

УТВЕРЖДЕНО

VolkmanMedizinTechnikGmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭКГ электрод одноразовый VOLKMANN, в вариантах исполнения

Версия 2 от 27.02.2023

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	5
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:.....	5
Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	5
Условия применения	6
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	6
Противопоказания к применению:	6
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	7
Технические параметры и характеристики изделия	21
Перечень материалов, используемых при производстве изделия	26
Указания по применению	29
Требования безопасности	29
Меры предосторожности	29
Подготовка к использованию	30
Способ применения	30
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	31
Комплектность	31
Упаковка.....	34
Маркировка	34
Условия эксплуатации	60
Транспортирование	60
Хранение.....	61
Гарантийные обязательства	61
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	62
Контактная информация	62
Приложение 1. Перечень нормативной документации, которой соответствует изделие	63

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – ЭКГ электрод одноразовый VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие).

Варианты исполнения:

1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50TLA, в составе:
 - 1.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50×50 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 1.2. Инструкция по применению – 1 шт.
2. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FMLA, в составе:
 - 2.2. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 2.2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSA, в составе:
 - 3.1. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 3.2. Инструкция по применению – 1 шт.
4. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм, REF - 1413-V30FSC, в составе:
 - 4.1. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 4.2. Инструкция по применению – 1 шт.
5. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NLA, в составе:
 - 5.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 5.2. Инструкция по применению – 1 шт.
6. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NSA, в составе:

- 6.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
- 6.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FSA, в составе:
 - 7.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 7.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FSA, в составе:
 - 8.1. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 8.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 9. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSXA, в составе:
 - 9.1. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 9.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 10. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FLA, в составе:
 - 10.1. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 10.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FLA, в составе:
 - 11.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм – 1 уп. (50 шт. в упаковке);
 - 11.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия
Volkman MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник ГмбХ)
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,
Tel.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

Завод изготовитель: Telic S.A.U (Телик С.А.У.)

Poligono Industrial Can Barri C/ Moli d'en Barri, 7, Bigues i Riells Barcelona 08415 Spain.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФА-МЕДЭКС»), Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для отведения биоэлектрических сигналов от тела пациента при длительном и кратковременном мониторинге.

Электроды предназначены для использования врачом-специалистом в медицинских учреждениях с целью использования при ЭКГ-мониторинге.

Принцип действия медицинского изделия

ЭКГ-электроды служат проводником между пациентом и электрокардиографом. Электрокардиография - метод графической регистрации электрических явлений, возникающих при работе сердца на поверхности тела. Каждая отдельная мышечная клетка, мышечное волокно и сердце в целом, являются источниками тока. Их электродвижущую силу можно измерить, поместив электрод непосредственно на мышцу, или недалеко от неё. Электрические потенциалы сердца графически записываются в виде кривой с положительными, отрицательными зубцами и прямыми линиями между ними. Обозначаются зубцы ЭКГ в зависимости от их амплитуды. Интервалы между зубцами характеризуют время прохождения импульса по различным отделам сердца.

ЭКГ-электроды, используемые для измерения биоэлектрических потенциалов, накладывают на различные участки тела. К каждому электроду, установленному на поверхности грудной клетки, присоединяют провод, идущий от электрокардиографа.

Жидкости, входящие в состав организма пациента, можно рассматривать как электролиты. В результате электрохимической реакции между коннектором и проводящим гелем возникает разность потенциалов.

Чтобы избежать сопротивление и создать хороший контакт с кожей (малое сопротивление) одноразовые ЭКГ-электроды имеют слой электролитической жидкости (проводящий гель), который контактирует с кожей.

Условия применения

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Проведение краткосрочной диагностики в состоянии покоя;
- Оперативный мониторинг в реанимации;
- Холтеровское обследование;
- Тест под нагрузкой и в состоянии покоя.

Противопоказания к применению:

- Не предназначен для использования у пациентов с чувствительной кожей.
- Не предназначен для использования у новорожденных и недоношенных детей.

Возможные побочные действия:

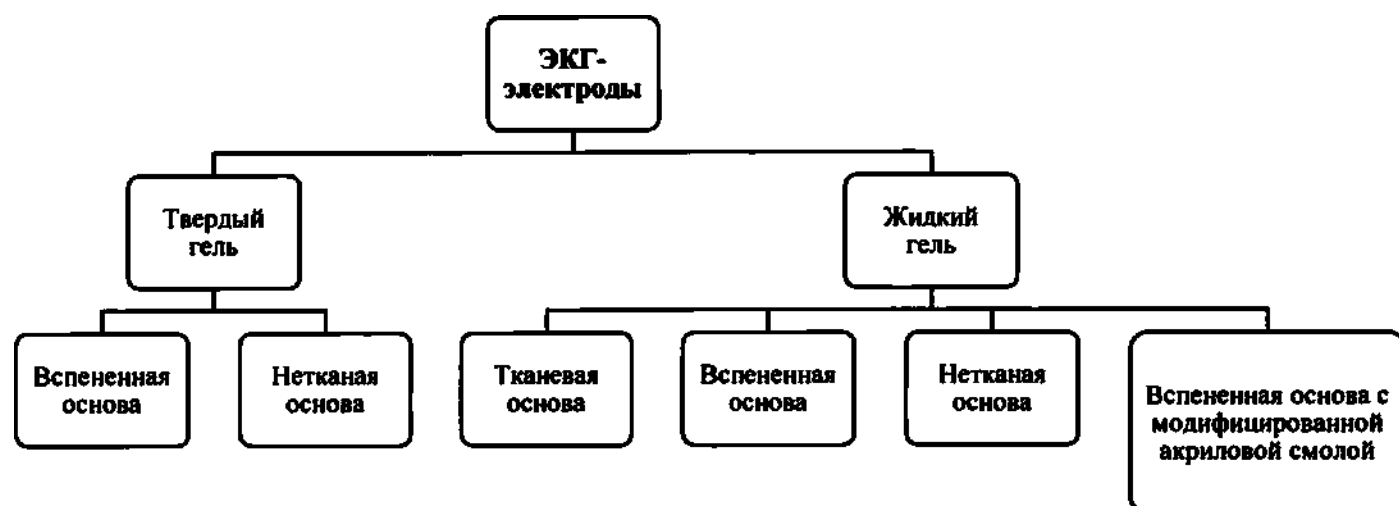
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.
- Повреждение кожи пациента при внезапном или чрезмерно быстром удалении электрода.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

- Покраснение и/или раздражение кожи;
- Ожог кожи.

Вышеописанные побочные эффекты являются следствием неправильной работы с медицинским изделием. Перед применением изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению.

В случае раздражения кожи или дискомфорта необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

1. **Вспененная основа** - предназначена для краткосрочного мониторингирования (не более 24 часов), благодаря своим водонепроницаемым свойствам позволяет использовать её у пациентов с гипергидрозом, обеспечивая надёжное сцепление с кожей, что особенно важно при проведении стресс-систем.
2. **Нетканая основа** снабжена перфорированными отверстиями, которые обеспечивают активное дыхание кожи, позволяя применять её при длительном мониторингировании, в том числе у пациентов с повышенным потоотделением или при гиперчувствительности на длительный контакт с материалами различного генеза с ограничением дыхания кожных покровов (более 24 часов).
3. **Тканевая основа** по типу мягкой пергаментной материи с мелкими отверстиями для дыхания кожи позволяет не только обеспечить активное дыхание кожи, но и предотвратить нежелательные раздражения кожи во время проведения мониторинга, позволяя применять её при длительном мониторингировании (более 24 часов).
4. **Вспененная основа с модифицированной акриловой смолой** с высокой адгезией, которая более устойчива к поту, и используется для стресс-теста, холтеровского мониторингирования. Предназначена для краткосрочного мониторингирования (не более 24 часов).

