механических воздействий на части изделия.

Максимальное нахождение электрода на пациенте допускается в течение 24 часов. По истечении этого времени изделие необходимо заменить.

2.3. Окончание работы

По завершении работы извлеките электрод, убедитесь в его целостности и в том, что части изделия не остались внутри тканей пациента. При наличии повреждений в местах наложения электрода окажите пациенту необходимую медицинскую помощь.

Проведите дезинфекцию и утилизацию электрода согласно разделу 3.2 «Дезинфекция» и разделу 5 «Утилизация».

2.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей электродов и методов их устранения приведен в табл. 2.

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Разрыв элементов электрода.	Чрезмерные механические усилия, приложенные к электроду.	Замените электрод.
Неправильное положение.	Большой или меньший размер электрода.	Используйте электрод другого размера.
Электрод не может быть подключен к регистратору ЭМГ.	Тип разъема электрода не соответствует типу разъема используемой системы для интраоперационного мониторинга.	Используйте универсальный адаптер.
Нет сигнала.	Отсутствует контакт электрода с тканями пациента. Электрод неисправен.	Проверьте положение электрода. В случае необходимости замените его.
Недостаточный ток стимуляции.	Неплотное прилегание электрода к тканям пациента, недостаточная площадь электрического контакта электрода либо высокий импеданс.	Проверьте положение и целостность электрода, а также надежность соединения между электродом и выносным блоком. Если импеданс электрода очень высокий, прекратите использовать изделие и замените его.
Отсутствует подача тока стимуляции.	Электрод не подсоединен.	Проверьте подключение электрода.
	Значение тока стимуляции установлено на 0.00 мА.	Установите необходимое значение тока стимуляции.
	Неисправный электрод.	Замените электрод.

2.5. Действия в экстремальных ситуациях

При возникновении любого рода экстремальных ситуаций (пожар, механическое повреждение оборудования, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала) во время работы необходимо:

- обесточить оборудование;
- отсоединить электрод от пациента;
- проверить состояние пациента, эвакуировать пациента;
- принять меры по устранению причин аварийной ситуации.

3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания

Техническое обслуживание проводится с целью поддержания нового, неиспользованного электрода в постоянной готовности к работе. Техническое обслуживание предусматривает плановое выполнение профилактических работ и устранение всех выявленных недостатков.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим требования эксплуатационной документации.

Техническое обслуживание распространяется на новое, неиспользованное ранее изделие.

Система технического обслуживания должна включать в себя следующие виды технического обслуживания:

- контрольный осмотр;
- техническое обслуживание при хранении.

Контрольный осмотр электрода должен проводиться перед началом его использования и включать:

- проверку срока годности;
- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности упаковки, различимости маркировки.

Примечание: при выявлении нарушений использование электрода запрещено.

Техническое обслуживание при хранении электрода должно проводиться не реже одного раза в 6 месяцев или по необходимости и включать:

- проверку наличия и комплектности изделия;
- проверку состояния учета и условий хранения;
- проверку срока годности;
- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности упаковки, различимости маркировки;
- удаление пыли, грязи и влаги с упаковки.

Электрод является одноразовым изделием. Восстановление его исправности, замена составных частей или ремонт не предусмотрены.

3.2. Дезинфекция

Электрод поставляется стерильным и предназначен для однократного применения. После применения у пациента перед утилизацией изделие подлежит дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

4. Текущий ремонт изделия

Ремонт, модификация и восстановление работоспособности электрода не допускаются. В случае поломки изделие необходимо утилизировать согласно разделу 5 «Утилизация».

5. Утилизация

На территории Российской Федерации после применения по назначению электрод подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы), и перед передачей на утилизацию обеззараживается (путем дезинфекции).

Электрод с истекшим сроком годности либо ставший непригодным в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненный кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

Использованная упаковка подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

6. Сведения о комплектности и упаковке

Упаковка электрода обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортировки. Упаковка изделия выполнена в соответствии с требованиями на соответствующий метод стерилизации.

Для электрода предусмотрена:

- первичная (индивидуальная) упаковка, обеспечивающая защиту от повреждения, воздействий окружающей среды, загрязнений;
- вторичная (групповая) упаковка, обеспечивающая размещение единичной первичной упаковки или объединение несколько первичных упаковок;
- третичная (транспортная) упаковка, обеспечивающая объединение произвольных наборов электродов, упакованных во вторичную или также в третичную упаковку, и используемая для хранения и транспортировки.

Внешний вид первичной (индивидуальной) и вторичной (групповой) упаковок приведен на рис. 5 и рис. 6 соответственно.



Рис. 5. Внешний вид индивидуальной упаковки



Рис. 6. Внешний вид групповой упаковки

7. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электрода техническим требованиям при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки и технического обслуживания, установленных настоящим руководством.

7.2. Претензии к качеству не принимаются, если:

- электрод содержит следы неправильного или небрежного обращения (транспортировки, хранения или эксплуатации), несоответствующего указанному в руководстве;
- электрод содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т. п.;
- неисправность электрода вызвана стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т. п.);
- неисправность электрода вызвана попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- электрод имеет признаки несанкционированного ремонта или изменения конструкции;
- неисправность связана с неисправностями другого оборудования, электрически связанного с электродом;

- электрод использовался с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т. п.);
- истек гарантийный срок хранения.

Срок годности электрода в стерильной упаковке — 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения электрода — 12 месяцев с момента изготовления по ГОСТ 25995.

В течение гарантийного срока хранения потребитель имеет право на бесплатную замену в случае неисправности электрода. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в контрактных обязательствах.

7.3. Для предъявления рекламации потребитель должен отправить в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение, содержащее следующую информацию:

- наименование потребителя и адрес;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получено изделие;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

7.4. В случае отправки электрода для замены необходимо соблюсти следующие условия:

- изделие должно быть упаковано таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 7.3) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики электродов приведены в табл. 3, табл. 4 и табл. 5.

Таблица 3. Общие технические и функциональные характеристики электродов

Параметр	Значение
Время подготовки к применению	не более 1 с
Время непрерывной работы (функционирования)	не менее 24 ч
Допустимое время нахождения электрода игольчатого в контакте с пациентом	не менее 40 мин, но не более 24 ч
Проницаемость индивидуальной упаковки	упаковка герметичная
Стерильность, метод стерилизации	стерилин, стерилизация оксидом этилена
Полное сопротивление электрода	не более 5 кОм
Напряжение шума электрода	не более 15 мкВ
Электрическая прочность изоляции электрода игольчатого	не менее 30 В
Сопротивление изоляции электрода игольчатого	не менее 1 ГОм
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 2 по ГОСТ Р 50444
Подключение к прибору для регистрации/ измерения ЭМГ	тип разъемов touch-proof 1.5 мм (DIN 42 802-ST)
Выдерживаемая нагрузка соединения рукоятки (держателя) рабочей части изделия с кабелем (кабелями)	не менее 50 Н
Выдерживаемая нагрузка несъемного кабеля электрода игольчатого, натянутого с силой 1 Н	не менее 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ у места выхода провода из рукоятки электрода игольчатого
Климатические условия: - при эксплуатации: - температура окружающего воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление - при хранении: - температура окружающего воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление - при транспортировке: - температура окружающего воздуха; - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от +10 до +42 °С от 20 до 80 % от 70 до 106 кПа от +5 до +40 °С от 20 до 80 % от 70 до 106 кПа от +5 до +40 °С от 20 до 80 % от 70 кПа
Части и материалы, контактирующие с организмом человека	см. табл. 5

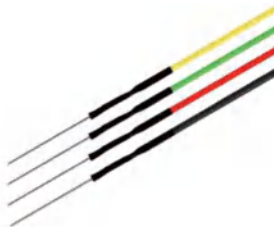
Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
Вид транспортировки	транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида
Разъем	защищенный (touch-proof) 1.5 мм (DIN 42 802-ST)
Длина кабеля с разъемом	от 100 до 250 см ($\pm 10\%$), согласно табл. 4
Масса изделия без упаковки	не более 35 г.
Срок годности	5 лет

Таблица 4. Основные технические параметры различных исполнений электродов игольчатых (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)

№ п/п	Наименование (исполнение)	Артикул	Внешний вид	Конструкция	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Длина кабеля, см	Кол-во в упаковке, шт.	Примечание
Электроды игольчатые подкожные скрученные									
1.	Электрод игольчатый подкожный скрученный с длиной иглы 13 мм	MN4013D10A/SRU		Рис. 7	13	0.40	100	1	артикулы A/S отличаются от артикулов B/S доступными для заказа цветами кабеля и разъема
		MN4013D10B/SRU			13	0.40	100		
		MN4013D15A/SRU			13	0.40	150		
		MN4013D15B/SRU			13	0.40	150		
		MN4013D25A/SRU			13	0.40	250		
		MN4013D25B/SRU			13	0.40	250		
2.	Электрод игольчатый подкожный скрученный с длиной иглы 18 мм	MN4018D10A/SRU			18	0.40	100		
		MN4018D15A/SRU			18	0.40	150		
		MN4018D25A/SRU			18	0.40	250		
3.	Электрод игольчатый подкожный скрученный с длиной иглы 22 мм	MN4022D15A/SRU			22	0.40	150		
Электроды игольчатые подкожные 3-жильные									
4.	Электрод игольчатый подкожный 3-жильный с длиной иглы 13 мм	TT03MN4013D/25RU		Рис. 8	13	0.40	250	1	
5.	Электрод игольчатый подкожный 3-жильный с длиной иглы 18 мм	TT03MN4018D/15RU			18	0.40	150		
Электроды игольчатые подкожные 5-жильные									
6.	Электрод игольчатый подкожный 5-жильный с длиной иглы 13 мм	TT03MN4013D/15RU		Рис. 9	13	0.40	150	1	
7.	Электрод игольчатый подкожный 5-жильный с длиной иглы 18 мм	TT05MN4018D/15RU			18	0.40	150		

