

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ЭЛЕКТРОДЫ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ ЭКГ
с коннекторами и без коннекторов

Производитель:
Medico Electrodes International Ltd.
(«Медико Электроудс Интернешнл Лтд.»), Индия



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Medico Electrodes International Ltd.,

Senior Manager - QA

(должность/ position)

Rizwan Ebad

(имя/ name)

(подпись/ signature)

«14» 10 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ATTESTED
MAHAVIR SINGH
NOTARY
G B NAGAR
14/10/2022



СОДЕРЖАНИЕ:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	4
КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ ОДНОРАЗОВЫХ ДЛЯ ЭКГ (С КОННЕКТОРАМИ И БЕЗ КОННЕКТОРОВ) ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ.....	5
ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ ОДНОРАЗОВЫХ ДЛЯ ЭКГ НЕОНАТАЛЬНЫХ С КОННЕКТОРАМИ ТВЕРДОГЕЛЕВЫХ	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	9
КАТЕГОРИЗАЦИЯ ОДНОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ ЭКГ.....	9
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ.....	17
УПАКОВКА.....	18
МАРКИРОВКА	19
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.....	25
ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.....	25
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	25

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Medico Electrodes International Ltd.

Unit no. DTJ 325, Third floor, Plot no.11, DLF Tower B, Jasola, New Delhi 110025
tel: +911203042984
www.medicoelectrodes.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» (ООО «АКОНИТ»)

196084, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10
Тел: +7 812 2447615
www.akonit.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов):

1. Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотельные: арт. 3423MED, 3421MED, 3521MED, 3413MED, 3426MED, не более 100 шт./уп.
Эксплуатационная документация.

2. Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкотельные: арт. OTL-4227, OTL-5235, TL -3728, не более 100 шт./уп.
Эксплуатационная документация.

3. Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором твердотельные: арт. MSGLT-11DC, MSGST-12C, MSGLT-14DC, MSGLT-15DC, MSGLT-16DC, MSGLT-17T, MSGLT-01G, MSGLT-03G, MSGLT-04, MSGLT-05MG, MSGLT-05MGRT, MSGST-06, MSGST-06M, MSGLT-08G, MSGLT-08GF, MSGLT-08GRT, MSGLT-08GFRT, MSGLT-09, MSGLT-09M, MSGLT-11, MSGLT-11G, MSGST-12, MSGLT-14G, MSGLT-15GK, MSGLT-16G, MSGST-26, MSGST-27, MSGST-37, MSGST-64, MSGLT-03GRT, MSGST-35M, MSGLT-36RT, MSGLT-36, MSGST-36M, не более 100 шт./уп.
Эксплуатационная документация.

4. Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором жидкотельные: арт. MLGLT-14DC, MLGLT-15DC, OTSL-4235-RT, OTSL-5235-RT, TSL-4532, OTL-5235-S, OTL-5235-S4, OTL-5235-S60, OTL-4227-S, OTL-4227-S4, OTL-4227-S42, OTL-4227-S50, OTL-4227-S5038, MLGLT-01, MLGLT-02, MLGLT-03, MLGST-06, MLGST-07, MLGLT-11, MLGLT-14, MLGLT-15K, MLGLT-16, MLGLT-03RT, MLGLT-05, MLGLT-05RT, MLGLT-08, MLGLT-08RT, MLGST-35M, MLGLT-36RT, не более 100 шт./уп.
Эксплуатационная документация.

5. Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные: арт. MPRYB-30F, MPRYB-78, MPRYB-30RTF, MPRYB-78RT, MPGBW-30F, MPGBW-78, MPGBW-30RTF, MPGBW-78RT, не более 100 шт./уп.
Эксплуатационная документация.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ЭКГ регистрирует электрическую активность сердца посредством электродов, закрепленных в соответствующих положениях на поверхности кожи. Электроды крепятся на коже и подключаются к монитору ЭКГ посредством кабеля. Выпускаются как с коннектором, так и без. Монитор ЭКГ измеряет, регистрирует и/или оценивает распознанные потенциалы, а также ведет запись сигналов как ЭКГ. Таким образом, электроды для ЭКГ действуют как проводник между поверхностью кожи и монитора ЭКГ для фиксации электрической активности сердца.

Одноразовые электроды для ЭКГ компании Medico (Medico Electrodes International Ltd.) изготавливаются с применением нескольких основ, таких как пенный материал, ткань и лента. Эти материалы используются для закрепления электродов на коже пациента. Кроме того, эти материалы были выбраны благодаря другим присущим им свойствам, таким как отталкивание воды и жидкостей тела, а также их высокая гибкость. Другими компонентами являются: проводящий гель, который может быть жидким или твердым (обеспечивает электрическое соединение с пациентом и снижает поверхностное сопротивление посредством поглощения воды кожи), датчик с покрытием серебром/хлоридом серебра (работает в сочетании с гелем для передачи электрической активности сердца на устройство мониторинга ЭКГ), коннектор из нержавеющей стали сверху (используется для подключения кабеля ЭКГ к электроду), наклейка-держатель (служит основанием для части датчика электрода и минимизирует помехи сигнала от движения), пористая губка (сдерживает жидкий гель), а также защитное покрытие клеевой области.

Одноразовые электроды для ЭКГ являются неинвазивными, нестерильными, одноразовыми, и предназначены для использования на неповрежденной коже.

Электроды для ЭКГ служат фиксатором электрических импульсов на поверхности тела для последующей передачи их в аппарат ЭКГ. Мониторинг может быть краткосрочным (<24 ч) или долгосрочным (24-72 ч.).

Потенциальным потребителем медицинского изделия является медицинский работник.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды электрокардиографические одноразовые (далее – электроды) предназначены для передачи электрического сигнала с поверхности тела на процессор, создающий электрокардиограмму или векторную кардиограмму.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Электроды для ЭКГ регулируются положениями Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США, Глава 21 Свода федеральных правил (CFR), Часть 870.2360, Класс II для товарного кода DRX «Электрод для электрокардиографа». В соответствии с директивой о медицинских изделиях ЕС (MDD) 93/42/ЕЭС они классифицируются как Класс I (в соответствии с Приложением IX, Правило 1-Неинвазивные устройства).

В зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия – Класс 1 (в соответствии с ГОСТ 31508-2012).