Токопроводящая среда является поверхностью электрода, которая непосредственно контактирует с кожей пациента и через которую происходит съём биоэлектрических потенциалов. Два варианта исполнения геля: твердый, для стандартных исследований,

и жидкий, для стресс-тестов, позволяют подобрать электрод для необходимого исследования.

Адгезивный слой электродов не теряет своих эксплуатационных свойств, при пототделении у пациента, а также не вызывает сыпи или раздражения при контакте с неповрежденной кожей.

Коннектор у вариант исполнения «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм» изготовлен из рентгенпрозрачного материала, что позволяет применять при магнитно-резонансной терапии (МРТ).

В зависимости от формы, электроды могут быть:

- круглыми;
- прямоугольными;
- каплевидным.

В зависимости от размера, электроды предназначены для следующих возрастных групп пациентов:

- для взрослых, весом более 15 кг (размеры электродов: 50×50 мм, 36×50 мм, 36×42 мм);
- для детей, весом от 5 до 15 кг (размеры электродов: 30×30 мм).

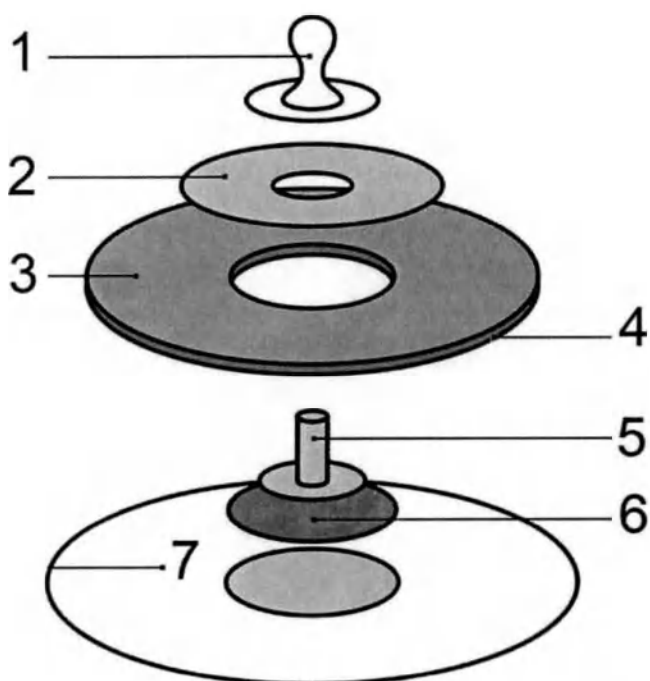
Таблица 1 - Перечень каталожных номеров изделия

Каталожный номер (REF)	Наименование варианта исполнения медицинского изделия
1413-V50TLA	ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на тканевой основе, взрослый, 50×50 мм
1413-V3650FMLA	ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкоголевым, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм
1413-V3642FSA	ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм
1413-V30FSC	ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×30 мм

1413-V50NLA	ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм
1413-V50NSA	ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм
1413-V50FSA	ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм
1413-V3650FSA	ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм
1413-V3642FSXA	ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм
1413-V3650FLA	ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм
1413-V50FLA	ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм

Схематические изображения вариантов исполнения изделия с указанием составных частей и фотографических изображений представлены на рисунках 1-22.

Рисунок 1. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия
«ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый,
50×50 мм, REF - 1413-V50TLA»



1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Тканевая основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор; 6 – Токопроводящая среда (жидкий гель); 7 – Подложка.

Рисунок 2. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия
«ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый,
50×50 мм, REF - 1413-V50TLA»

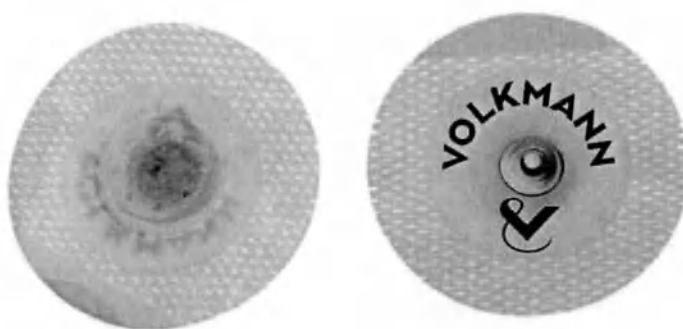
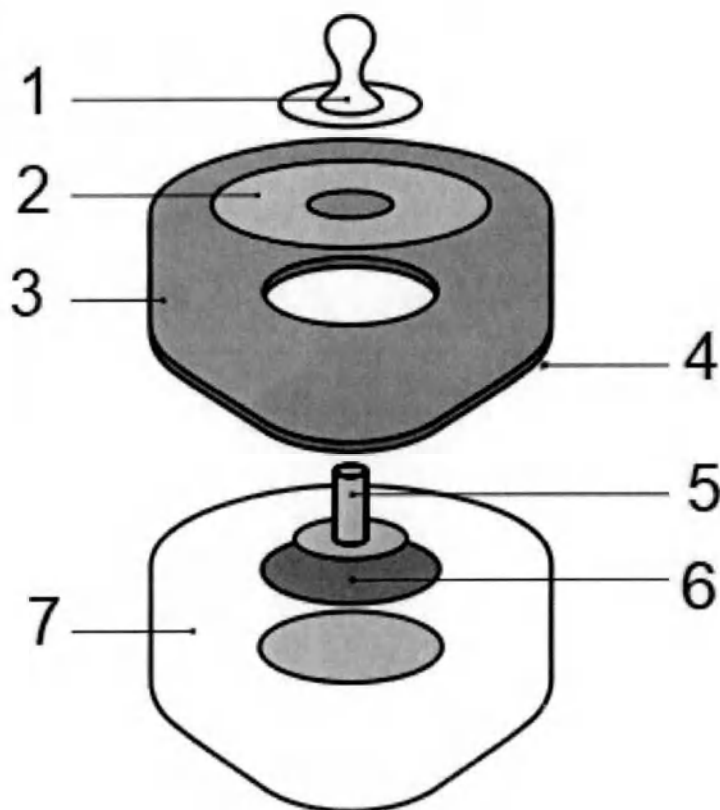


Рисунок 3. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FMLA»



1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Вспененная основа; 4 – Адгезивный слой (модифицированная акриловая смола с высокой адгезией); 5 – Сенсор; 6 – Токопроводящая среда (жидкий гель); 7 – Подложка.