Продолжение таблицы 4

№ п/п	Наименование (исполнение)	Артикул	Внешний вид	Конструкция	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Длина кабеля, см	Кол-во в упаковке, шт.	Примечание
Электроды игольчатые подкожные монополярные									
8.	Электрод игольчатый подкожный монополярный с длиной иглы 13 мм	MN4013HD10SRU		Рис. 10	13	0.40	100	1	угол наклона иглы 30° (150°)
		MN4013HD15SRU			13	0.40	150		
		MN4013HD25SRU			13	0.40	250		
Электроды игольчатые подкожные									
9.	Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм	MN4013D10SRU		Рис. 11	13	0.40	100	1	артикулы S отличаются от артикулов В доступными для заказа цветами кабеля и разъема
		MN4013D10BRU			13	0.40	100		
		MN4013D15SRU			13	0.40	150		
		MN4013D15BRU			13	0.40	150		
		MN4013D20SRU			13	0.40	200		
		MN4013D25SRU			13	0.40	250		
		MN4013D25BRU			13	0.40	250		
10.	Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 18 мм	MN4018D10SRU			18	0.40	100		
		MN4018D15SRU			18	0.40	150		
		MN4018D25SRU			18	0.40	250		
11.	Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 22 мм	MN4022D15SRU			22	0.40	150		
Электроды игольчатые штопорные, без экрана									
12.	Электрод игольчатый штопорный, без экрана, с длиной иглы 5 мм	MNCS0610DSRU		Рис. 12	5	0.60	100	1	
		MNCS0615DSRU			5	0.60	150		
		MNCS0625DSRU			5	0.60	250		

Продолжение таблицы 4

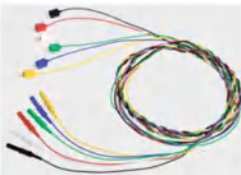
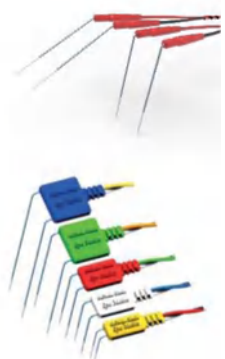
№ п/п	Наименование (исполнение)	Артикул	Внешний вид	Конструкция	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Длина кабеля, см	Кол-во в упаковке, шт.	Примечание
Электроды игольчатые штопорные двукратно скрученные, без экрана									
13.	Электрод игольчатый штопорный двукратно скрученный, без экрана, с длиной иглы 5 мм	MNCS0615DTSRU		Рис. 13	5	0.60	150	1	
Электроды игольчатые штопорные 6-жильные без экрана									
14.	Электрод игольчатый штопорный 6-жильный, без экрана, с длиной иглы 5 мм	MNCS0615DT6RU		Рис. 14	5	0.60	150	1	
Электрод-крючок монополярный или биполярный									
15.	Электрод-крючок монополярный с длиной иглы 30 мм	DIMW1105030101RU		Рис. 15	30	0.50	—	1	артикул 101: количество нитей — 1, артикул 102: количество нитей — 2
		DIMW1105050101RU			50	0.50	—		
16.	Электрод-крючок биполярный с длиной иглы 50 мм	DIMW1105030102RU			30	0.50	—		
		DIMW1105050102RU			50	0.50	—		
Электроды игольчатые парные скрученные									
17.	Электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 13 мм	TFDN351331RU		Рис. 16	13	0.35	150	10	расстояние между иглами: TFDN351331RU — 2.5 мм; TFDN351341RU — 2.5 мм; TFDN451841RU — 5 мм; TFDN452531RU — 5 мм; TFDN452541RU — 5 мм; TFDN452531SBRU — не имеет фиксированного расстояния; TFDN453731RU — 10 мм; TFDN453741RU — 10 мм; TFDN455031RU — 10 мм; TFDN455041RU — 10 мм
		TFDN351341RU			13	0.35	150		
18.	Электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 18 мм	TFDN451841RU			18	0.45	150		
19.	Электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 25 мм	TFDN452531RU			25	0.45	150		
		TFDN452541RU			25	0.45	150		
		TFDN452531SBRU			25	0.45	150		
20.	Электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 37 мм	TFDN453731RU			37	0.45	150		
		TFDN453741RU			37	0.45	150		
21.	Электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 50 мм	TFDN455031RU			37	0.45	150		
		TFDN455041RU			50	0.45	150		
артикул 31: угол наклона иглы — 30°(150°), артикул 41: угол наклона иглы — 90°									

Таблица 5. Перечень материалов, контактирующих с организмом человека

Артикулы электродов	Типовой представитель	Материалы изготовления
MN4013D10A/SRU MN4013D10B/SRU MN4013D15A/SRU MN4013D15B/SRU MN4013D25A/SRU MN4013D25B/SRU MN4018D10A/SRU MN4018D15A/SRU MN4018D25A/SRU MN4022D15A/SRU TT03MN4013D/25RU TT03MN4018D/15RU TT05MN4013D/15RU TT05MN4018D/15RU MN4013HD10SRU MN4013HD15SRU MN4013HD25SRU MN4013D10SRU MN4013D10BRU MN4013D15SRU MN4013D15BRU MN4013D20SRU MN4013D25SRU MN4013D25BRU MN4018D10SRU MN4018D15SRU MN4018D25SRU	MN4013D10SRU	Материал иглы: нержавеющая сталь (AISI 304) (производитель — Sweden & Martina SpA, Италия) Материал изоляции рукоятки игольчатых электродов: фторопласт-2 (поливинилиденфторид, PVDF), краситель (производитель — Guarniflon S.p.A., Италия)
MNCS0610DSRU MNCS0615DSRU MNCS0625DSRU MNCS0615DTSRU MNCS0615DT6RU TFDN351331RU TFDN351341RU TFDN451841RU TFDN452531RU TFDN452541RU TFDN453731RU TFDN453741RU TFDN455031RU TFDN455041RU TFDN452531SBRU	MNCS0615DTSRU	Материал иглы: нержавеющая сталь (AISI 304) (производитель — Sweden & Martina SpA, Италия) Материал держателя игольчатых электродов: PE (полиэтилен), краситель (производитель — City Plastics Pty Ltd, Австралия)
DIMW1105030101RU DIMW1105050101RU DIMW1105030102RU DIMW1105050102RU	DIMW1105030101RU	Материал иглы: нержавеющая сталь (AISI 304) (производитель — Sweden & Martina SpA, Италия) Материал держателя игольчатых электродов: фторопласт-4 (политетрафторэтилен, PTFE, тефлон), краситель (производитель — Swagelok manufacturing company, США)

На рис. 7 — рис. 16 представлены исполнения конструкций электродов.

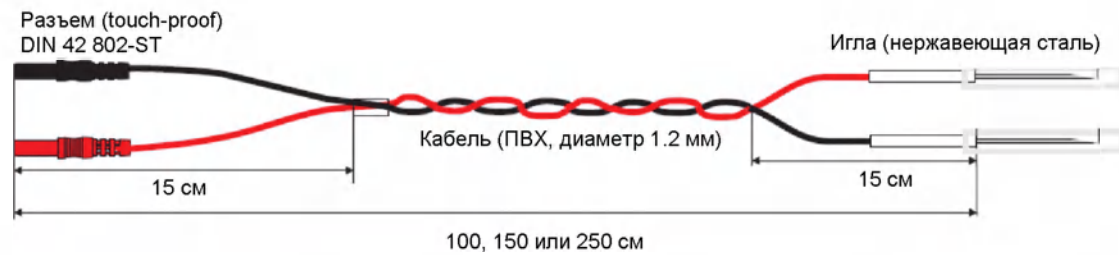


Рис. 7. Электроды игольчатые подкожные скрученные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см, или 250 см; артикулы: MN4013D10A/SRU, MN4013D10B/SRU, MN4013D15A/SRU, MN4013D15B/SRU, MN4013D25A/SRU, MN4013D25B/SRU, MN4018D10A/SRU, MN4018D15A/SRU, MN4018D25A/SRU, MN4022D15A/SRU

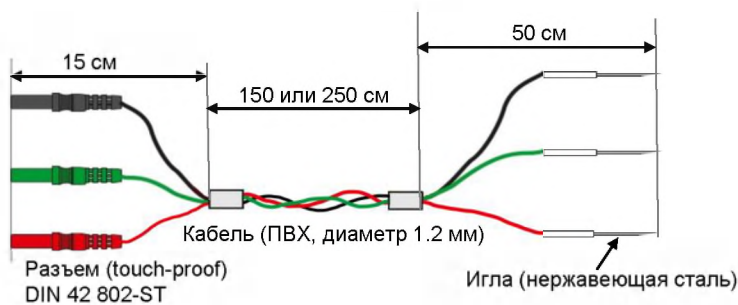


Рис. 8. Электроды игольчатые подкожные 3-жильные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см или 250 см; артикулы: TT03MN4013D/25RU, TT03MN4018D/15RU

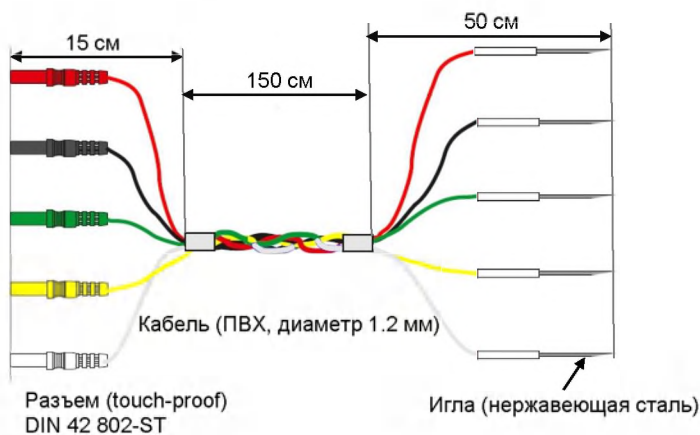


Рис. 9. Электроды игольчатые подкожные 5-жильные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см; артикулы: TT05MN4013D/15RU, TT05MN4018D/15RU



Рис. 10. Электроды игольчатые подкожные монополярные с длиной иглы 13 мм, диаметром иглы 0.40 мм, углом наклона иглы 30° (150°), с кабелем длиной 100 см или 150 см, или 250 см; артикулы: MN4013HD10SRU, MN4013HD15SRU, MN4013HD25SRU

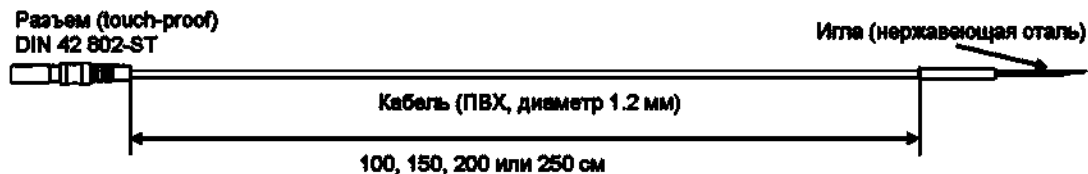


Рис. 11. Электроды игольчатые подкожные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см, или 200 см, или 250 см; артикулы: MN4013D10SRU, MN4013D10BRU, MN4013D15SRU, MN4013D15BRU, MN4013D20SRU, MN4013D25SRU, MN4013D25BRU, MN4018D10SRU, MN4018D15SRU, MN4018D25SRU, MN4022D15SRU