Код Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности - 26.60.12.121;

В соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий (утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»), вид медицинского изделия – 291580.

Медицинское изделие является нестерильным. Перед применением очистка, дезинфекция, стерилизация не требуется.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

С каждым ударом сердца электрический импульс проходит от сердца через тело, что обуславливает процесс деполяризации (состояние действия), и реполяризации (состояние покоя). Эти волны деполяризации и поляризации порождают электрический ток и могут быть считаны посредством размещения электродов на поверхности тела. Таким образом, электрод для ЭКГ служит проводником между поверхностью тела и аппаратом ЭКГ.

ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ ОДНОРАЗОВЫХ ДЛЯ ЭКГ (С КОННЕКТОРАМИ И БЕЗ КОННЕКТОРОВ) ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ

Продолжительность применения:

Электроды для ЭКГ могут быть использованы на пациентах краткосрочно ((<24 ч) или долгосрочно (24-72 ч.).

Порядок использования:

Установка одноразовых электродов на пациенте должна осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в следующем порядке:

- Выбрать необходимое место на коже пациента для крепления электрода в зависимости от вида исследования.
- Поверхность кожи на месте установки электрода должна быть чистая, сухая, нежирная, без лишнего волосяного покрова.
- Места наложения электродов на поверхность тела пациента зависят от вида исследования.
- Для получения наилучших результатов измерений при стресс-тестах рекомендуется легкая абразивная подготовка и удаление волос с помощью бритвы.
- Открыть конверт по указанной линии и визуально проверить состояние и цвет геля.
- Определить точки наложения электродов и подсоединить кабели отведения измерительного прибора с электродами.
- Снять электроды с защитной пленки и разместить электроды на коже, аккуратно прижимая их по краям круговыми движениями. При использовании электродов с жидким гелем НЕ НАЖИМАЙТЕ на центральную часть электрода.



- Начать измерительную процедуру ЭКГ-исследования. Электрод должен надежно удерживаться на теле пациента не менее 48 часов.

- После завершения процедуры поднимите контактный язычок для снятия электрода с кожи и потяните назад на себя, при этом фиксируйте и придерживайте кожу под электродом. При наличии остатков геля, удалите его водой или бумажным полотенцем.

- Применение одноразовых электродов ЭКГ в инфекционных отделениях снижает риск переноса вредных микроорганизмов.
- Неиспользованные электроды хранить в первичной упаковке, свернув сверху один-два раза и закрепив.
- Использованные электроды по окончании ЭКГ-исследования утилизируйте как медицинские отходы в соответствии с применимыми действующими нормами.

Предостережения:

- Запрещается использовать, если первичная упаковка повреждена.
- Внимательно прочтите инструкцию перед применением.
- Используйте электроды, без электропроводов, только в сочетании с согласующимися кабелями пациента, переходниками и устройствами мониторинга ЭКГ. Не допускается контакт с внешними источниками питания.
- В случае использования в течение длительного периода необходимо ежедневно проверять надёжность прилипания и отсутствие кожных реакций. Не допускается изменение положения электродов.
- Во время хирургических процедур электроды следует располагать максимально далеко от области электрохирургической операции для минимизации нежелательного прохождения радиочастного тока.
- Только для электродов с рентгенопрозрачным коннектором: важно помнить о том, что маркировка «Рентгенопрозрачный» распространяется только на электроды, а не на мониторы, кабели или электропровода, которые могут быть прикреплены к электроду. Расположите электроды и кабели отведений электродов в соответствии с местными правилами по технике безопасности при записи ЭКГ в среде МРТ. Рентгенопрозрачный электрод может использоваться только с кабелями отведений, совместимыми для использования в среде МРТ.

Срок годности:

Срок годности для следующих видов электродов до 36 месяцев:

MSGLT-01G, MSGLT-03G, MSGLT-04, MSGLT-05MG, MSGLT-05MGRT, MSGST-06, MSGST-06M, MSGLT-08G, MSGLT-08GF, MSGLT-08GRT, MSGLT-08GFRT, MSGLT-09, MSGLT-09M, MSGLT-11, MSGLT-11G, MSGST-12, MSGLT-14G, MSGLT-15GK, MSGLT-16G, MSGST-26, MSGST-27, MSGST-37, MSGST-64, MSGLT-03GRT, MSGST-35M, MSGLT-36RT, MSGLT-36, MSGST-36M, MLGLT-01, MLGLT-02, MLGLT-03, MLGST-06, MLGST-07, MLGLT-11, MLGLT-14, MLGLT-15K, MLGLT-16, MLGLT-03RT, MLGLT-05, MLGLT-05RT, MLGLT-08, MLGLT-08RT, MLGST-35M, MLGLT-36RT.

Срок годности для следующих видов электродов до 24 месяцев:

OTSL-4235-RT, OTSL-5235-RT, TSL-4532, OTL-5235-S, OTL-5235-S4, OTL-5235-S60, OTL-4227-S, OTL-4227-S4, OTL-4227-S42, OTL-4227-S50, OTL-4227-S5038, 3423MED, 3421MED, 3521MED, 3413MED, 3426MED, OTL-4227, OTL-5235, TL -3728, MSGST-12C, MSGLT-14DC, MLGLT-15DC, MLGLT-14DC, MSGLT-16DC, MSGLT-17T, MSGLT-11DC, MSGLT-15DC.

Предупреждения:

- Электроды для ЭКГ должны использоваться только медицинским персоналом или под наблюдением такого персонала, ознакомленного с их надлежащим расположением и эксплуатацией. Врач должен немедленно оценить любые аллергические или другие кожные реакции.

- Предназначено для использования только на неповрежденной чистой коже (не допускается наложение на открытые раны, опухоли, инфицированные или воспаленные участки).
- Изделие не предназначено для внутреннего применения. В случае случайного проглатывания электрода немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- Немедленно выбросьте защитную пленку в соответствующий приемник для отходов для утилизации после снятия с нее электродов.
- Предназначено исключительно для одноразового использования. Применение на других пациентах может привести к перекрестной инфекции. Запрещается смачивать, ополаскивать, стерилизовать изделие, поскольку эти процедуры могут привести к образованию остатков или привести к неисправности изделия. Конструкция и используемые материалы не совместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Осторожно извлекайте электроды из конверта, чтобы не повредить пальцы, поскольку защитная пленка достаточно острая.
- Неосторожное снятие электрода может привести к повреждению кожи. При затруднении снятия электрода растворите адгезив с помощью воды.

ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ ОДНОРАЗОВЫХ ДЛЯ ЭКГ НЕОНАТАЛЬНЫХ С КОННЕКТОРАМИ ТВЕРДОГЕЛЕВЫХ

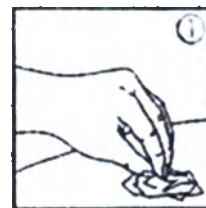
Продолжительность применения:

Электроды для ЭКГ могут быть использованы на пациентах краткосрочно. Электрод должен надежно удерживаться на теле новорожденного не менее 24 ч.

Порядок использования:

Установка одноразовых электродов на пациенте должна осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в следующем порядке:

1. Откройте конверт по указанной линии.
2. Определите точки наложения. Убедитесь, что на коже отсутствуют любые следы масла, кремов, жидкостей, загрязнений или других препятствий для надлежащего электрического контакта.
3. Место наложения электрода обязательно должно быть сухим.
4. Снимите электроды с защитной пленки и сразу выбросьте в соответствующий приемник для утилизации.
5. Разместите электроды на коже. При необходимости разровняйте материал-подложку пальцем.
6. По завершению процедуры снимите электрод с кожи.
7. Аккуратно поднимите край электрода и медленно отведите электрод от кожи, удерживая и прижимая кожу новорожденного при снятии электрода.
8. При наличии остатков геля, удалите его, протерев бумажным полотенцем или водой.



Предостережения:

- Запрещается использовать, если первичная упаковка повреждена.
- Используйте неонатальные электроды только в сочетании с подходящими кабелями пациента, переходниками и устройствами мониторинга ЭКГ. Не допускается контакт с внешними источниками питания.
- В случае использования свыше указанного периода необходимо ежедневно проверять надлежащую адгезию и отсутствие реакции кожи. Не допускается изменение положения электродов.

- Самоклеящиеся электроды следует заменить, если они больше плотно не прилипают к коже.
- Для сведения к минимуму риска раздражения кожи при замене электрода выберите новую область наложения.
- Электроды необходимо использовать с устройствами мониторинга ЭКГ в соответствии с IEC 60601-1.
- Во время хирургических процедур электроды следует располагать максимально далеко от области электрохирургической операции для минимизации нежелательного прохождения ВЧ тока.
- Только для электродов с рентгенопрозрачным коннектором: важно помнить о том, что маркировка «Рентгенопрозрачный» распространяется только на электроды, а не на мониторы, кабели или электропровода, которые могут быть прикреплены к электроду. Расположите электроды и кабели отведений электродов в соответствии с местными правилами по технике безопасности при записи ЭКГ в среде МРТ. Рентгенопрозрачный электрод может использоваться только с кабелями отведений, совместимыми для использования в среде МРТ.

Срок годности:

Срок годности для неонатальных электродов до 24 месяцев.

Предупреждения:

- Электроды для ЭКГ должны использоваться только медицинским персоналом или под наблюдением такого персонала, ознакомленного с их надлежащим расположением и эксплуатацией. Врач должен немедленно оценить любые аллергические или другие кожные реакции.
- Предназначено для использования только на неповрежденной чистой коже (не допускается наложение на открытые раны, опухоли, инфицированные или воспаленные участки).
- Изделие не предназначено для внутреннего применения. В случае случайного проглатывания электрода немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- Немедленно выбросьте защитную пленку в соответствующий приемник для утилизации после снятия электродов.
- Предназначено исключительно для одноразового использования. Применение на других пациентах может привести к перекрестной инфекции. Запрещается смачивать, ополаскивать, стерилизовать изделие, поскольку эти процедуры могут привести к образованию остатков или привести к неисправности изделия. Конструкция и используемые материалы не совместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Осторожно извлекайте электроды из конверта, чтобы не повредить пальцы, поскольку защитная пленка достаточно острая.
- Неосторожное снятие электрода может привести к повреждению кожи. При затруднении снятия электрода растворите адгезив с помощью воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать электрод путем оттягивания за провод.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ГЕЛЬ СУХОЙ ИЛИ УТРАТИЛ ЦВЕТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не использовать на поврежденной или воспаленной коже.
- Не использовать, если гель высох или утратил цвет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

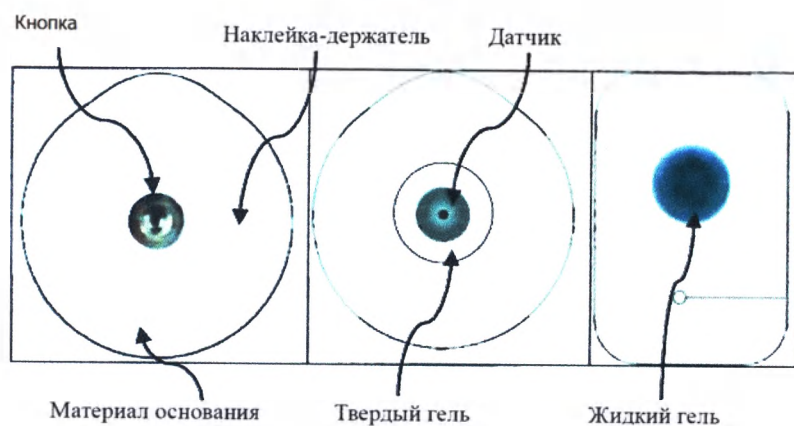
Возможные побочные явления при использовании медицинского изделия отсутствуют.

КАТЕГОРИЗАЦИЯ ОДНОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ ЭКГ

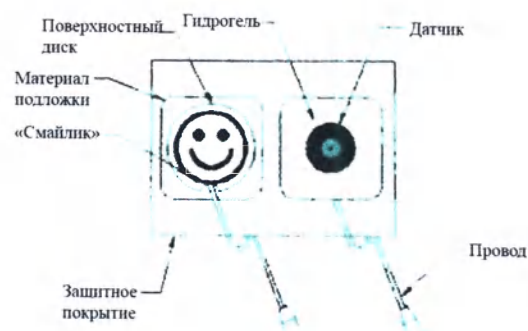
Электроды для ЭКГ производства компании Medico подразделены на следующие категории:

1. Твердогелевые электроды;
2. Жидкогелевые электроды;
3. Неонатальные электроды.