Рисунок 4. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FMLA»

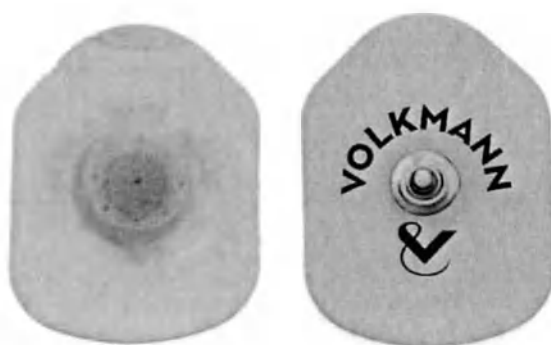
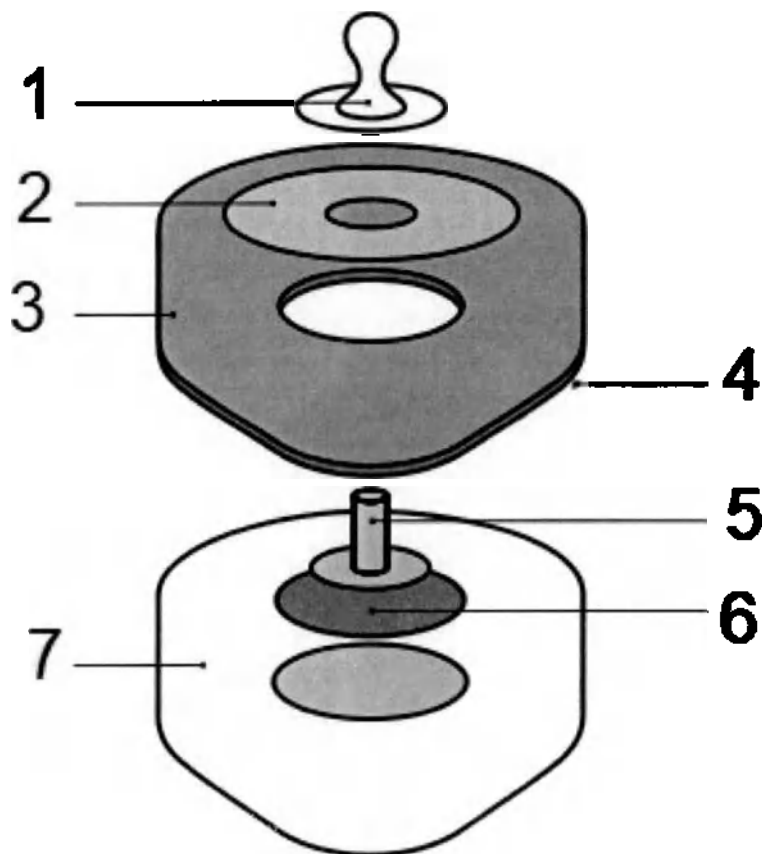


Рисунок 5. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSA»



1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Вспененная основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор;
 6 – Токопроводящая среда (твердый гель); 7 – Подложка.

Рисунок 6. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSA»

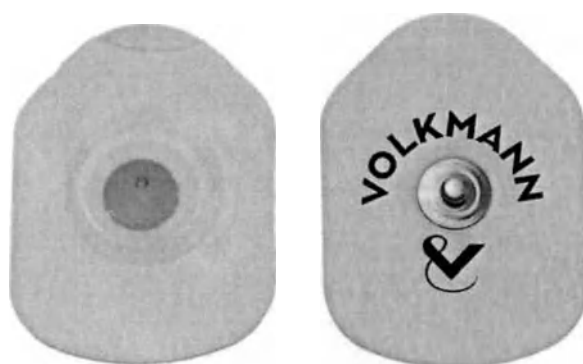
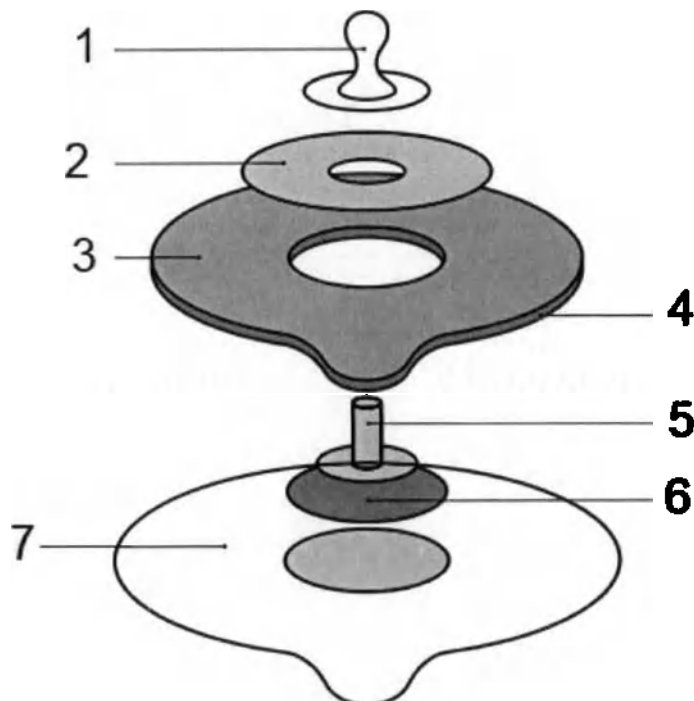


Рисунок 7. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм, REF - 1413-V30FSC»

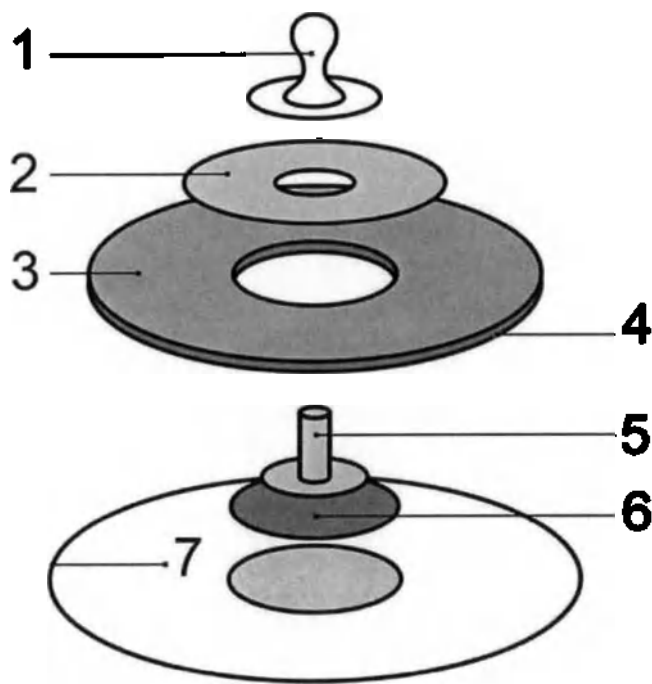


1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Вспененная основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор;
 6 – Токопроводящая среда (твёрдый гель); 7 – Подложка.

Рисунок 8. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм, REF - 1413-V30FSC»



Рисунок 9. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NLA»



1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Нетканая основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор; 6 – Токопроводящая среда (жидкий гель); 7 – Подложка.