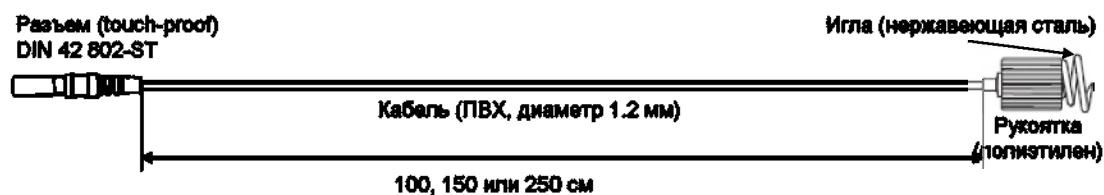


Рис. 12. Электроды игольчатые штопорные, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см, или 250 см; артикулы: MNCS0610DSRU, MNCS0615DSRU, MNCS0625DSRU

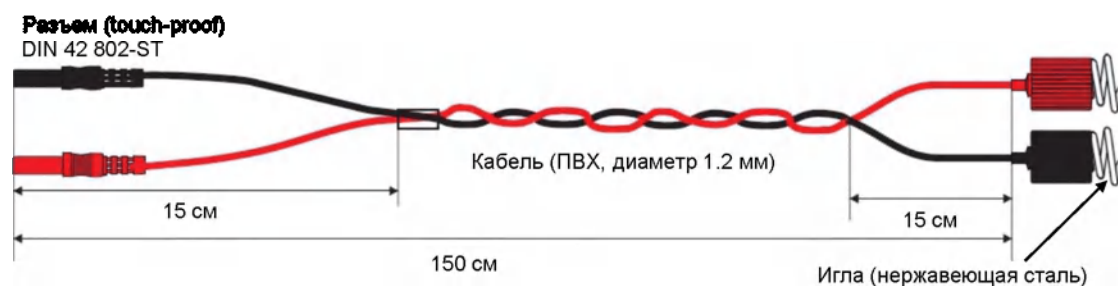


Рис. 13. Электроды игольчатые штопорные двукратно скрученные, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см; артикул: MNCS0615DTSRU

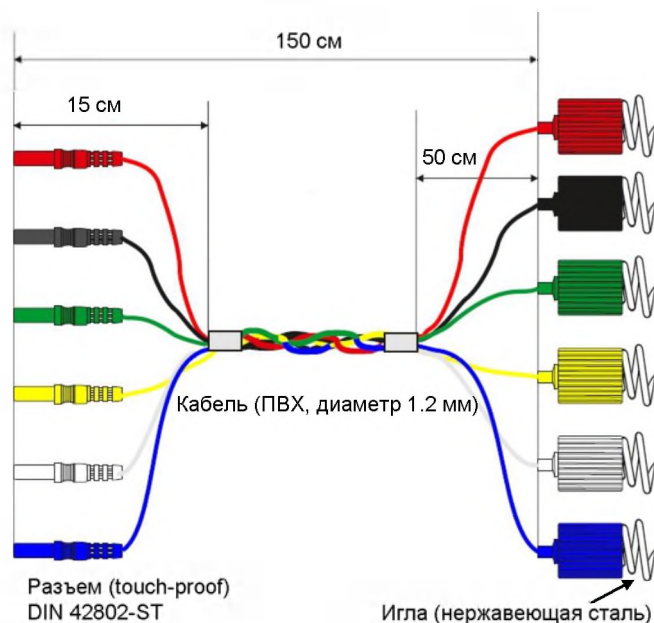


Рис. 14. Электроды игольчатые штопорные 6-жильные, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см; артикул: MNCS0615DT6RU

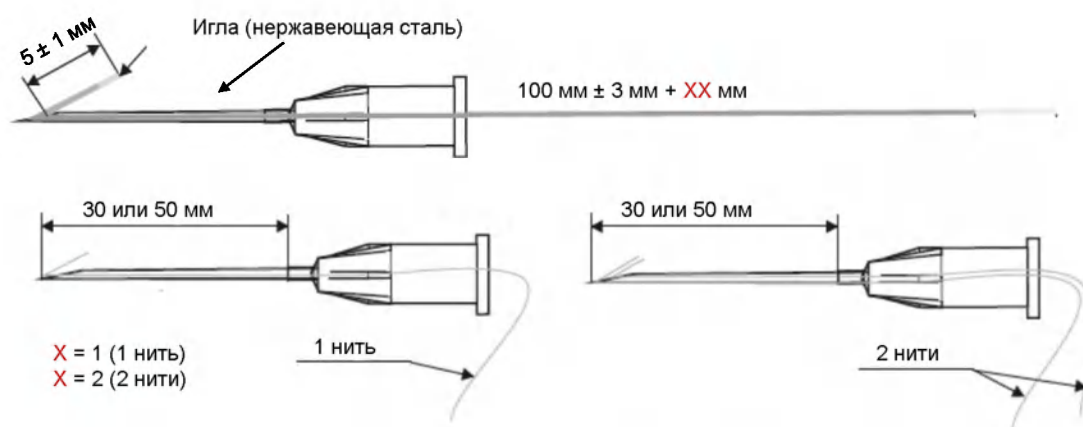


Рис. 15. Электрод-крючок монополярный или биполярный с длиной иглы 30 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.50 мм; артикулы: DIMW1105030101RU, DIMW1105050101RU, DIMW1105030102RU, DIMW1105050102RU

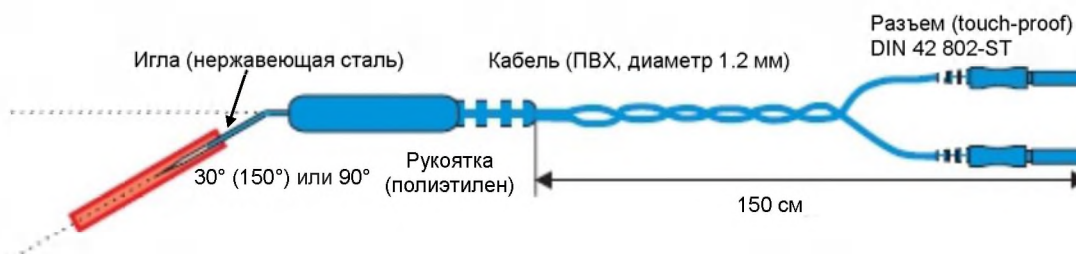


Рис. 16. Электроды игольчатые парные скрученные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, или 25 мм, или 37 мм, или 50 мм, диаметром иглы 0.35 мм или 0.45 мм, углом наклона иглы 30° (150°) или 90°, расстоянием между иглами 2.5 мм или 5 мм, или 10 мм, с кабелем длиной 150 см; артикулы: TFDN351331RU, TFDN351341RU, TFDN451841RU, TFDN452531RU, TFDN452541RU, TFDN453731RU, TFDN453741RU, TFDN455031RU, TFDN455041RU, TFDN452531SBRU

Приложение 2. Перечень национальных стандартов

Перечень национальных стандартов, требования которых распространяются на электроды, приведен в табл. 6.

Таблица 6. Перечень национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия

Продолжение таблицы 6

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этилен-оксид. 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 ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний



Для предъявления по месту требования.

Компания «Спес Медика С.р.л.», расположенная по адресу: Виа Буккари 21, 16153 Генуя – Италия, номер плательщика НДС: 03813040106 (также осуществляющая свою деятельность по адресу: Виа Европа (промышленная зона), 84091 Баттипалья (провинция Салерно, Италия), как производитель медицинских изделий и принадлежностей для физиотерапии, электрохирургии, неврологии и кардиологического мониторинга, заявляет, что документы, прилагаемые к настоящей декларации – Инструкции по пользованию электродами-зондами на русском языке.

Должность Генеральный директор

Имя Маттео Мистретта

Подпись /подпись/ Маттео Мистретта

Место Генуя

Дата 02.12.2021 г.

Печать: [Спес Медика С.р.л.] Юридический адрес: Виа Буккари 21, 16153 Генуя – Италия Тел.: +39 010 390343 – Факс: +39 010 3072345, , номер плательщика НДС: 03813040106]

Подтверждается подлинность подписи г-на Мистретта Маттео, родившегося в Милане (провинция Милан) 11 февраля 1982 года, проживающего в Генуе по адресу виа Праска, 51/4, Генуя, 13 декабря 2021 года

Печать: [ДЖАРДА АНДРЕА ДИ АЛЕССАНДРО /разборчиво/]
/подпись/

Вся предоставленная информация является конфиденциальной
Стр. 1 из 1

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ДЖАРДА АНДРЕА

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

**4 - скреплён печатью ДЖАРДА АНДРЕА ДИ АЛЕССАНДРО,
НОТАРИУСА КЬЯВАРИ**

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе

6 - 15.12.2021

7 - прокурором в суде Генуи

8 - за № 3943/CIV/AP/2021

9 - Печать

10 - Подпись

Штамп: [ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ПРОКУРОРА д-р Марко
Аирольди]

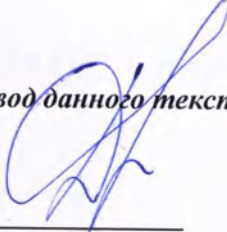
Круглая печать: [ПРОКУРОР В /подпись/
СУДЕ ГЕНУИ /неразборчиво/]

Вся предоставленная информация является конфиденциальной

Стр. 1 из 1

«Спес Медика С.р.л.» Юридический адрес: Виа Буккари 21, 16153 Генуя (провинция Генуя) – Италия Тел.: +39 010 390343 – Факс: +39 010 3072345 Адрес производства: Виа Европа – Промышленная зона – 84091 Баттипалья (провинция Салерно), Италия Тел.: + 39 0828 61 41 91 – Факс: + 39 0828 34 17 88 Налоговый код и номер плательщика НДС 03813040106 – Уставный капитал 95 000,00 евро, полностью оплаченный;

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU йт: www.spesmedica.com - e-mail: info@spesmedica.com


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

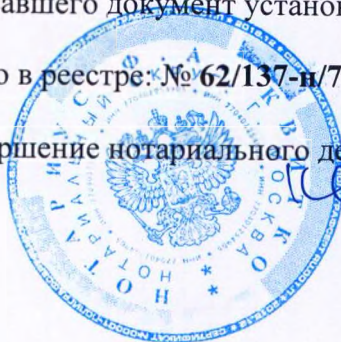
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

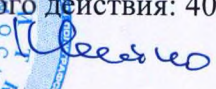
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2021- 19-474

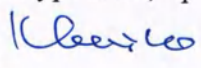
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.




Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью  листов

Нотариус 



To whom it may concern,

Spes Medica s.r.l. located at Via Buccari 21, 16153 Genova, Italy, VAT Number: 03813040106 (also carried out at the Via Europa (Zona Ind.le), 84091 Battipaglia (SA), Italy), as the manufacturer of medical devices and accessories for physiotherapy, electrosurgery, neurology and cardiology monitoring, declares that the documents attached to this declaration are Russian Instructions for use of probes.

Position CEO

Name Matteo Mistretta

Signature

Place Genova

Date 02.12.2021

Stamp

Spes Medica Srl
Via Buccari, 21
16153 Genova - Italy
Tel. +39 010 390343 Fax +39 010 3072345
P.I. 03813040106

VISTO PER L'AUTENTICITA' DELLA FIRMA DEL SIGNOR MISTRETTA MATTEO,
NATO A MILANO (MI) IL 11 FEBBRAIO 1982, RESIDENTE IN GENOVA,
VIA PRASCA N 51/4
GENOVA, 13 DICEMBRE 2021



All information shared are confidential

Page 1 of 1



PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese : ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - é stato sottoscritto da GIARDA ANDREA

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di GIARDA ANDREA DI ALESSANDRO NOTAIO IN
CHIAVARI

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 15/12/2021

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero: 3941 /CIV/AP/2021

9 - Sigillo



10 - Firma

Dott. Marco [signature]

Руководство по эксплуатации

**Электроды-зонды
стимулирующие
для интраоперационного
нейромониторинга
однократного применения
в стерильных упаковках**



Q004.00.100.00.000
(15.12.2021)

Производитель:

Спес Медика С.р.л.
Виа Буккари 21, 16153 Генуя, Италия
(Spes Medica S.r.l.)
Via Buccari 21, 16153 Genova, Italy)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Нейрософт» © 2022
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Сокращения и условные обозначения.....	4
Введение.....	4
Показания к применению	6
Противопоказания к применению	6
Меры безопасности при использовании изделия	7
Возможные побочные эффекты	8
Предполагаемый пользователь	9
Квалификация оператора.....	9
1. Описание изделия.....	9
1.1. Устройство и работа изделия	10
1.2. Маркировка.....	12
2. Использование изделия по назначению.....	14
2.1. Подготовка изделия к работе	14
2.2. Проведение обследований с помощью изделия	15
2.3. Окончание работы	15
2.4. Возможные неисправности и методы их устранения	16
2.5. Действия в экстремальных ситуациях.....	17
3. Техническое обслуживание.....	17
3.1. Общие указания.....	17
3.2. Дезинфекция	18
4. Текущий ремонт изделия.....	18
5. Утилизация.....	18
6. Сведения о комплектности и упаковке	19
7. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций....	20
Приложение 1. Основные технические характеристики.....	22
Приложение 2. Перечень национальных стандартов.....	33

Сокращения и условные обозначения

ЭМГ — электромиография/электромиограмма

ПВХ — поливинилхлорид

TOF-стимуляция (train of four) — методика определения уровня релаксации

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электродов-зондов стимулирующих для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках (в дальнейшем «электрод-зонд», «изделие») производства компании Spes Medica S.r.l.

Электроды-зонды совместимы с системой для интраоперационного мониторинга в исполнениях «Нейро-ИОМ», «Нейро-ИОМ/Л» (свидетельства о государственной регистрации № РЗН 2016/4600 и № РЗН 2017/6148).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электродов-зондов.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте уполномоченному представителю производителя, компании Spes Medica S.r.l., на территории Российской Федерации, ООО «Нейрософт», на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

+7 (4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

+7 (4932) 95-99-99

+7(4932) 24-04-34

Показания к применению

Электрод-зонд предназначен для электрической стимуляции и регистрации биоэлектрической активности мышц, нервов или других анатомических образований нервной системы при проведении интраоперационного нейромониторинга.

Электрод-зонд применяется при операциях с высоким риском непреднамеренного повреждения и затруднением визуального обнаружения двигательных, чувствительных и иных нервных волокон, а также других функциональных зон нервной системы.

Электрод-зонд может использоваться для пациентов всех возрастных групп с момента рождения.

Противопоказания к применению

Абсолютные медицинские противопоказания к применению электрода-зонда отсутствуют.

Относительными медицинскими противопоказаниями к применению электрода-зонда являются:

- индивидуальная непереносимость материалов и компонентов, входящих в состав электрода-зонда;
- наличие незаживающих язв, глубоких ожоговых и гнойных поражений кожи и мышц пациента в области введения;
- наличие у пациента имплантированных электронных устройств, контролирующих физиологические функции (имплантированного кардиостимулятора, дефибрилятора, стимулятора блуждающего нерва, кохлеарного импланта).

Следует принимать во внимание тот факт, что использование миорелаксантов вызывает частичное или полное подавление спонтанной и стимулированной электромиограммы (ЭМГ), что приводит к невозможности адекватной оценки результатов, ответа на прямую или опосредованную стимуляцию. В случае клинической необходимости применения миорелаксантов при проведении данных видов интраоперационного нейромониторинга, необходимо производить оценку уровня миорелаксации, в том числе при помощи TOF-стимуляции.

При наличии вышеуказанных обстоятельств решение об использовании электрода-зонда принимается коллегиально, на основании соотношения рисков и потенциальной пользы в каждой конкретной ситуации, при условии получения информированного согласия пациента.

Меры безопасности при использовании изделия

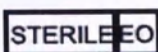


Не приступайте к работе с электродом-зондом, не изучив настоящее руководство.

Запрещается использовать электрод-зонд не по назначению, нарушать правила и условия его эксплуатации.

Запрещается применение электрода-зонда:

- в случае нарушения целостности его упаковки до начала эксплуатации;
- в случае обнаружения деформации, потертостей или загрязнений;
- по истечении срока годности;
- в случае воздействия на него вредных факторов: высокая или низкая температура, прямые солнечные лучи;
- в случае обнаружения сбоев в работе или нарушения функционирования.



Электрод-зонд поставляется стерильным (стерилизация оксидом этилена).



Электрод-зонд предназначен только для однократного применения. Повторная стерилизация и применение не допускаются.



Запрещается использовать электрод-зонд одновременно с дефибрилляторами, высокочастотными электрохирургическими аппаратами, электро- и кардиостимуляторами.

Не рекомендуется использовать электрод-зонд вблизи сильных источников электромагнитного излучения. Портативное оборудование связи, например сотовые телефоны, не должно применяться ближе чем 30 см от любой части электрода-зонда, в том числе кабеля.

Использование электрода-зонда допускается в течение 24 часов после вскрытия упаковки при обеспечении сохранности изделия в стерильном состоянии.

Допустимое время нахождения электрода-зонда на пациенте составляет не более 24 часов, после чего изделие необходимо заменить.



Чтобы избежать ожогов у пациента:

Не оставляйте электрод-зонд в операционном поле.

Не храните электрод-зонд в держателе электрохирургического инструмента.

Подключение электрода-зонда допускается только к оборудованию, соответствующему стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Возможные побочные эффекты

Возможно развитие небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций в месте введения электрода-зонда, редко имеющих важное клиническое значение.

В редких случаях возможны аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены элементы электрода-зонда.

Высокоинтенсивная стимуляция может вызывать непроизвольные движения, что может привести к травмированию пациента.

Предполагаемый пользователь

Электрод-зонд предназначен для применения медицинским персоналом: врачами-хирургами, врачами функциональной диагностики, нейрофизиологами, анестезиологами и врачами других специальностей — в операционных и в палатах интенсивной терапии в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, медицинские организации скорой медицинской помощи и др.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях, где требуется проведение нейромониторинга.

Квалификация оператора

К работе с электродом-зондом должен допускаться квалифицированный медицинский и технический персонал, прошедший предварительное обучение по использованию данного изделия и ознакомленный с эксплуатационной документацией.



Медицинский персонал должен осуществлять наблюдение за физическим состоянием пациента на предмет возможного возникновения побочных эффектов. Медицинский персонал должен выбрать подходящий вид мониторинга и понимать принцип его действия.

1. Описание изделия

Электрод-зонд предназначен для электрической стимуляции и регистрации биоэлектрической активности мышц, нервов или других анатомических образований нервной системы при проведении интраоперационного нейромониторинга. Подключенный к аспиратору аспирационный электрод-зонд позволяет проводить стимуляцию в процессе аспирации, а также удалять из зоны стимуляции проводящие жидкости (кровь, физиологический раствор), которые могут вызывать ошибки топической диагностики нервных структур вследствие шунтирующего эффекта.

Электрод-зонд поставляется стерильным (стерилизация оксидом этилена) и предназначен для однократного применения. Повторная стерилизация и применение не допускаются.

Номенклатура электродов-зондов, на которые распространяется настоящее руководство, приведена в табл. 1.