Одноразовые твердо/жидкогелевые электроды для ЭКГ



Неонатальные электроды



Ниже приведены сведенные данные по категоризации типа электродов (материалы):

Компонент	Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотелевые	Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкотелевые	Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотелевые
Материал подложки	Ткань, пенный материал, лента	Ткань, пенный материал	Ткань, пенный материал, лента
Контактный язычок	Нормальный/воздушный контактный язычок	Нормальный/воздушный контактный язычок	Неприменимо
Наклейка-держатель	ПЭ (полиэтилен)	ПЭ	Неприменимо
Стержень	НС (нержавеющая сталь) или ПИ (прозрачный для излучения материал)	НС или ПИ	Неприменимо
Контактная поверхность	Стеклонаполненный ABS (акрилонитрилбутадиенстирол) или угленаполненный ABS	Стеклонаполненный ABS или угленаполненный ABS	Стеклонаполненный ABS или угленаполненный ABS
Покрывтие контактной поверхности	Ag/AgCl (серебро/хлорид серебра)	Ag/AgCl	Ag/AgCl
Гель	Твердый гель	Жидкий гель	Твердый гель
Защитное покрытие	ПЭТ (Полиэтилентерефталат)	ПЭТ	ПЭТ
Гелевый пенный материал (только в жидкотелевых электродах)	Неприменимо	ПУ (полиуретан)	Неприменимо
Электропровод	Неприменимо	Неприменимо	Электропровода (медь) Электропровода (углерод) 60 см и DIN-разъемом под штекер 1,5 мм.
Поверхностный диск	Неприменимо	Неприменимо	Пенный материал на основе полиэтилена
Первичная упаковка	Трехслойный алюминиевый конверт	Трехслойный алюминиевый конверт	Трехслойный алюминиевый конверт

Название компонента	Номер/коды CAS	% по весу
Адгезив подложки содержит:		
Акрилаты	Запатентованные	100
Субстрат		
Серебряные/хлористо-серебряные чернила	Запатентованные	100
Углеродные чернила	Запатентованные	100
Твердый гель содержит:		
Вода	7732-18-5	20-30
Глицерин	56-81-5	40-50
Хлористый калий	7447-40-7	3-4
Акрилатный полимер	9003-01-4	10-20
Жидкий гель содержит:		
Вода	7732-18-5	75-85
Глицерин	56-81-5	7-10
Хлористый калий	7447-40-7	3-6
Реологический полимер и консерванты	9003-01-4	1-2

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не использовать на поврежденной или воспаленной коже.
- Не использовать, если гель высох или утратил цвет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные побочные явления отсутствуют.

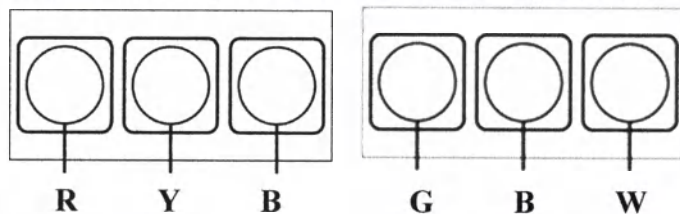
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Средний вес одноразовых электродов ЭКГ

№ п/п	Изделие Medico	Средний вес (г)
1.	MLGLT-01	1,18-1,38
2.	MLGLT-14, MSGLT-14DC, MLGLT-15K, MLGLT-15DC, MSGLT-15DC, MSGLT-16G, MSGLT-16DC, MSGLT-17T, MSGST-35M, MLGST-35M	1,3-1,5
3.	MLGLT-03, MSGLT-03G, MSGLT-03GRT, MLGLT-03RT	1,2-1,4
4.	MSGLT-04, MSGLT-05MG, MLGLT-05RT, MLGLT-05, MSGST-27, TSL-4532	0,9-1,1
5.	MSGLT- 5MGRT, MSGST-36M, OTL-5235	0,8-1,0
6.	MSGST-06, MSGST-06M, MLGLT-08, MSGLT-09, MSGLT-09M, MLGLT-11, MSGLT-11G, MSGLT-11DC, MSGST-12, MSGST-12C, MSGLT-11, MLGLT-36RT	0,9-1,1
7.	OTL-5235-S60	1,9-2,1
8.	MLGST-07	0,78-0,98
9.	MSGLT-08G, MSGLT-08GRT, MLGLT-08RT, MSGLT-08GFRT	1,0-1,2
10.	OTL-5235-S, OTL-5235-S4, OTL-4227-S50	1,4-1,6
11.	MSGLT-01G, MLGLT-02, OTSL-5235-RT, OTL-4227-S5038, OTL-4227-S42	1,34-1,54
12.	MSGLT-14G, MSGLT-15GK, MLGLT-14DC, MSGST-64, MLGST-06, OTL-4227, OTL-4227-S, OTL-4227-S4, OTSL-4235-RT	1,1-1,3
13.	3423MED, 3421MED, 3521MED, 3426MED	0,7-0,9
14.	MSGST-37, MSGST-26, TL -3728	0,7-0,9
15.	MLGLT-16, MSGLT-36RT, MSGLT-36	1,2-1,4
16.	MPRYB-30F, MPRYB-78, MPGBW-30F, MPGBW-78	3,5-3,7
17.	MPRYB-30RTF, MPRYB-78RT, MPGBW-30RTF, MPGBW-78RT	2,5-2,7
18.	MSGLT-08GF	1,26-1,46
19.	3413MED	0,25-0,45