Рисунок 10. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NLA»

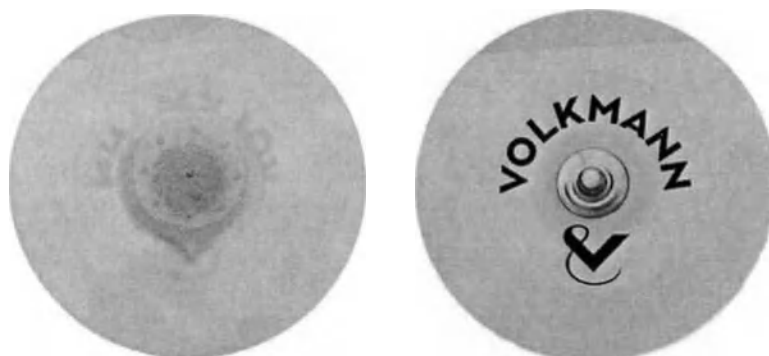
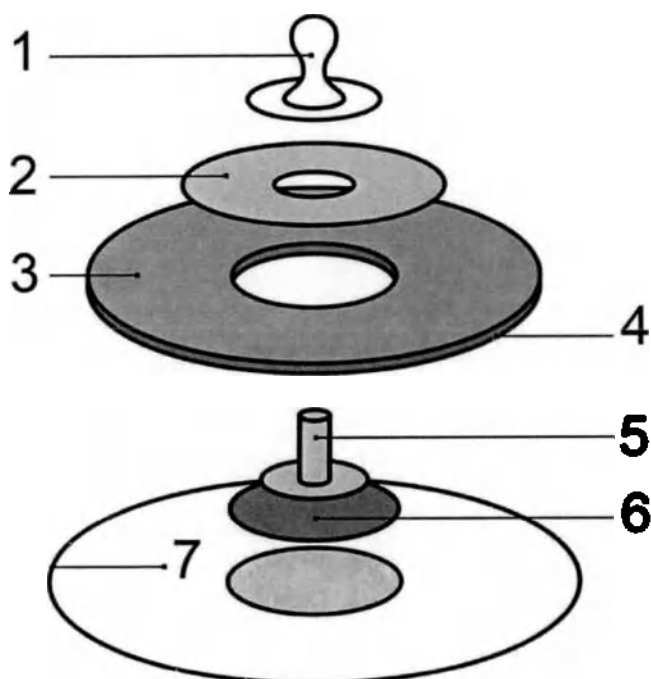


Рисунок 11. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотельный, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NSA»



1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Нетканая основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор; 6 – Токопроводящая среда (твердый гель); 7 – Подложка.

Рисунок 12. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотельный, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NSA»

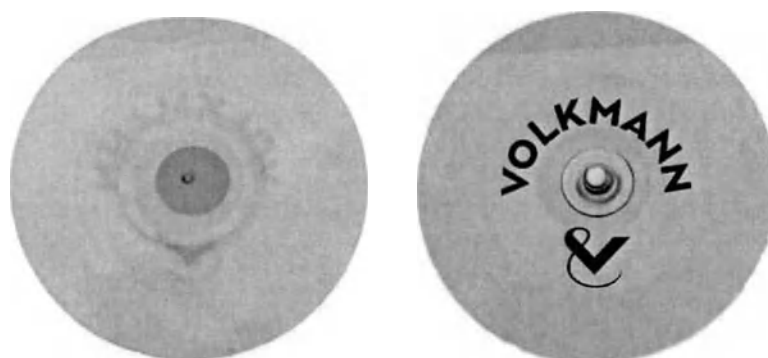
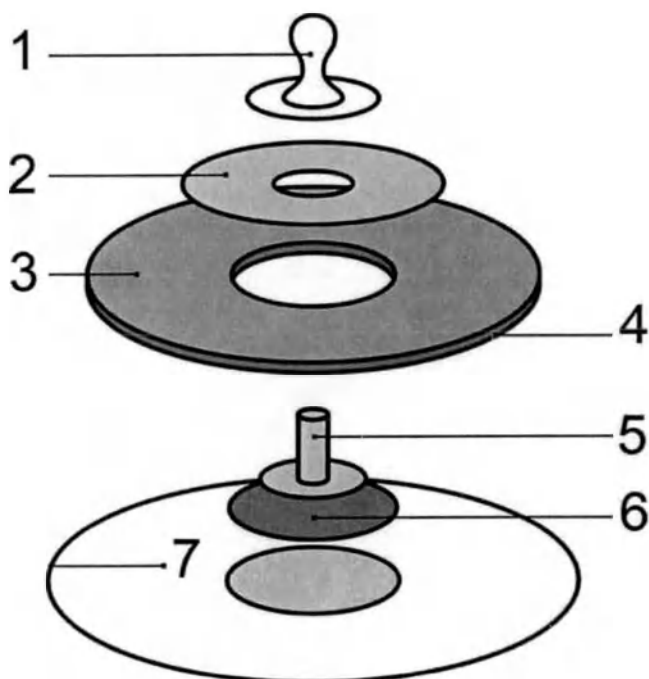


Рисунок 13. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FSA»



1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Вспененная основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор;
 6 – Токопроводящая среда (твердый гель); 7 – Подложка.

Рисунок 14. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FSA»

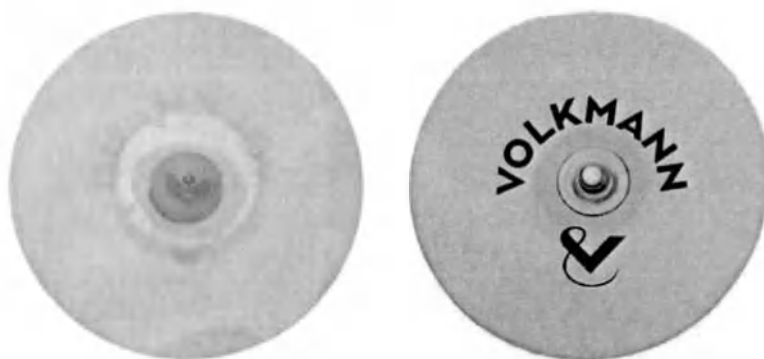
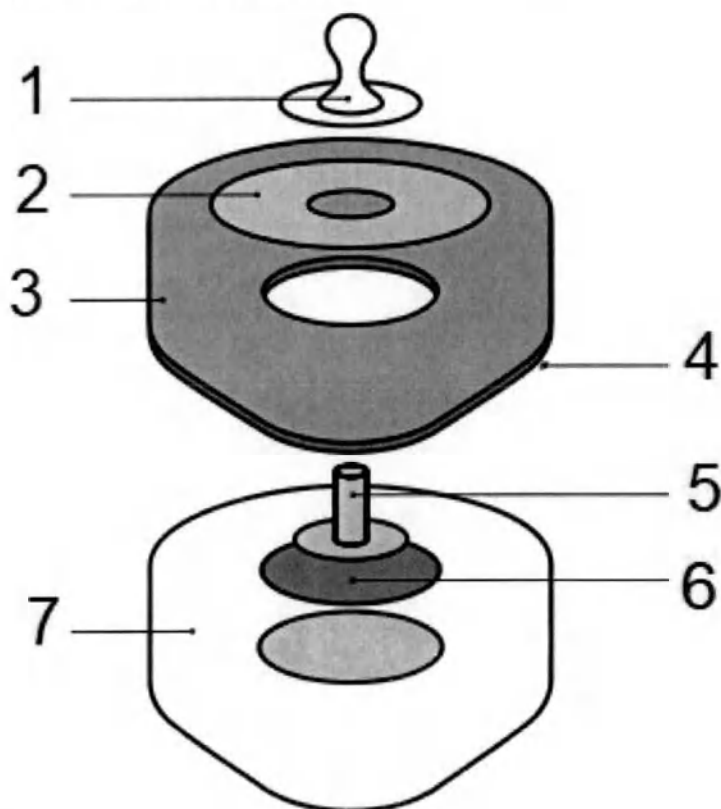


Рисунок 15. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотельный, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FSA»



1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Вспененная основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор;
6 – Токопроводящая среда (твердый гель); 7 – Подложка.