Таблица 1. Стимулирующие электроды-зонды для интраоперационного нейромониторинга

Наименование	Артикул производителя
Электроды-зонды стимулирующие монополярные (в том числе аспирационные, сферические и с гибким наконечником) с длиной стержня 45 мм или 95 мм, или 100 мм, или 130 мм, или 200 мм, или 260 мм, в том числе изогнутые 45/8 мм или 95/8 мм, или 130/8 мм	SI1K0130S2526DRU SI1K0260S2526DRU SI1B0045S2526DRU SI1B0100S2526DRU SI1BC045S2526DRU SI1BC095S2526DRU SI1BB130S2526DRU SI1I0045S2526DRU SI1I0100S2526DRU SI1I0200S2526DRU SI1IC045S2526DRU SI1IC095S2526DRU SI1IC130S2526DRU SI1IB130S2526DRU SI1IF095S2526DRU
Электроды-зонды стимулирующие биполярные или триполярные (в том числе крючковидные, сферические и мини-вилка) с длиной стержня 20 мм или 30 мм, или 45 мм, или 100 мм, или 130 мм, в том числе изогнутые 95/8 мм	SI2G0100S2526DRU SI2F0045S2526DRU SI2F0100S2526DRU SI2FB130S2526DRU SI2FC095S2526DRU SI3FC095S2526DRU SI2H0020S2526DRU SI3H0020S2526DRU SI2B0030S2526DRU
Электроды-зонды стимулирующие концентрические (в том числе сферические) с длиной стержня 45 мм или 100 мм, или 130 мм, в том числе изогнутые 45/8 мм или 95/8 мм	SI2C0045S2526DRU SI2C0100S2526DRU SI2CB130S2526DRU SI2CC045S2526DRU SI2CC095S2526DRU SI2T0045S2526DRU SI2T0100S2526DRU SI2TB130S2526DRU SI2TC045S2526DRU SI2TC095S2526DRU

1.1. Устройство и работа изделия

Электрод-зонд состоит из нескольких частей:

- стержень (в зависимости от исполнения электрод-зонд может содержать от одного до трех стержней);
- рукоятка, изготовленная из изоляционной пластмассы и снабженная рифлением для удобства удержания;
- кабель (номинальная длина — 250 см);
- разъем для подключения к оборудованию для интраоперационного мониторинга.

Схематичное изображение электрода-зонда с обозначением основных частей представлено на рис. 1.

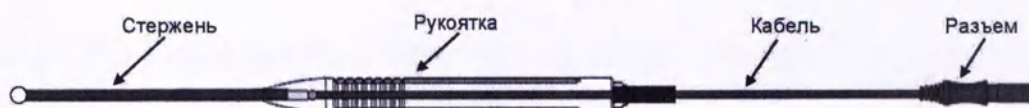


Рис. 1. Основные части электрода-зонда (схематичное изображение)

Стержень изготовлен из нержавеющей стали и покрыт изоляцией вплоть до наконечника. Длина стержня, его диаметр, угол изгиба, а также тип и размеры наконечника стержня для каждого исполнения электрода-зонда приведены в приложении 1 (табл. 4).

Монополярные электроды-зонды (табл. 4, исполнения 3–15) оснащены одножильным кабелем с разъемом типа touch-proof 1.5 мм синего цвета. Они накладываются непосредственно в области операционного поля, а стерильные одноразовые возвратные игольчатые электроды из нержавеющей стали вводятся под кожу пациента.

Биполярные, триполярные и концентрические электроды-зонды (табл. 4, исполнения 16–34) оснащены кабелем типа «витая пара» с разъемами типа touch-proof красного и черного цветов и не требуют использования одноразовых стерильных возвратных игольчатых электродов.

Разъемы имеют защиту от прикосновения и изготавливаются по стандарту DIN 42 802-ST. Схема разъема представлена на рис. 2.

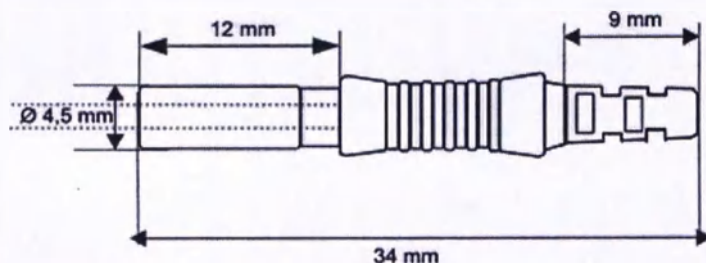


Рис. 2. Схема разъема

1.2. Маркировка

Маркировка электрода-зонда нанесена на упаковку. Наименование изделия указывается со значением длины стержня. Примеры внешнего вида маркировки первичной (индивидуальной) и вторичной (групповой) упаковок приведены на рис. 3 и рис. 4.

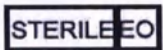
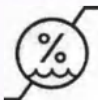


Рис. 3. Внешний вид маркировки первичной (индивидуальной) упаковки



Рис. 4. Внешний вид маркировки вторичной (групповой) упаковки

Расшифровка значений символов на маркировке:

	— осторожно: обратитесь к инструкции по применению!
	— обратитесь к инструкции по применению.
	— стерилизация оксидом этилена.
	— не стерилизовать повторно.
	— не использовать при повреждении упаковки.
	— запрет на повторное применение.
	— не содержит латекс.
	— температурный диапазон.
	— диапазон влажности.
	— не допускать воздействия солнечного света.
	— маркировка соответствия Директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».
	— дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— использовать до...
	— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— артикул электрода-зонда номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— знак соответствия в Системе ГОСТ Р.

2. Использование изделия по назначению

2.1. Подготовка изделия к работе

Выберите электрод-зонд необходимой формы и размера. Стандартизация изделия гарантирует его уверенное применение квалифицированным персоналом. Широкий ассортимент форм и размеров способствует более точному подбору электрода-зонда и, как следствие, повышению точности диагностических исследований и определения местоположения нервов во время хирургической операции.

Проверьте срок годности электрода-зонда по дате на упаковке.

Запрещается использовать электрод-зонд по истечении срока его годности.

Проверьте внешний вид упаковки.

Запрещается использовать электрод-зонд при повреждении упаковки.

Повторная стерилизация электрода-зонда не допускается.

Надев стерильные медицинские перчатки, вручную вскройте первичную упаковку электрода-зонда в месте надрыва с края упаковки.

Запрещается вскрывать упаковку и использовать электрод-зонд без стерильных медицинских перчаток.

Запрещается использовать ножницы, чтобы не повредить содержимое упаковки.

Вскрывайте упаковку электрода-зонда непосредственно перед применением. Допустимо использовать электрод-зонд в течение 24 часов после вскрытия упаковки при условии сохранения его в стерильном состоянии. После истечения этого срока изделие необходимо заменить.

Проверьте внешний вид электрода-зонда.

Запрещается использовать электрод-зонд при наличии деформации, потертостей или загрязнений.

2.2. Проведение обследований с помощью изделия

В случае использования монополярного электрода-зонда подберите соответствующий ему возвратный электрод.

Присоедините разъемы кабеля электрода-зонда к оборудованию для интраоперационного мониторинга. При необходимости установите на пациента возвратный электрод и присоедините его к оборудованию.

Несмотря на обеспечение производителем совместимости электрода-зонда со стандартными регистраторами биопотенциалов, до начала использования необходимо свериться со спецификацией подключаемого оборудования (в части требований по подключению аксессуаров) и до применения изделия на пациенте проверить качество подключения разъемов электрода-зонда к регистратору биопотенциалов.

Подключение электрода-зонда допускается только к оборудованию, соответствующему стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В процессе работы следует контролировать состояние электрода-зонда.

Не допускайте перекручивания, запутывания, натяжения и переломов кабеля электрода-зонда, перетягивания им частей тела пациента, грубых механических воздействий на части изделия.

Максимальное нахождение электрода-зонда на пациенте допускается в течение 24 часов. По истечении этого времени изделие необходимо заменить.

2.3. Окончание работы

По завершении работы извлеките электрод-зонд, убедитесь в его целостности и в том, что части изделия не остались внутри тканей пациента. При наличии повреждений в местах наложения электрода-зонда окажите пациенту необходимую медицинскую помощь.

Проведите дезинфекцию и утилизацию электрода-зонда согласно разделу 3.2 «Дезинфекция» и разделу 5 «Утилизация».

2.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей электрода-зонда и методов их устранения приведен в табл. 2.

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Разрыв элементов электрода-зонда.	Чрезмерные механические усилия, приложенные к электроду-зонду.	Замените электрод-зонд.
Неправильное положение.	Большой или меньший размер электрода-зонда.	Используйте электрод-зонд другого размера.
Электрод-зонд не может быть подключен к регистратору ЭМГ.	Тип разъема электрода-зонда не соответствует типу разъема используемой системы для интраоперационного мониторинга.	Используйте универсальный адаптер.
Нет сигнала.	Отсутствует контакт электрода-зонда с тканями пациента. Электрод-зонд неисправен.	Проверьте положение электрода-зонда. В случае необходимости замените его.
Недостаточный ток стимуляции.	Неплотное прилегание электрода-зонда к нерву, недостаточная площадь электрического контакта электрода-зонда либо высокий импеданс.	Проверьте положение и целостность электрода-зонда, а также надежность соединения между электродом-зондом и выносным блоком. Если импеданс электрода-зонда очень высокий, прекратите использовать изделие и замените его.
Отсутствует подача тока стимуляции.	Электрод-зонд не подсоединен.	Проверьте подключение электрода-зонда.
	Значение тока стимуляции установлено на 0.00 мА.	Установите необходимое значение тока стимуляции.
	Неисправный электрод-зонд.	Замените электрод-зонд.

2.5. Действия в экстремальных ситуациях

При возникновении любого рода экстремальных ситуаций (пожар, механическое повреждение оборудования, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала) во время работы необходимо:

- обесточить оборудование;
- отсоединить электрод-зонд от пациента;
- проверить состояние пациента, эвакуировать пациента;
- принять меры по устранению причин аварийной ситуации.

3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания

Техническое обслуживание проводится с целью поддержания нового, неиспользованного электрода-зонда в постоянной готовности к работе. Техническое обслуживание предусматривает плановое выполнение профилактических работ и устранение всех выявленных недостатков.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим требования эксплуатационной документации.

Техническое обслуживание распространяется на новое, неиспользованное ранее изделие.

Система технического обслуживания должна включать в себя следующие виды технического обслуживания:

- контрольный осмотр;
- техническое обслуживание при хранении.

Контрольный осмотр электрода-зонда должен проводиться перед началом его использования и включать:

- проверку срока годности;
- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности упаковки, различимости маркировки.

Примечание: при выявлении нарушений использование электрода-зонда запрещено.

Техническое обслуживание при хранении электрода-зонда должно проводиться не реже одного раза в 6 месяцев или по необходимости и включать:

- проверку наличия и комплектности изделия;
- проверку состояния учета и условий хранения;
- проверку срока годности;
- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности упаковки, различимости маркировки;
- удаление пыли, грязи и влаги с упаковки.

Электрод-зонд является одноразовым изделием. Восстановление его исправности, замена составных частей или ремонт не предусмотрены.

3.2. Дезинфекция

Электрод-зонд поставляется стерильным и предназначен для однократного применения. После применения у пациента перед утилизацией изделие подлежит дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

4. Текущий ремонт изделия

Ремонт, модификация и восстановление работоспособности электрода-зонда не допускаются. В случае поломки изделие необходимо утилизировать согласно разделу 5 «Утилизация».