Формы и размеры одноразовых электродов для ЭКГ

Форма и размеры Неонатальных электродов для ЭКГ



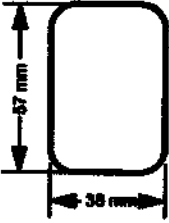
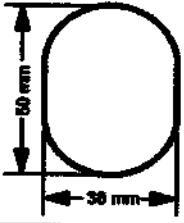
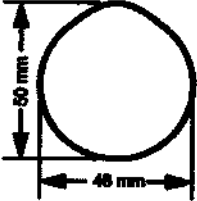
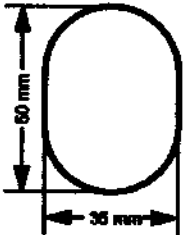
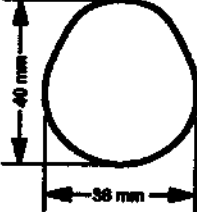
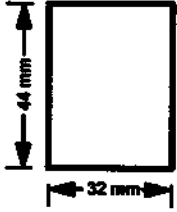
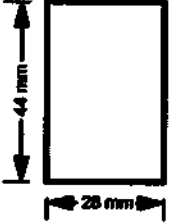
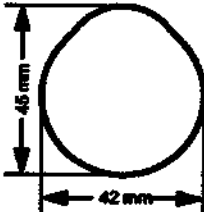
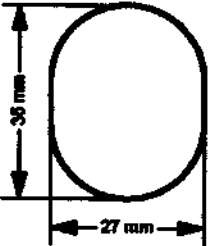
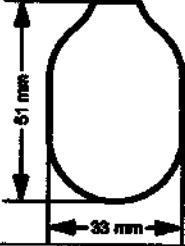
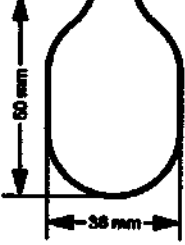
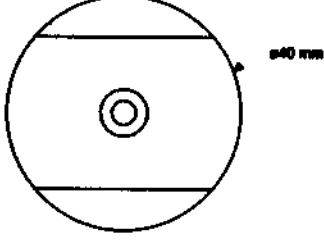
Значения букв, указанных на этикетке под формой электродов

R – красный цвет провода, Y – Желтый цвет провода, B – черный цвет провода, G – зеленый цвет провода, W – белый цвет провода

Размеры Неонатальных электродов:

Неонатальные электроды	Размер в мм
MPRYB-30F	Диаметр 30
MPRYB-78	22 x 22
MPRYB-30RTF	Диаметр 30
MPRYB-78RT	22 x 22
MPGBW-30F	Диаметр 30
MPGBW-78	22 x 22
MPGBW-30RTF	Диаметр 30
MPGBW-78RT	22 x 22

Формы и размеры электродов для взрослых:

MLGLT-01 and MSGLT-01G 	MLGLT-02 
MLGLT-03 and MSGLT-03G 	MSGLT-04 
MSGLT-05MG and MSGLT-05MGRT 	MSGST-06 AND MLGST-06 
MSGST-06M 	MSGLT-06G, MSGLT-06GF, MSGLT-06GRT and MSGLT-06GFRT 
MLGST-07 	MSGLT-09 
MSGLT-09M 	MSGLT-11 