Рисунок 16. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотельный, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FSA»

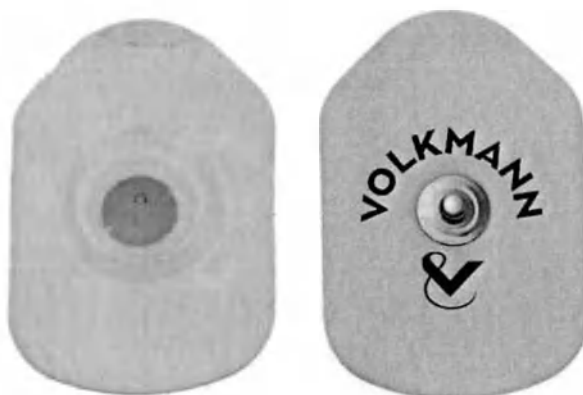
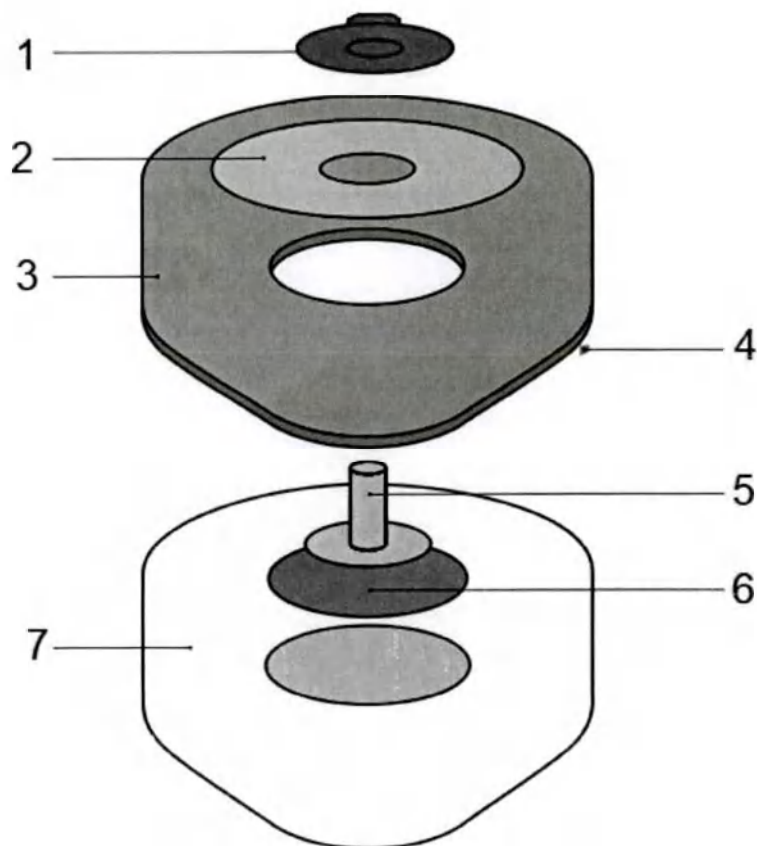


Рисунок 17. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSXA»

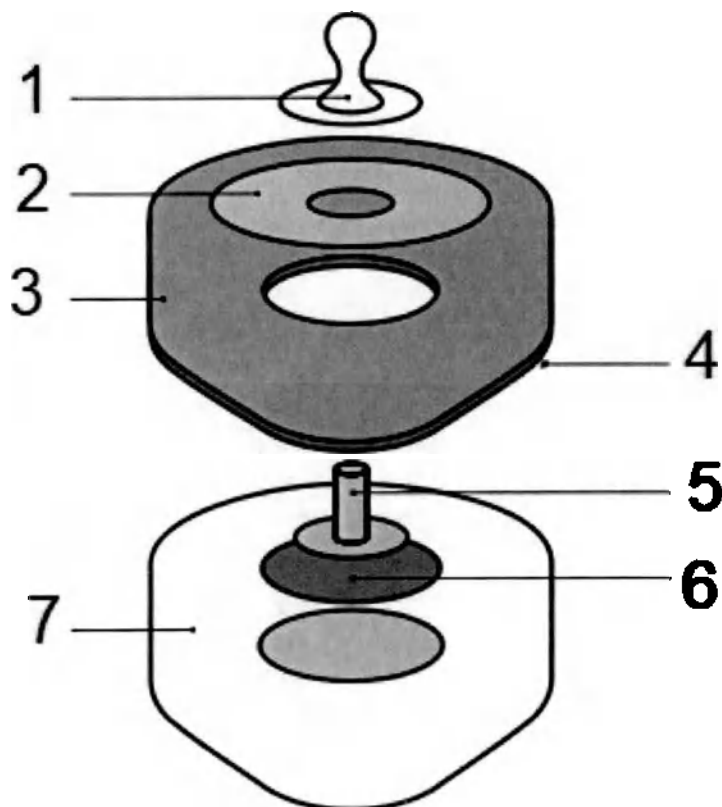


1 – Коннектор (рентгенпрозрачный); 2 – Этикетка; 3 – Вспененная основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор; 6 – Токопроводящая среда (твердый гель); 7 – Подложка.

Рисунок 18. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSXA»



Рисунок 19. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FLA»



1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Вспененная основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор; 6 – Токопроводящая среда (жидкий гель); 7 – Подложка.

Рисунок 20. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FLA»

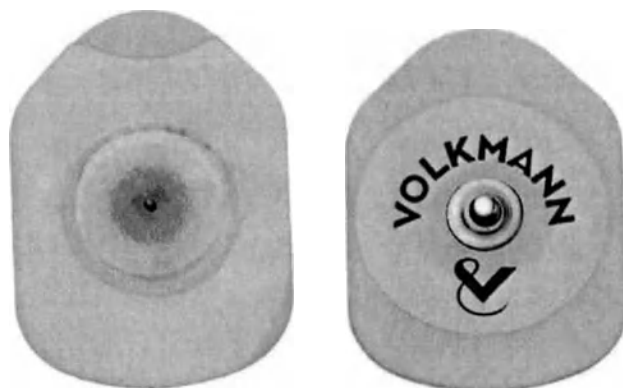
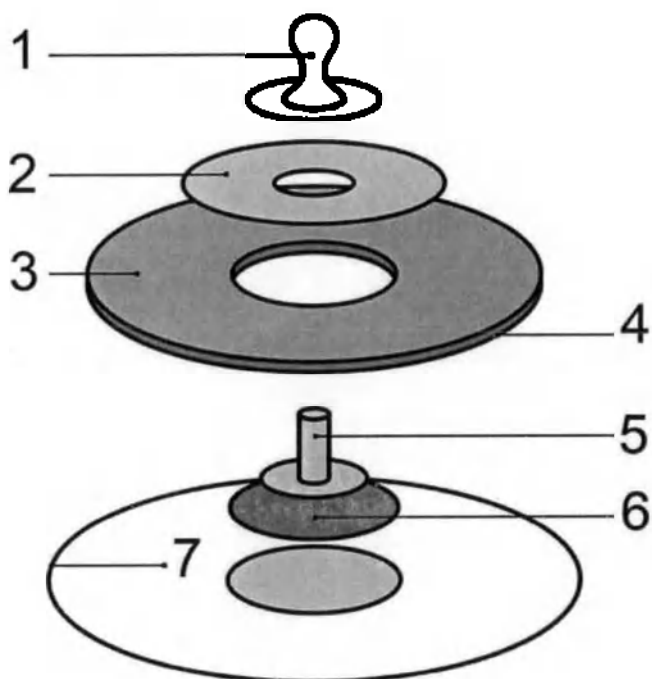
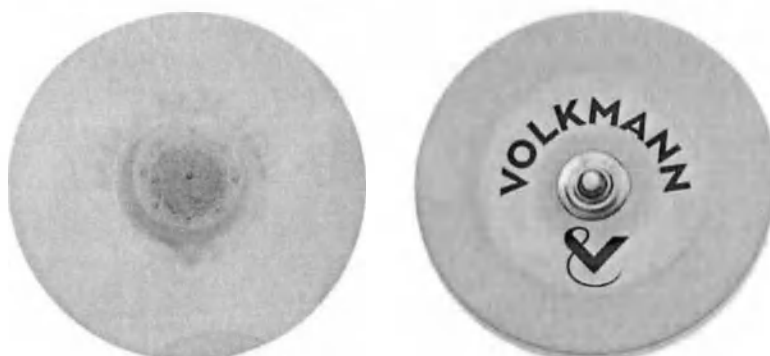


Рисунок 21. Схематическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FLA»



1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Вспененная основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор;
 6 – Токопроводящая среда (жидкий гель); 7 – Подложка.