5. Утилизация

На территории Российской Федерации после применения по назначению электрод-зонд подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы), и перед передачей на утилизацию обеззараживается (путем дезинфекции).

Электрод-зонд с истекшим сроком годности либо ставший непригодным в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненный кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

Использованная упаковка подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

6. Сведения о комплектности и упаковке

Упаковка электрода-зонда обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортировки. Упаковка изделия выполнена в соответствии с требованиями на соответствующий метод стерилизации.

Для электрода-зонда предусмотрена:

- первичная (индивидуальная) упаковка, обеспечивающая защиту от повреждения, воздействий окружающей среды, загрязнений;
- вторичная (групповая) упаковка, обеспечивающая размещение единичной первичной упаковки или объединение нескольких первичных упаковок; в групповой упаковке предусмотрено размещение пяти единиц электродов-зондов одного вида (для всех исполнений);
- третичная (транспортная) упаковка, обеспечивающая объединение произвольных наборов электродов-зондов, упакованных во вторичную или также в третичную упаковку, и используемая для хранения и транспортировки.

Внешний вид первичной (индивидуальной) и вторичной (групповой) упаковок приведен на рис. 5 и рис. 6 соответственно.

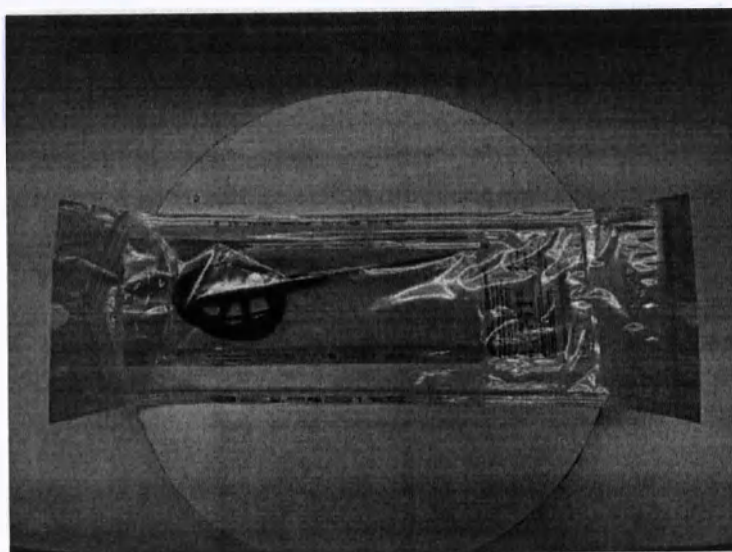


Рис. 5. Внешний вид индивидуальной упаковки

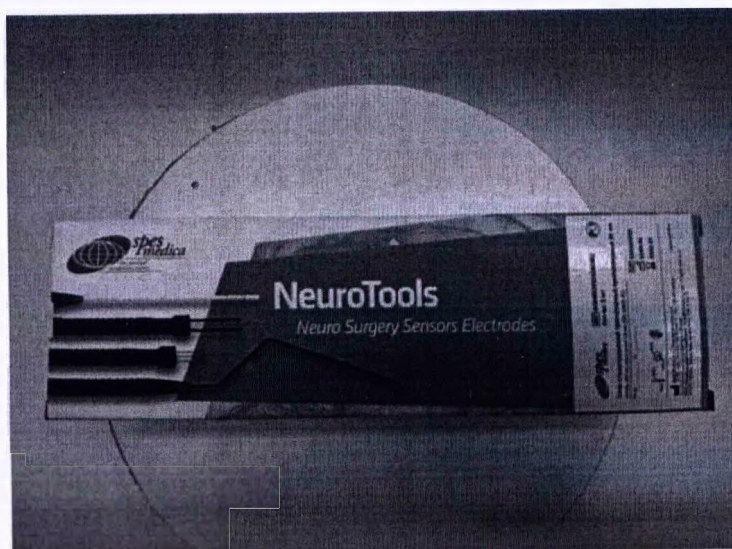


Рис. 6. Внешний вид групповой упаковки

7. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электрода-зонда техническим требованиям при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки и технического обслуживания, установленных настоящим руководством.

7.2. Претензии к качеству не принимаются, если:

- электрод-зонд содержит следы неправильного или небрежного обращения (транспортировки, хранения или эксплуатации), несоответствующего указанному в руководстве;
- электрод-зонд содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т. п.;
- неисправность электрода-зонда вызвана стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т. п.);
- неисправность электрода-зонда вызвана попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- электрод-зонд имеет признаки несанкционированного ремонта или изменения конструкции;
- неисправность связана с неисправностями другого оборудования, электрически связанного с электродом-зондом;
- электрод-зонд использовался с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т. п.);

- истек гарантийный срок хранения.

Срок годности электрода-зонда в стерильной упаковке — 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения электрода-зонда — 12 месяцев с момента изготовления по ГОСТ 25995.

В течение гарантийного срока хранения потребитель имеет право на бесплатную замену в случае неисправности электрода-зонда. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в контрактных обязательствах.

7.3. Для предъявления рекламации потребитель должен отправить в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение, содержащее следующую информацию:

- наименование потребителя и адрес;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получено изделие;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

7.4. В случае отправки электрода-зонда для замены необходимо соблюсти следующие условия:

- изделие должно быть упаковано таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 7.3) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики электродов-зондов приведены в табл. 3 и табл. 4.

Таблица 3. Общие технические и функциональные характеристики электродов-зондов

Параметр	Значение
Время подготовки к применению	не более 1 с
Время непрерывной работы (функционирования)	не менее 24 ч
Допустимое время нахождения электрода-зонда в контакте с пациентом	не менее 40 мин, но не более 24 ч
Проницаемость индивидуальной упаковки	упаковка герметичная
Стерильность, метод стерилизации	стерилен, стерилизация оксидом этилена
Полное сопротивление электрода-зонда	не более 5 кОм
Напряжение шума электрода-зонда	не более 15 мкВ
Электрическая прочность изоляции электрода-зонда	не менее 30 В
Сопротивление изоляции электрода-зонда	не менее 1 ГОм
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 2 по ГОСТ Р 50444
Подключение к прибору для регистрации/ измерения ЭМГ	тип разъемов: touch-proof 1.5 мм (DIN 42 802-ST)
Выдерживаемая нагрузка соединения рукоятки (держателя) рабочей части изделия с кабелем (кабелями)	не менее 50 Н
Выдерживаемая нагрузка несъемного кабеля электрода-зонда, натянутого с силой 1 Н	не менее 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ у места выхода провода из рукоятки электрода-зонда
Климатические условия:	
- при эксплуатации: - температура окружающего воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от +10 до +42° С от 20 до 80 % от 70 до 106 кПа
- при хранении: - температура окружающего воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от +5 до +40° С от 20 до 80 % от 70 до 106 кПа
- при транспортировке: - температура окружающего воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от +5 до +40° С от 20 до 80 % от 70 кПа

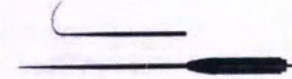
Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
Вид транспортировки	транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида
Части и материалы, контактирующие с организмом человека	• материал стержня: нержавеющая сталь (AISI 304) (производитель — Sweden & Martina SpA, Италия) • материал рукоятки электродов-зондов: полистирол, краситель (производитель — Polimer Processors S.r.l., Италия)
Разъем	защищенный (touch-proof) 1.5 мм (DIN 42 802-ST)
Длина кабеля с разъемом	250 см ($\pm 10\%$)
Масса изделия без упаковки	не более 35 г.
Срок годности	5 лет

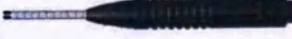
Таблица 4. Основные технические параметры различных исполнений электродов-зондов (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)

№ п/п	Наименование (исполнение)	Артикул	Внешний вид	Конструкция	Длина стержня, мм	Диаметр стержня, мм	Угол изгиба, °	Тип наконечника	Примечание
Электроды-зонды стимулирующие монополярные									
1.	Электрод-зонд стимулирующий аспирационный с длиной стержня 130 мм	SI1K0130S2526DRU		Рис. 7	130	2.5	150	—	—
2.	Электрод-зонд стимулирующий аспирационный с длиной стержня 260 мм	SI1K0260S2526DRU			260	2.5	150	—	—
3.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный сферический с длиной стержня 45 мм	SI1B0045S2526DRU		Рис. 8	45	1.3	—	сферический	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$)
4.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный сферический с длиной стержня 100 мм	SI1B0100S2526DRU			100	1.3	—	сферический	диаметр сферы: 3.0 мм ($\pm 10\%$)
5.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный сферический изогнутый с длиной стержня 45/8 мм	SI1BC045S2526DRU		Рис. 9	45	1.3	150	сферический	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$); длина изогнутой части: (8 $\pm$ 2) мм
6.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный сферический изогнутый с длиной стержня 95/8 мм	SI1BC095S2526DRU			95	1.3	150	сферический	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$); длина изогнутой части: (8 $\pm$ 2) мм
7.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный сферический Г-образный с длиной стержня 130 мм	SI1BB130S2526DRU		Рис. 10	130	1.3	150 120	сферический	диаметр сферы: 3.0 мм ($\pm 10\%$)
8.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм	SI1I0045S2526DRU		Рис. 11	45	1.3	—	прямой	длина наконечника: 2.0 мм ($\pm 10\%$)
9.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 100 мм	SI1I0100S2526DRU			100	1.3	—	прямой	длина наконечника: 2.0 мм ($\pm 10\%$)
10.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 200 мм	SI1I0200S2526DRU			200	1.3	—	прямой	длина наконечника: 2.0 мм ($\pm 10\%$)

Продолжение таблицы 4

№ п/п	Наименование (исполнение)	Артикул	Внешний вид	Конструкция	Длина стержня, мм	Диаметр стержня, мм	Угол изгиба, °	Тип наконечника	Примечание
11.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный изогнутый с длиной стержня 45/8 мм	SI1IC045S2526DRU		Рис. 12	45	1.3	150	прямой	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$); длина изогнутой части: (8 ± 2) мм
12.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный изогнутый с длиной стержня 95/8 мм	SI1IC095S2526DRU			95	1.3	150	прямой	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$); длина изогнутой части: (8 ± 2) мм
13.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный изогнутый с длиной стержня 130/8 мм	SI1IC130S2526DRU			130	1.3	150	прямой	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$); длина изогнутой части: (8 ± 2) мм
14.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный Г-образный с длиной стержня 130 мм	SI1IB130S2526DRU		Рис. 13	130	1.3	150 120	прямой	длина наконечника: 2.0 мм ($\pm 10\%$)
15.	Электрод-зонд стимулирующий монополярный с гибким наконечником с длиной стержня 95 мм	SI1IF095S2526DRU		Рис. 14	95	2.0 (у основания рукоятки)	—	—	фиксируемый угол изгиба наконечника стержня должен быть отформован по необходимости; предел прочности стержня: 470 МПа