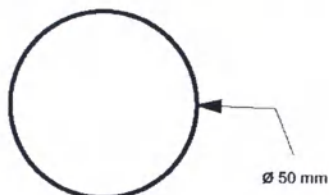
MLGLT-11, MSGLT-11G and MSGLT-11DC



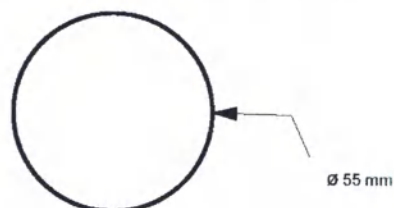
MSGST-12 and MSGST-12C



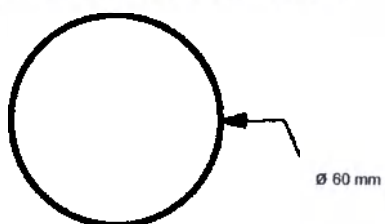
MLGLT-14, MSGLT-14G and MSGLT-14DC



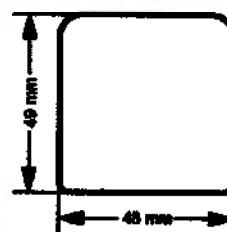
MLGLT-15K, MSGLT-15GK and MSGLT-15DC



MLGLT-16, MSGLT-16G and MSGLT-16DC



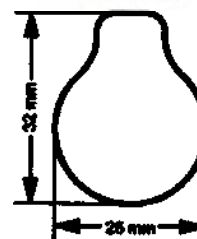
MSGST-17T



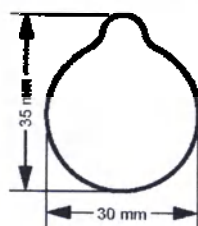
MSGST-26



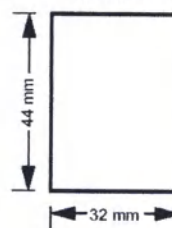
MSGST-27



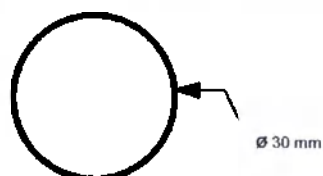
MSGST-37



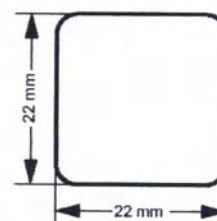
MSGST-64

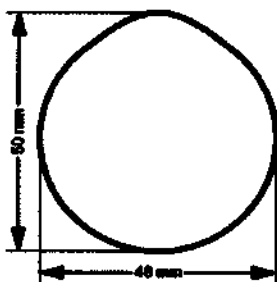
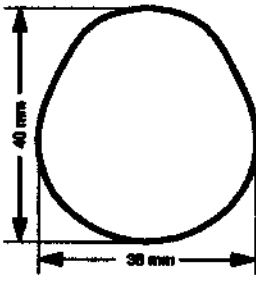
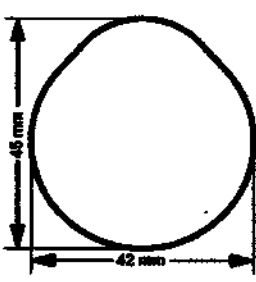
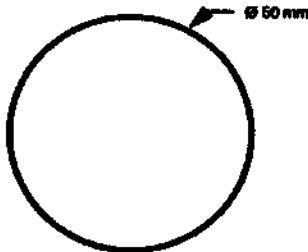
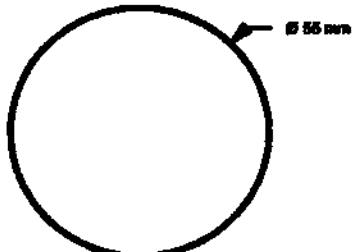
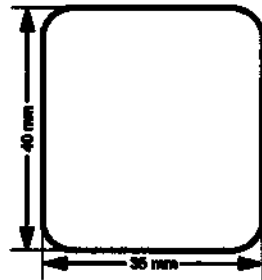
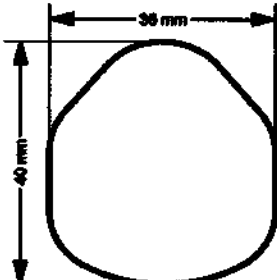
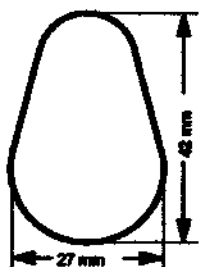
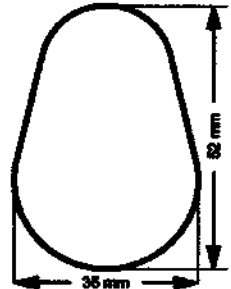
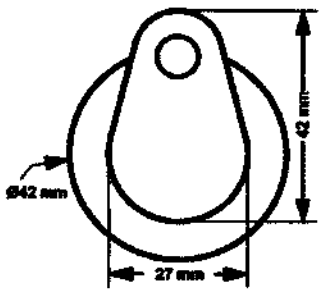
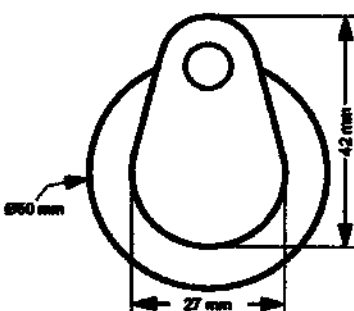
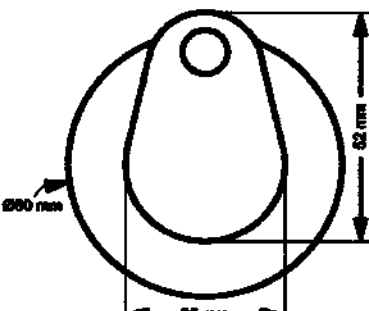


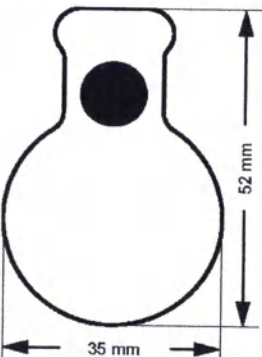
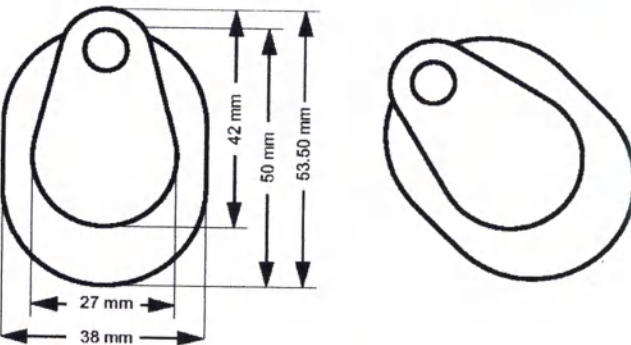
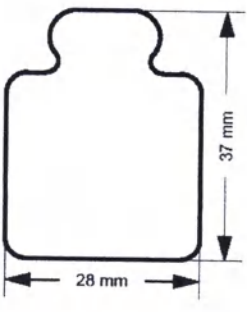
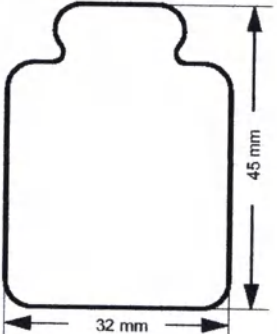
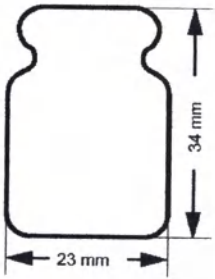
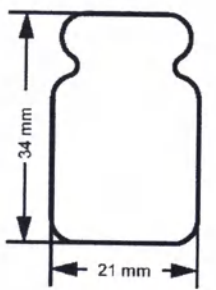
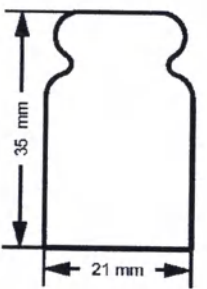
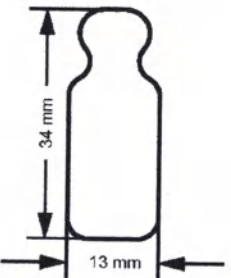
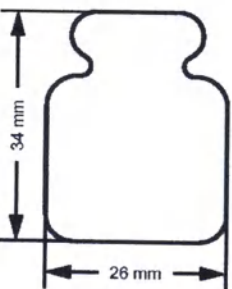
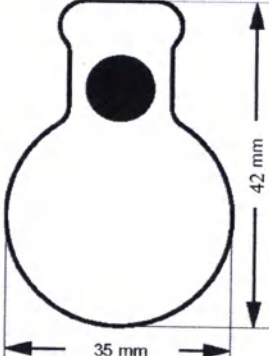
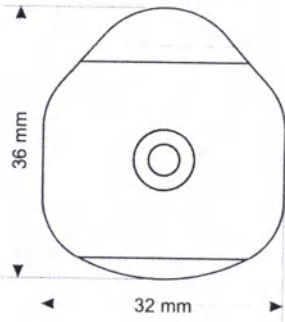
MPRYB-30F, MPGBW-30RTF, MPRYB-30RTF, MPGBW-30F



MPRYB-78, MPRYB-78RT, MPGBW-78 and MPGBW-78RT



MLGLT-00RT and MLGLT-00RTT	MLGLT-05 and MLGLT-00RT	MLGLT-05 and MLGLT-00RT
		
MLGLT-14DC	MLGLT-14DC	MSGST-30M and MLGLT-30M
		
MSGST-30RT, MSGST-30 and MLGLT-30RT	OTL-4227, OTL-4227-S and OTL-4227-S4	OTL-4235, OTL-4235-S and OTL-4235-S4
		
OTL-4227-S42	OTL-4227-900	OTL-4235-900
		

OTSL-5235-RT 	OTL-4227-S5038 	
TL-3728 	TSL-4532 	3423MED 
3421MED 	3521MED 	3413MED 
3426MED 	OTSL-4235-RT 	MSGST-36M 

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Электроды для ЭКГ, изготавливаемые компанией Medico, соответствуют требованиям «Американского национального института стандартов/Ассоциации по совершенствованию медицинского инструментария ANSI/AAMI EC12:2000/ (R2010) – Одноразовые электроды для ЭКГ».