Рисунок 22. Фотографическое изображение варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FLA»



Технические параметры и характеристики изделия

Таблица 3 - Массогабаритные параметры прямоугольных электродов

Варианты исполнения	Наименование параметра							
	Габаритные параметры электрода (длина×ширина), мм	Толщина электрода с учетом коннектора, мм	Толщина электрода без учета коннектора, мм	Диаметр коннектора, мм	Габаритные размеры токопроводящей среды (длина×ширина), мм	Габаритные параметры адгезивного слоя (длина×ширина), мм	Рентген-прозрачность коннектора	Масса, не более, г
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм	36×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	6,5±0,6	1,0±0,1	3,8±0,4	17,5×17,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм	36×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	-	2,0
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм	36×42, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	5,0±0,5	1,0±0,1	3,8±0,4	20×20, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм	36×42, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	-	2,0
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм	36×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	6,5±0,6	1,0±0,1	3,8±0,4	17,5×17,5, допустимое отклонение длины и	36×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	-	2,0

					ширины $\pm$ 2 мм			
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм	36×50, допустимое отклонение длины и ширины $\pm$ 5 мм	5,5 $\pm$ 0,5	1,0 $\pm$ 0,1	3,8 $\pm$ 0,4	15,5×15,5, допустимое отклонение длины и ширины $\pm$ 2 мм	36×50, допустимое отклонение длины и ширины $\pm$ 5 мм	-	2,0
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм	36×42, допустимое отклонение длины и ширины $\pm$ 5 мм	4,5 $\pm$ 0,4	1,0 $\pm$ 0,1	3,8 $\pm$ 0,4	20×20, допустимое отклонение длины и ширины $\pm$ 2 мм	36×42, допустимое отклонение длины и ширины $\pm$ 5 мм	+	3,0

Таблица 4 - Массогабаритные параметры круглых электродов

Варианты исполнения	Наименование параметра							
	Габаритные параметры электрода (длина×ширина), мм	Толщина электрода с учетом коннектора, мм	Толщина электрода без учета коннектора, мм	Диаметр коннектора, мм	Габаритные размеры токопроводящей среды (длина×ширина), мм	Габаритные параметры адгезивного слоя (длина×ширина), мм	Рентгенпрозрачность коннектора	Масса, не более, г

ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50×50 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	6,7±0,6	0,4±0,04	3,8±0,4	17,5×17,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	-	2,0
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	6,7±0,6	0,15±0,015	3,8±0,4	17,5×17,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	-	3,0
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	5,2±0,5	0,15±0,015	3,8±0,4	15,5×15,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	-	3,0
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	5,2±0,5	1,0±0,1	3,8±0,4	16×13,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	-	3,0
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	6,7±0,6	1,0±0,1	3,8±0,4	17,5×17,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм	50×50, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм	-	3,0

Таблица 5 - Массогабаритные параметры каплевидного электрода

Варианты исполнения	Наименование параметра							
	Габаритные параметры электрода (длина×ширина), мм	Толщина электрода с учетом коннектора, мм	Толщина электрода без учета коннектора, мм	Диаметр коннектора, мм	Габаритные размеры токопроводящей среды (длина×ширина), мм	Габаритные параметры адгезивного слоя (длина×ширина), мм	Рентген-прозрачность коннектора	Масса, не более, г
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×30 мм	30×30, допустимое отклонение длины и ширины ± 3 мм	5,5±0,5	1,0±0,1	3,8±0,4	16×16, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм	34×30, допустимое отклонение длины и ширины ± 3 мм	-	3,0

Таблица 6 - Технические параметры и характеристики

Наименование параметра	Значение параметра	
Каталожный номер варианта исполнения изделия	1413-V50TLA 1413-V50NLA 1413-V50NSA	1413-V3650FMLA 1413-V3642FSA 1413-V30FSC 1413-V50FSA 1413-V3650FSA 1413-V3642FSXA 1413-V3650FLA 1413-V50FLA
Длительность контактирования	Длительного кон- тактирования	Кратковременного контактирования
1 Максимальное напряжение смещения постоянного тока, мВ	<100	
2 Сопротивление переменного тока 10 Гц, Ом	<2000	
3 Восстановление после дефибрилляции:		
3.1 Напряжение постоянного тока, мВ	<100	
3.2 Скорость, мВ/сек	1	
3.3 Импеданс переменного тока после дефибрилляции, Ω	<3000	
4 Остаточная нестабильность и шум, мкВ	<150	
5 Допустимое отклонение тока смещения в течение 8 часов, мВ	<100	
6 Среднее значение импеданса, Ω	<2000	
7 Индивидуальный импеданс электрода, Ω	<2000	
8 Прочность на отрыв адгезивного слоя Н/м	>25	
9 Время схватывания адгезивного слоя, сек.	<10	
10 Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30	
11 Сопротивление изоляции R, Ом, не менее	10^9	
12 Разность электродных потенциал ΔU , мВ, не более	100	
13 Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) U_v , мкВ, не более	250	
14 Напряжение шума, U_T , мкВ, не более	30	
15 Напряжение шума движения (напряжение электро-механического шума) U_s , мкВ, не более	100	-
16 Полное сопротивление электрода Z, Ом, не более	5×10^3	
17 Время готовности t_1 , мин, не более	15	10

18 Возможность использования электродов при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии	Запрещено использовать электроды при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии. См. Инструкцию по применению, раздел «Меры предосторожности», пункты 4 и 5.
---	---

Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Таблица 4 - ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, на нетканой основе

Наименование составной части	Материал
Нетканая основа	Нетканый дышащий материал
Адгезивный слой (клей)	Акрил, биосовместимый
Коннектор	Нержавеющая сталь
Сенсор	АБС с покрытием Ag/ AgCl
Токопроводящая среда - твердотелевая	Акриловый гидрогель, биосовместимый
Условные сокращения: АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол	

Таблица 5 - ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе

Наименование составной части	Материал
Вспененная основа	Пенополиэтилен
Адгезивный слой (клей)	Акрил, биосовместимый
Коннектор	Нержавеющая сталь
Сенсор	АБС с покрытием Ag/ AgCl
Токопроводящая среда - твердотелевая	Акриловый гидрогель, биосовместимый

Условные сокращения:

АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол

Таблица 6 - ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией

Наименование составной части	Материал
Вспененная основа	Пенополиэтилен
Адгезивный слой (клей)	Модифицированная акриловая смола с высокой адгезией
Коннектор	Нержавеющая сталь
Сенсор	АБС с покрытием Ag/ AgCl
Токопроводящая среда - жидкогелевая	Водорастворимый акриловый гель, адсорбированный на полиэфирной пене, биосовместимый
Условные сокращения:	
АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол	