Электроды-зонды стимулирующие биполярные, триполярные

16.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный мини-вилка с длиной стержня 100 мм	SI2G0100S2526DRU		Рис. 15	100	—	—	мини-вилка	длина наконечника: 15 мм ($\pm 10\%$)
17.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный мини-вилка с длиной стержня 45 мм	SI2F0045S2526DRU		Рис. 16	45	—	—	мини-вилка	длина наконечника: 3.0 мм ($\pm 10\%$)
18.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный мини-вилка с длиной стержня 100 мм	SI2F0100S2526DRU			100	—	—	мини-вилка	длина наконечника: 3.0 мм ($\pm 10\%$)
19.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный мини-вилка Г-образный с длиной стержня 130 мм	SI2FB130S2526DRU		Рис. 17	130	—	150 120	мини-вилка	длина наконечника: 15.0 мм ($\pm 10\%$)
20.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный мини-вилка изогнутый с длиной стержня 95/8 мм	SI2FC095S2526DRU		Рис. 18	95	—	150	мини-вилка	длина наконечника: 15.0 мм ($\pm 10\%$); длина изогнутой части: (10 ± 2) мм

Продолжение таблицы 4

№ п/п	Наименование (исполнение)	Артикул	Внешний вид	Конструкция	Длина стержня, мм	Диаметр стержня, мм	Угол изгиба, °	Тип наконечника	Примечание
21.	Электрод-зонд стимулирующий триполярный мини-вилка изогнутый педиатрический с длиной стержня 95/8 мм	SI3FC095S2526DRU		Рис. 19	95	—	150	мини-вилка	длина наконечника: 5.0 мм ($\pm 10\%$); длина изогнутой части: (8 ± 2) мм
22.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный крючковидный с длиной стержня 20 мм	SI2H0020S2526DRU		Рис. 20	18.5 (габаритная)	—	—	крючковидный	длина прямой части: 15.5 мм ($\pm 10\%$); диаметр дуги окружности (крючка): 5.0 мм ($\pm 10\%$)
23.	Электрод-зонд стимулирующий триполярный крючковидный с длиной стержня 20 мм	SI3H0020S2526DRU		Рис. 21	18.5 (габаритная)	—	—	крючковидный	длина прямой части: 15.5 мм ($\pm 10\%$); диаметр дуги окружности (крючка): 5.0 мм ($\pm 10\%$)
24.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический с длиной стержня 30 мм	SI2B0030S2526DRU		Рис. 22	30	1.5	—	сферический	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$)
Электроды-зонды стимулирующие концентрические									
25.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный концентрический с длиной стержня 45 мм	SI2C0045S2526DRU		Рис. 23	45	1.3	—	концентрический	—
26.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный концентрический с длиной стержня 100 мм	SI2C0100S2526DRU			100	1.3	—	концентрический	—
27.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный концентрический Г-образный с длиной стержня 130 мм	SI2CB130S2526DRU		Рис. 24	130	1.3	150 120	концентрический	—
28.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный концентрический изогнутый с длиной стержня 45/8 мм	SI2CC045S2526DRU		Рис. 25	45	1.3	150	концентрический	длина изогнутой части: (8 ± 2) мм
29.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный концентрический изогнутый с длиной стержня 95/8 мм	SI2CC095S2526DRU			95	1.3	150	концентрический	длина изогнутой части: (8 ± 2) мм

Продолжение таблицы 4

№ п/п	Наименование (исполнение)	Артикул	Внешний вид	Конструкция	Длина стержня, мм	Диаметр стержня, мм	Угол изгиба, °	Тип наконечника	Примечание
30.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический концентрический с длиной стержня 45 мм	SI2T0045S2526DRU		Рис. 26	45	1.3	—	концентрический со сферическим концом	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$)
31.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический концентрический с длиной стержня 100 мм	SI2T0100S2526DRU			100	1.3	—	концентрический со сферическим концом	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$)
32.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический концентрический Г-образный с длиной стержня 130 мм	SI2TB130S2526DRU		Рис. 27	130	1.3	150 120	концентрический со сферическим концом	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$)
33.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический концентрический изогнутый с длиной стержня 45/8 мм	SI2TC045S2526DRU		Рис. 28	45	1.3	150	концентрический со сферическим концом	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$); длина изогнутой части: (8 $\pm$ 2) мм
34.	Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический концентрический изогнутый с длиной стержня 95/8 мм	SI2TC095S2526DRU			95	1.3	150	концентрический со сферическим концом	диаметр сферы: 2.0 мм ($\pm 10\%$); длина изогнутой части: (8 $\pm$ 2) мм

На рис. 7 — рис. 28 представлены исполнения конструкций электродов-зондов.

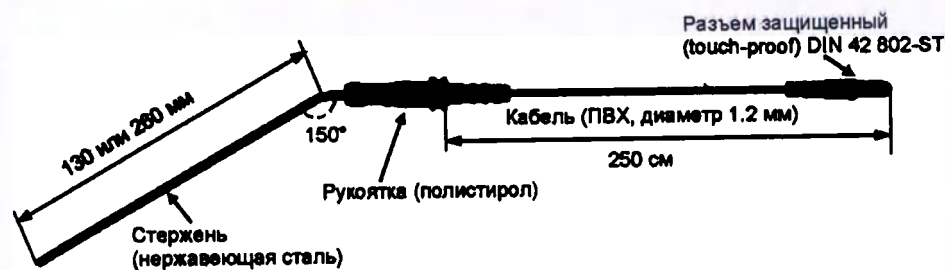


Рис. 7. Электрод-зонд стимулирующий аспирационный с длиной стержня 130 мм или 260 мм; артикулы: SI1K0130S2526DRU, SI1K0260S2526DRU

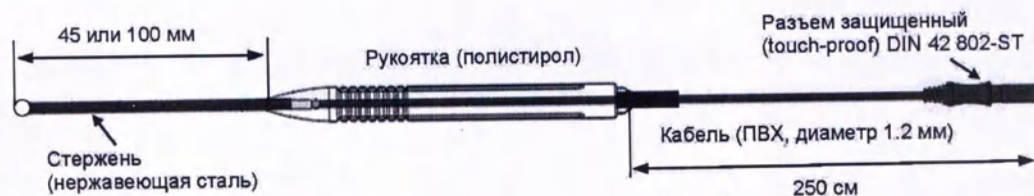


Рис. 8. Электрод-зонд стимулирующий монополярный сферический с длиной стержня 45 мм или 100 мм; артикулы: SI1B0045S2526DRU, SI1B0100S2526DRU

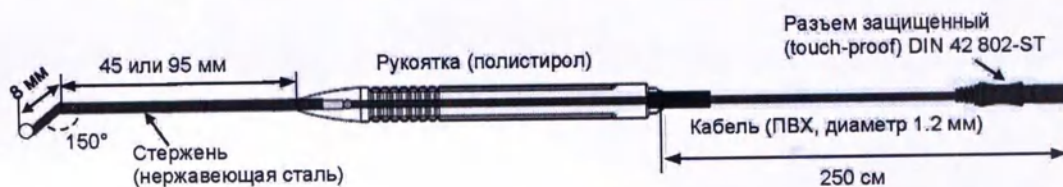


Рис. 9. Электрод-зонд стимулирующий монополярный сферический изогнутый с длиной стержня 45/8 мм или 95/8 мм; артикулы: SI1BC045S2526DRU, SI1BC095S2526DRU



Рис. 10. Электрод-зонд стимулирующий монополярный сферический Г-образный с длиной стержня 130 мм; артикул: SI1BB130S2526DRU

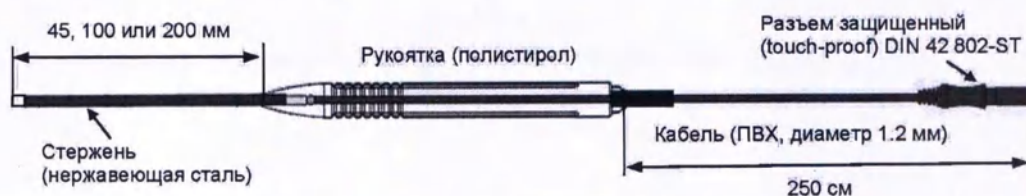


Рис. 11. Электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 100 мм, или 200 мм; артикулы: SI1I0045S2526DRU, SI1I0100S2526DRU, SI1I0200S2526DRU

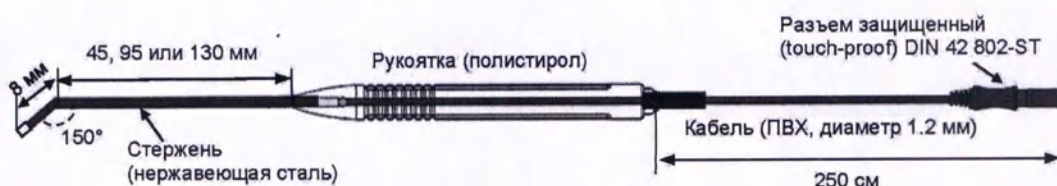


Рис. 12. Электрод-зонд стимулирующий монополярный изогнутый с длиной стержня 45/8 мм или 95/8 мм, или 130/8 мм; артикулы: SI1IC045S2526DRU, SI1IC095S2526DRU, SI1IC130S2526DRU

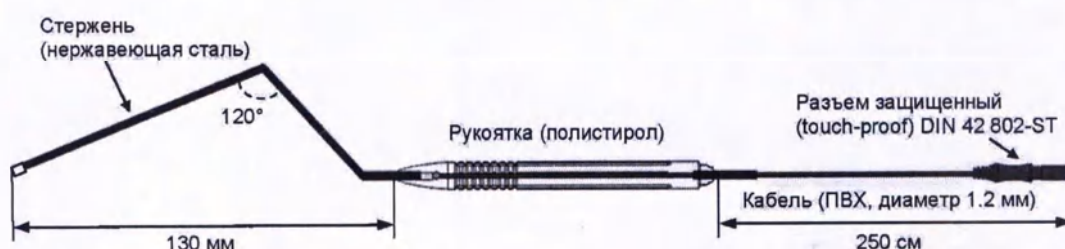


Рис. 13. Электрод-зонд стимулирующий монополярный Г-образный с длиной стержня 130 мм; артикул: SI1IB130S2526DRU