1. Импеданс по переменному току:

Среднее значение импеданса на частоте 10 герц (Гц) для не менее 12 электродных пар с контактом «гель-гель» на уровне наложенного тока не выше 100 микроампер (мкА) с удвоенной амплитудой ($p-p$) не должно превышать 2 килоома (кОм). Импеданс любой электродной пары не должен быть выше 3 кОм.

2. Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока:

По истечении стабилизационного периода продолжительностью в 1 минуту (мин.) на паре электродов с контактом «гель-гель» не должно быть напряжения смещения выше 100 милливольт (мВ).

3. Нестабильность смещения в совокупности с собственным шумом:

По истечении стабилизационного периода продолжительностью в 1 минуту (мин.) пара электродов с контактом «гель-гель» не должна генерировать напряжение выше 150 микровольт (мкВ) с удвоенной амплитудой в полосе пропускания (частотная характеристика первого порядка) от 0,15 до 100 Гц в течение 5 минут, следующих за периодом стабилизации.

4. Восстановление после перегрузки вследствие дефибрилляции

Спустя пять секунд после каждого из четырёх разрядов конденсатора абсолютное значение потенциала поляризации электродной пары с контактом «гель-гель» не должно быть выше 100 мВ. Избыточная нагрузка разряда конденсатора должна состоять из конденсатора ёмкостью 10 микрофард (мкФ), заряжаемого до 200 вольт и разряжаемого через пару последовательно соединённых электродов сопротивлением 100 Ом. В течение 30 секунд после каждого измерения потенциала поляризации скорость изменения потенциала остаточной поляризации должна быть не выше ± 1 мВ/сек. После проверки электродной пары на соответствие этому требованию импеданс этой электродной пары на частоте 10 Гц не должен превышать 3 кОм.

5. Допуск по току смещения

Наблюдаемое изменение смещения напряжения постоянного тока на паре электродов с контактом «гель-гель» не должно превышать 100 мВ, когда на эту электродную пару непрерывно подаётся постоянный ток величиной 200 наноампер (нА) в течение периода, рекомендованного производителем для клинического использования этих электродов. Ни в одном из случаев этот период не должен быть короче 8 часов.

Требования к электрическим характеристикам:

Параметры испытания	Предельные значения по стандарту AAMI/ANSI	Ед. изм.	Характеристики продукции Medico (внутренние предельные значения)	
			Одноразовые электроды для ЭКГ (твердый и жидкий гель)	Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные (длина проводов 24, 36 и 40 дюймов)
Нестабильность смещения в совокупности с собственным шумом	≤ 150	мкВ	≤ 90	≤ 90
Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока (DCO)	≤ 100	мВ	$\leq 1,0$	$\leq 1,0$
Импеданс по переменному току (ACZ) (среднее значение импеданса на частоте 10 Гц для 12 электродных пар)	≤ 3000	Ом	≤ 150	≤ 400 (≤ 700 для 72 дюймов)
Восстановление после перегрузки вследствие дефибрилляции (потенциал поляризации) (SDR)	≤ 100	мВ	≤ 15	≤ 15
Скорость изменения потенциала поляризации (крутизна)	≤ 1	мВ/сек.	$\leq 0,30$	$\leq 0,30$
Импеданс по переменному току после перегрузки вследствие дефибрилляции (SDR) (среднее значение импеданса на частоте 10 Гц для 12 электродных пар)	≤ 3000	Ом	≤ 150	≤ 400
Смещение напряжения постоянного тока (смещение)	≤ 100	мВ	≤ 15	≤ 15

УПАКОВКА

Спецификация упаковки

Материал первичной упаковки

Материалом первичной упаковки, используемым для упаковки одноразовых электродов ЭКГ, является «конверт». Эта многослойная упаковка обеспечивает безопасную и надежную первичную упаковку изделия.

Конверт для электродов для взрослых:

№	Слой	Материал
1	Внутренний слой	Полиэтиленовая пленка
2	Средний слой	Алюминиевая фольга
3	Наружный слой	Полиэфирная пленка

Размер упаковки:

на 10 штук - 280 мм * 100 мм (± 10 мм), 215 мм * 90 мм (± 20 мм), 175 мм * 110 мм (± 20 мм).

на 20 штук - 160 мм * 110 мм (± 20 мм).

на 30, 50, 60, 100 штук - 165 мм * 255 мм (± 20 мм), 300 мм * 160 мм (± 20 мм).

Конверт для неонатальных электродов:

№	Слой	Материал
1	Внутренний слой	Бумажная пленка
2	Средний слой	Алюминиевая фольга
3	Наружный слой	Полиэфирная пленка

Размер упаковки: 130 мм * 110 мм (± 10 мм)

Материал групповой и транспортной упаковки

Представляет собой ящик из 3-х и 5-ти слойного гофрокартона, т.е. внутренняя упаковка и внешняя упаковка, используемые для защиты изделия во время хранения и транспортировки.

Групповая упаковка электродов:

Представляет собой короб из 3-х слойного гофрокартона.

Размер упаковки (± 20 мм):

Для взрослых электродов 375 x 270 x 180 мм

Для неонатальных электродов 280мм * 180мм * 220мм

Транспортная упаковка электродов:

Представляет собой короб из 5-ти слойного гофрокартона.