Таблица 7 - ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, на вспененной основе

Наименование составной части	Материал
Вспененная основа	Пенополиэтилен
Адгезивный слой (клей)	Акрил, биосовместимый
Коннектор	Нержавеющая сталь
Сенсор	АБС с покрытием Ag/ AgCl
Токопроводящая среда - жидкогелевая	Водорастворимый акриловый гель, адсорбированный на полиэфирной пене, биосовместимый
Условные сокращения:	
АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол	

Таблица 8 - ЭКГ электрод одноразовый, рентгенпрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе

Наименование составной части	Материал
Вспененная основа	Пенополиэтилен
Адгезивный слой (клей)	Акрил, биосовместимый
Коннектор	АБС с углеродистым покрытием
Сенсор	АБС с покрытием Ag/ AgCl
Токопроводящая среда - твердотелевая	Акриловый гидрогель, биосовместимый
Условные сокращения: АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол	

Таблица 9 - ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, на тканевой основе

Наименование составной части	Материал
Тканевая основа	Тканевый материал
Адгезивный слой (клей)	Акрил, биосовместимый
Коннектор	Нержавеющая сталь
Сенсор	АБС с покрытием Ag/ AgCl
Токопроводящая среда - жидкотелевая	Водорастворимый акриловый гель, адсорбированный на полиэфирной пене, биосовместимый
Условные сокращения: АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол	

Таблица 10 - ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, на нетканой основе

Наименование составной части	Материал
Тканевая основа	Нетканый дышащий материал
Адгезивный слой (клей)	Акрил, биосовместимый
Коннектор	Нержавеющая сталь
Сенсор	АБС с покрытием Ag/ AgCl
Токопроводящая среда - жидкогелевая	Водорастворимый акриловый гель, адсорбированный на полиэфирной пене, биосовместимый
Условные сокращения: АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол	

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.
2. Изделие предназначено для использования только врачами-специалистами, которые прошли соответствующую подготовку.

Требования безопасности

1. Использовать только на неповреждённой, чистой коже (не наносить на открытые раны, повреждения, инфицированные или воспаленные участки)
2. Электроды предназначены только для наружного использования.
3. Неосторожное снятие электрода может привести к повреждению кожи.
4. Не используйте, если гель сухой или обесцвеченный.
5. Упаковку следует вскрывать только непосредственно перед использованием. Остальные электроды, для сохранности свойств, необходимо держать в оригинальной упаковке.

Меры предосторожности

1. Не применять в случае нарушения герметичности упаковки.
2. В случае длительного использования (более 24 часов), рекомендуется ежедневно проверять надежную адгезию и отсутствие кожной реакции.

3. Электроды совместимы с любым кардиографическим оборудованием, зарегистрированным на территории РФ.
4. Запрещено использовать электроды при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии.
5. Во время хирургических процедур электроды должны располагаться как можно дальше от электрохирургической зоны, чтобы свести к минимуму нежелательный поток радиочастотного тока и ожоги у пациента.
6. Наличие электрических устройств, подключенных к близлежащей сети, может создавать помехи в сигнале ЭКГ.
7. В случае раздражения кожи или дискомфорта необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Подготовка к использованию

1. Вскройте упаковку.
2. Определите место прикрепления электрода.
3. Обработайте область наложения электрода с использованием спирта или спиртосодержащих растворов.
4. Выраженный волосяной покров обработать раствором из мыла или сбрить, в случае необходимости.
*Убедитесь, что на коже нет масла, крема, жидкостей, грязи или других нанесений, препятствующих электрическому контакту с кожей пациента.

Способ применения

1. Снимите подложку электрода.
2. Подсоедините кабель пациента к электроду.
3. Разместите электрод на очищенной коже пациента. При необходимости разгладьте проводящую часть электрода пальцами.
Время использования ЭКГ-электродов:
На вспененной основе – не более 24 часов.
На тканевой основе – не более 48 часов.
На нетканой основе – не более 48 часов.
4. Включите оборудование и проведите процедуру ЭКГ.
5. После мониторинга отсоедините кабель пациента от электрода и потянув за язычок фиксации снимите электрод с участка кожи пациента.



6. При необходимости удалите остатки геля бумажным полотенцем или водой.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Комплектность

Таблица 14 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50TLA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50TLA, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50×50 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 15 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FMLA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FMLA, в составе:	

ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 16 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSA, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 17 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм, REF - 1413-V30FSC»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм, REF - 1413-V30FSC, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 18 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NLA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NLA, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 19 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NSA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NSA, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 20 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FSA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FSA, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 21 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FSA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FSA, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 22 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSXA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSXA, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 23 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FLA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FLA, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 24 - Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FLA»

Наименование	Количество, шт.
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FLA, в составе:	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм	1 уп. (50 шт. в упаковке)
Инструкция по применению	1 шт.

Упаковка

Изделия укладываются в количестве не более 50 штук в потребительскую упаковку, представляющую собой герметичный пакет.

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина×ширина×толщина), мм, не более – 220×220×20 мм.

Далее изделия в потребительской упаковке укладываются в транспортную тару, в количестве не более 1000 шт., представляющую собой коробку из многослойного гофрированного картона.

Габаритные размеры транспортной упаковки (длина×ширина×толщина), мм, не более - 400×300×170 мм.

Масса брутто транспортной упаковки - от 1,5 до 1,7 кг.

Маркировка

На этикетку изделия нанесено фирменное наименование производителя VOLKMANN и фирменный знак Volkmann MedizinTechnik GmbH.

На потребительскую и транспортную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- габаритные параметры электрода;
- тип электрода (взрослый или детский);
- тип токопроводящей среды;
- тип основы электрода;
- форма электрода (обозначено соответствующим символом);
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- количество изделий в упаковке (pcs/шт.);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения об отсутствии стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о рентгенпрозрачности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- штрих-код;

- номер и дата регистрационного удостоверения.

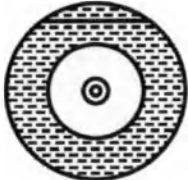
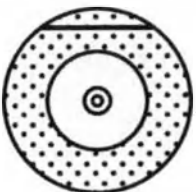
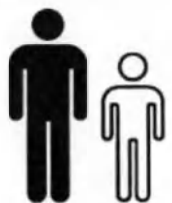
Применимо только к маркировке транспортной упаковки:

- ВЕС БРУТТО (англ. gross weight) GW, кг;
- ВЕС НЕТТО (англ. net weight) NW, кг.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения об изготовителе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Указания по утилизации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Температурный диапазон
NON-TOXIC	Не токсично
RADIOTRSPARENT	Рентгенпрозрачный (МРТ-совместим) применимо только к варианту исполнения <i>«ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36x42 мм»</i>
	Не стерильно
	«Не содержит натуральный латекс»
	Запрет на повторное применение
	Знак добровольной сертификации РСТ
	Обозначение круглой формы ЭКГ электрода на вспененной основе

	Обозначение круглой формы ЭКГ электрода на нетканой основе
	Обозначение круглой формы ЭКГ электрода на тканевой основе
	Обозначение прямоугольной формы ЭКГ электрода на вспененной основе
	Обозначение каплевидной формы ЭКГ электрода на вспененной основе
	Обозначение ЭКГ электрода для взрослых
	Обозначение ЭКГ электрода для детей
	Обозначение размера круглого ЭКГ электрода (значок находится слева от значения размера)

	Обозначение размера прямоугольного ЭКГ электрода (значок находится слева от значения размера)
PCS / ШТ.	Обозначение количества изделий на английском и русском языках