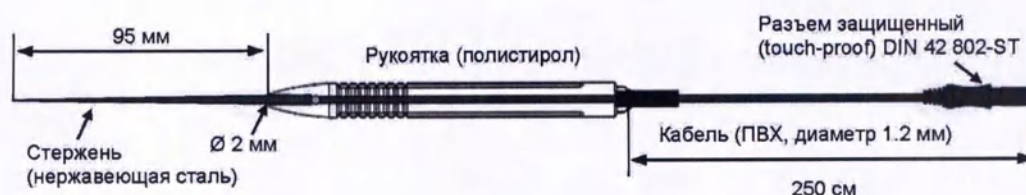


Рис. 14. Электрод-зонд стимулирующий монополярный с гибким наконечником с длиной стержня 95 мм; артикул: SI1IF095S2526DRU



Рис. 15. Электрод-зонд стимулирующий биполярный мини-вилка с длиной стержня 100 мм; артикул: SI2G0100S2526DRU



Рис. 16. Электрод-зонд стимулирующий биполярный мини-вилка с длиной стержня 45 мм или 100 мм; артикулы: SI2F0045S2526DRU, SI2F0100S2526DRU



Рис. 17. Электрод-зонд стимулирующий биполярный мини-вилка Г-образный с длиной стержня 130 мм; артикул: SI2FB130S2526DRU

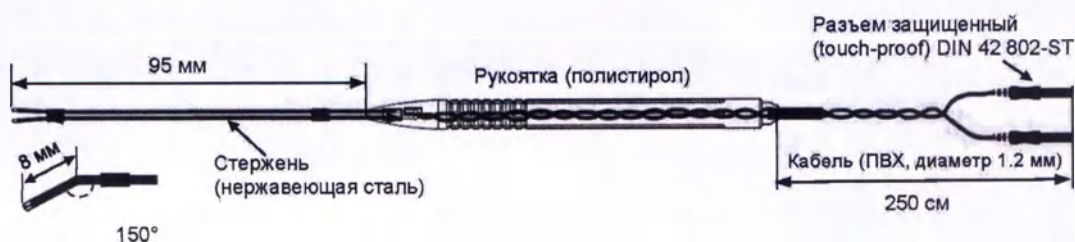


Рис. 18. Электрод-зонд стимулирующий биполярный мини-вилка изогнутый с длиной стержня 95/8 мм; артикул: SI2FC095S2526DRU

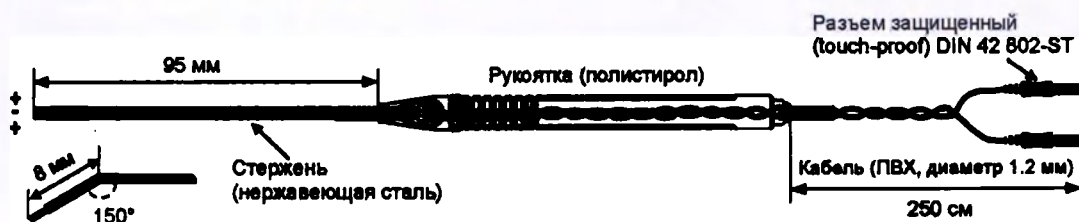


Рис. 19. Электрод-зонд стимулирующий триполярный мини-вилка изогнутый педиатрический с длиной стержня 95/8 мм; артикул: SI3FC095S2526DRU

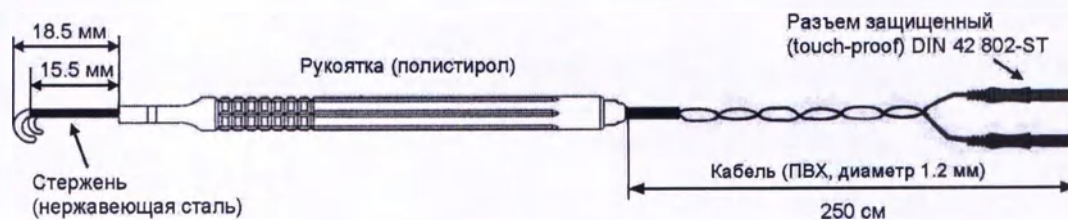


Рис. 20. Электрод-зонд стимулирующий биполярный крючковидный с длиной стержня 20 мм; артикул: SI2H0020S2526DRU

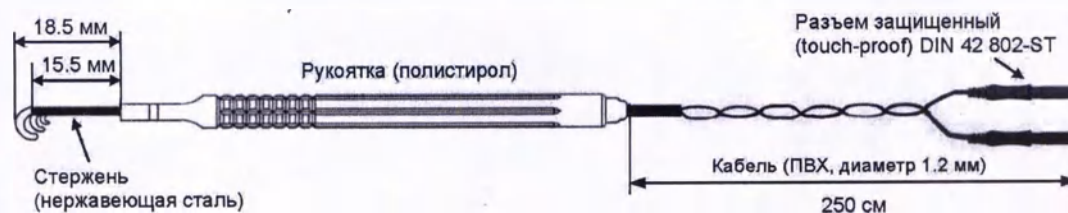


Рис. 21. Электрод-зонд стимулирующий триполярный крючковидный с длиной стержня 20 мм; артикул: SI3H0020S2526DRU

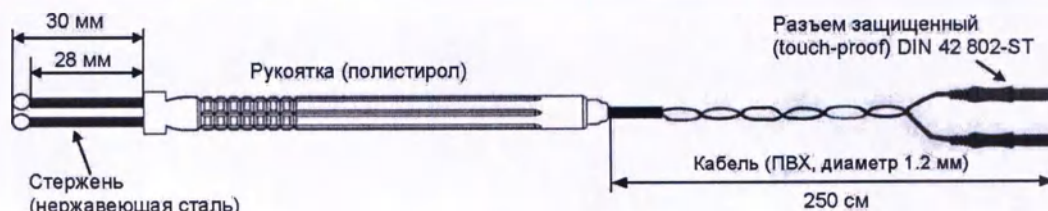


Рис. 22. Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический с длиной стержня 30 мм; артикул: SI2B0030S2526DRU



Рис. 23. Электрод-зонд стимулирующий биполярный концентрический с длиной стержня 45 мм или 100 мм; артикулы: SI2C0045S2526DRU, SI2C0100S2526DRU



Рис. 24. Электрод-зонд стимулирующий биполярный концентрический Г-образный с длиной стержня 130 мм; артикул: SI2CB130S2526DRU



Рис. 25. Электрод-зонд стимулирующий биполярный концентрический изогнутый с длиной стержня 45/8 мм или 95/8 мм; артикулы: SI2CC045S2526DRU, SI2CC095S2526DRU

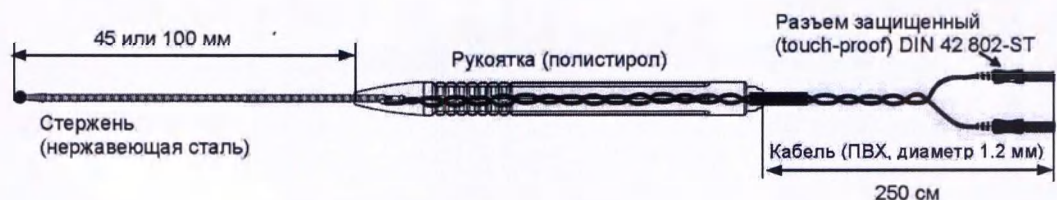


Рис. 26. Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический концентрический с длиной стержня 45 мм или 100 мм; артикулы: SI2T0045S2526DRU, SI2T0100S2526DRU



Рис. 27. Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический концентрический Г-образный с длиной стержня 130 мм; артикул: SI2TB130S2526DRU



Рис. 28. Электрод-зонд стимулирующий биполярный сферический концентрический изогнутый с длиной стержня 45/8 мм или 95/8 мм; артикулы: SI2TC045S2526DRU или SI2TC095S2526DRU

Приложение 2. Перечень национальных стандартов

Перечень национальных стандартов, требования которых распространяются на электроды-зонды, приведен в табл. 5.

Таблица 5. Перечень национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
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
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Продолжение таблицы 5

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
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 ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний

«Спес Медика С.р.л.» Юридический адрес: Виа Буккари 21, 16153 Генуя (провинция Генуя) – Италия Тел.: +39 010 390343 – Факс: +39 010 3072345 Адрес производства: Виа Европа – Промышленная зона – 84091 Баттиньяль (провинция Салерно), Италия Тел.: +39 0828 61 41 91 – Факс: +39 0828 24 17 99 Числовой код и номер плательщика НДС 03813040106 – Уставный капитал 95 000,00 евро, полностью оплаченный;
 ЦРММ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  www.spesmedica.com - e-mail: info@spesmedica.com

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ДЖАРДА АНДРЕА

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

**4 - скреплён печатью ДЖАРДА АНДРЕА ДИ АЛЕССАНДРО,
НОТАРИУСА КЬЯВАРИ**

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе

6 - 15.12.2021

7 - прокурором в суде Генуи

8. за № 3941/CIV/AP/2021

9 - Печать

10 - Подпись

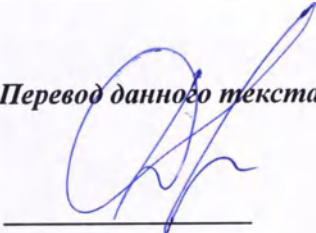
Штамп: [ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ПРОКУРОРА д-р Марко
Аирольди]

Круглая печать: [ПРОКУРОР В /подпись/
СУДЕ ГЕНУИ /неразборчиво/]

Вся предоставленная информация является конфиденциальной

Стр. 1 из 1

«Спес Медика С.р.л.» Юридический адрес: Виа Буккари 21, 16153 Генуя (провинция Генуя) – Италия Тел.: +39 010 390343 – Факс: +39 010 3072345 Адрес производства: Виа Европа – Промышленная зона – 84091 Баттипалья (провинция Салерно), Италия Тел.: +39 0828 61 41 91 – Факс: +39 0828 24 17 00 Идентификационный номер плательщика НДС 03813040106 – Уставный капитал 95 000,00 евро, полностью оплаченный;


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19-475

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




Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 листов

Нотариус 