Размер упаковки (± 20 мм):

Для взрослых электродов 560 x 385 x 560 мм

Для неонатальных электродов 560мм * 560мм * 380мм

№	Описание	Групповая упаковка	Транспортная упаковка
1	Слой	3 слоя	5 слоев
2	Тип	гофрированная	гофрированная
3	Нижняя фиксация	Замковое соединение/лента	Лента
4	Боковая фиксация	Склейка	Прошивка скобами
5	Размер	В соответствии с требованиями клиента	В соответствии с требованиями клиента
6	Цвет	Белый/коричневый	Коричневый
7	Печать	В соответствии с требованиями клиента	В соответствии с требованиями клиента

МАРКИРОВКА

Этикетирование и маркировка полностью соответствуют требованиям стандартов MDD/93/42/ЕЕС.

Условные обозначения:

Символ	Значение символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

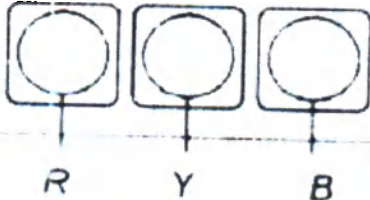
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Без применения латекса
	Без применения Поливинилхлорида
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Использовать до...
	Код партии
	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Сенсорный элемент на основе Ag/AgCl



Макет маркировки первичной упаковки электродов для взрослых:

Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкогелевые РУ № РЗН 2017/6494 от 23.11.2017	
 REF MLGLT-03  Размер электрода: 50x48 мм Количество: 50 штук Не токсично	           Сделано в Индии
LOT XXXXXL03AAAA  MM/YYYY  MM/YYYY	Производитель: Medico Electrodes International Ltd. Unit no. DTJ 325, Third floor, Plot no.11, DLF Tower B, Jasola, New Delhi 110025, India tel: +911203042984 www.medicoelectrodes.com
Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» 196084, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10 Тел: +7 812 2447615 www.akonit.ru	

Макет маркировки первичной упаковки неонатальных электродов:

Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердого гелевые ПУ № РЗН 2017/6494 от 23.11.2017	
 REF MPRYB-30F Размер электрода: Ø30 мм Количество: 3 штук Не токсично Сделано в Индии	Ag AgCl       +5°C  +30°C    R Y B  1 1/2 mm
LOT XXXXXL03AAAA  MM/YYYY  MM/YYYY 	
Производитель: Medico Electrodes International Ltd. Unit no. DTJ 325, Third floor, Plot no.11, DLF Tower B, Jasola, New Delhi 110025, India tel: +91 1203042984 www.medicoelectrodes.com	Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» 196084, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10 Тел: +7 812 2447615 www.akonit.ru

Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкогелевые ПУ № РЗН 2017/6494 от 23.11.2017		REF MLGLT-03  		Размер электрода: 50x48 мм Количество: 1000 штук Не токсично		LOT XXXXXL03AAAA  MM/YYYY  MM/YYYY		Производитель: Medico Electrodes International Ltd. Unit no. DTJ 325, Third floor, Plot no.11, DLF Tower B, Jasola, New Delhi 110025, India tel: +911203042984 www.medicoelectrodes.com		Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» 196084, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10 Тел: +7 812 2447615 www.akonit.ru	
---	--	--	--	---	--	---	--	--	--	---	--

Сделано в Индии



Ag/AgCl



Макет маркировки транспортной упаковки электродов:

Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкогелевые	
РУ № РЗН 2017/6494 от 23.11.2017	
 REF MLGLT-03  Размер электрода: 50x48 мм Количество: 7200 штук Не токсично	           -40°C +40°C Сделано в Индии
LOT XXXXXL03AAAA  MM/YYYY  MM/YYYY	
Производитель: Medico Electrodes International Ltd. Unit no. DTJ 325, Third floor, Plot no.11, DLF Tower B, Jasola, New Delhi 110025, India tel: +911203042984 www.medicoelectrodes.com	Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» 196084, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10 Тел: +7 812 2447615 www.akonit.ru

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке завода-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от +5°C до +30°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении 84 – 106,7 кПа ((630-800) мм рт. ст.).

Неиспользованные электроды хранить в первичной упаковке, свернув сверху один-два раза и закрепив. Электроды из вскрытой упаковки можно использовать в течение 30 дней.

Гарантийный срок хранения в невскрытой упаковке – см. срок годности.

Транспортирование

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта при температуре воздуха от -40°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении 84 – 106,7 кПа ((630-800) мм рт. ст.). Недопустимо наличие резких перепадов температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, прямых солнечных лучей, электромагнитных полей и излучения. Оберегать изделие от падений и ударов.

Утилизация

По истечении срока эксплуатации Медицинское изделие подлежит утилизации согласно Раздела X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Электроды для ЭКГ не требуют предварительной обработки.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантийного хранения изделия зависит от артикла изделия – см. срок годности.

Компания Medico Electrodes International Ltd гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Компания не несёт ответственности за прямое, косвенное или случайное повреждение вследствие эксплуатации, ненадлежащей эксплуатации не по назначению этого изделия.



(подпись / signature)

R. M. Bae

Перевод с английского языка на русский язык

**«Подтверждаю точность, правильность
и достоверность содержания текста
перевода на русский язык»**

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ЭЛЕКТРОДЫ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ ЭКГ
с коннекторами и без коннекторов

Печать:

Правительство Индии
Махавир Сингх
Нотариус
Рег. № 1195

НОТАРИУС

Производитель:

Medico Electrodes International Ltd.
(«Медико Электроудс Интернешнл Лтд.»), Индия

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медико Электроудс Интернешнл Лтд.»

Старший управляющий-контроль качества
(должность)

Штамп:

УДОСТОВЕРЕНО
/подпись/
МАХАВИР СИНГХ
Г.Б. НАГАР
14.10.2022

Ризван Эбад
(имя)

/ подпись /
(подпись)

«14» 10 2022 г.
«день» месяц (цифрами)

Печать:

«МЕДИКО ЭЛЕКТРОУДС
ИНТЕРНЕШНЛ ЛИМИТЭД» *
142A/11 и 12,
Особая экономическая зона Ноида,
НОИДА
201 305

/ПОДПИСЬ/
(ПОДПИСЬ)

Печать:

«МЕДИКО ЭЛЕКТРОУДС
ИНТЕРНЕШНЛ ЛИМИТЭД» *
142А/11 и 12,
Особая экономическая зона Ноида,
НОИДА
201 305

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

М-

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

96-12-20

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листа (ов)

Нотариус:

Г.Б. Акимов