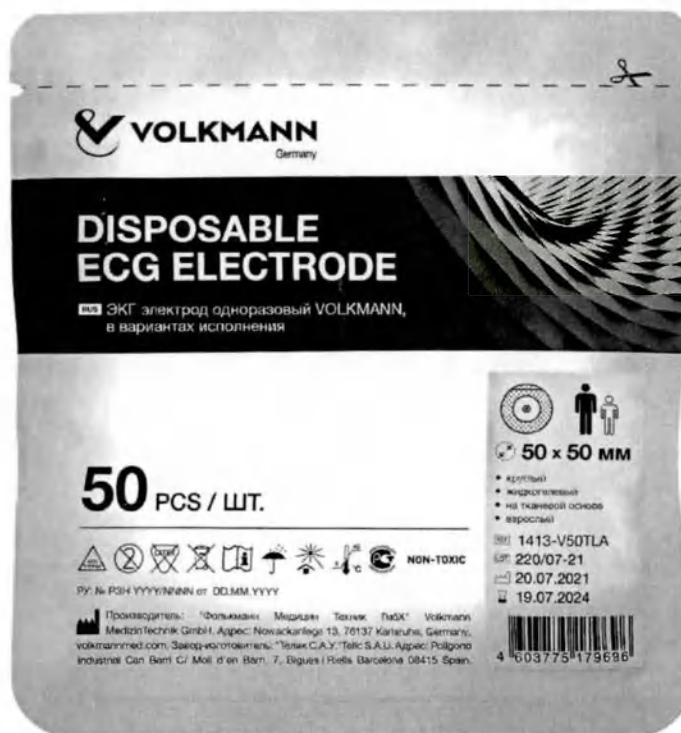


Рисунок 23. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50TLA».



Рисунок 24. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50TLA».

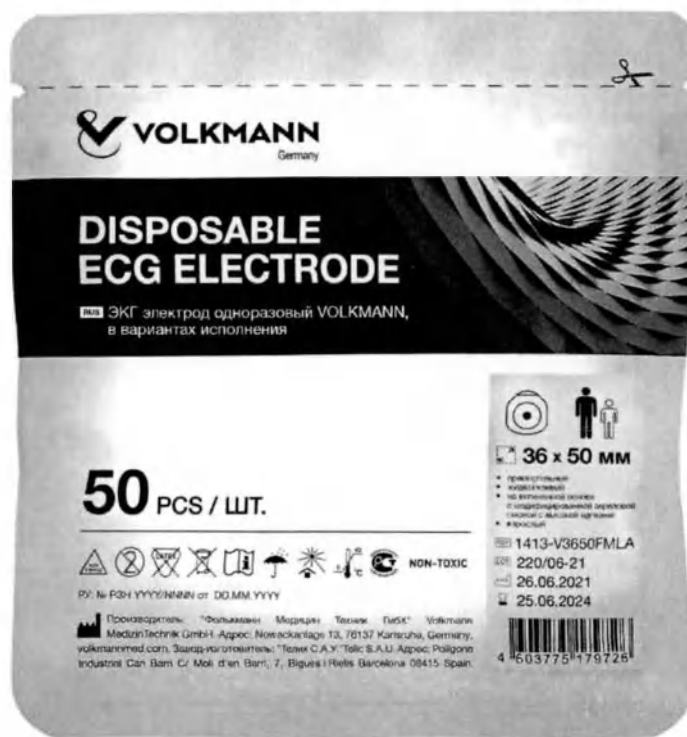


Рисунок 25. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FMLA».



Рисунок 26. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FMLA».



Рисунок 27. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSA».



Рисунок 28. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSA».



Рисунок 29. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм, REF - 1413-V30FSC».



Рисунок 30. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм, REF - 1413-V30FSC».



Рисунок 31. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NLA».



Рисунок 32. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NLA».



Рисунок 33. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NSA».



Рисунок 34. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50NSA».



Рисунок 35. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FSA».



Рисунок 36. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FSA».



Рисунок 37. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FSA».



Рисунок 38. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FSA».



Рисунок 39. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSXA».



Рисунок 40. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм, REF - 1413-V3642FSXA».

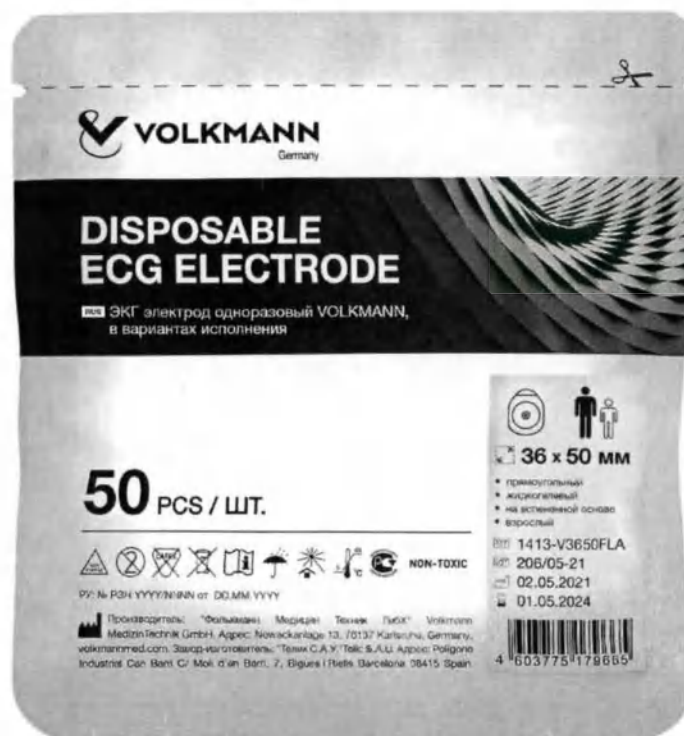


Рисунок 41. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FLA».



Рисунок 42. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×50 мм, REF - 1413-V3650FLA».



Рисунок 43. Маркировка потребительской упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FLA».



Рисунок 44. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения медицинского изделия «ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм, REF - 1413-V50FLA».

Условия эксплуатации

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 90-100%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 60-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения с даты производства – 3 года.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия с даты производства – 3 года.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно 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).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru.

Приложение 1. Перечень нормативной документации, которой соответствует изделие

1. ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
2. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1. Основные требования»;
3. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
4. ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
5. ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
6. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»;
7. ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
8. ГОСТ 25995-83 (СТ СЭВ 3932-82) «Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний»;
9. ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
10. ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
11. ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
12. МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, n-пропанола, n-пропилацетата, буттилацетата, изобутанола, n-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, m-, o- и p-ксиолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

13. МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метшцетата, метанола, этанола, метшакршата, метшметакршата, этшакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфаметилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener
Notare
Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 256/2023 U

Tel. : (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Az.: 2300379)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner,
geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 20 März 2023

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmannmed.com
info@volkmannmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/

печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭКГ электрод одноразовый VOLKMANN, в вариантах исполнения

Версия 2 от 27.02.2023

Нотариус д-р Филипп Унган
Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Номер в реестре нотариальных действий 256/2023 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2300379)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 20 марта 2023 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Матвеева Анна Михайловна*

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двенадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Тумашова Жанна Глебовна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-н/48-2023-9-654*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ж.Г. Тумашова



Итого в настоящем документе

64 (шестьдесят семь) тысяч

Вр.и.о. нотариуса

Ж.Г. Тумашова

[Handwritten signature]