

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический

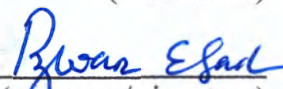
Производитель:
Medico Electrodes International Ltd.
(«Медико Электроуде Интернешил Лтд.»), Индия



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

Senior Manager-QA
(должность/ position)

Rizwan Ebad
(имя/ name)


(подпись/ signature)

ATTESTED
MAHAVIR SINGH
NOTARY
G B NAGAR
15 AUG 2024

«15» 08 2024 г.

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



СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	4
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
5.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
6.	УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОДОВ	5
7.	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	9
8.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	10
9.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
10.	СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	10
11.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	10
12.	УПАКОВКА	10
13.	МАРКИРОВКА	11
14.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
15.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	13
16.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	13
17.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	13
18.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	13
19.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	13
20.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	13

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический в вариантах исполнения:

1. Электрод нейтральный (возвратный), двухсекционный на тканевой основе (арт. bluESU01B) – 1 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
2. Электрод нейтральный (возвратный), двухсекционный на тканевой основе (арт. bluESU01B) – 5 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
3. Электрод нейтральный (возвратный), двухсекционный с кабелем на тканевой основе (арт. bluESU01T) – 1 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
4. Электрод нейтральный (возвратный), односекционный на тканевой основе (арт. bluESU02B) – 1 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
5. Электрод нейтральный (возвратный), односекционный на тканевой основе (арт. bluESU02B) – 5 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
6. Электрод нейтральный (возвратный), односекционный с кабелем на тканевой основе (арт. bluESU02T) – 1 шт.;
7. Эксплуатационная документация – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Электроды нейтральные (возвратные) электрохирургические предназначены для безопасного замыкания электрической цепи во время хирургических операций между электрохирургическим генератором, активным электродом и пациентом.

Условия и область применения – отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – квалифицированный в области электрохирургии медицинский работник.

Электроды нейтральные (возвратные) электрохирургические применяются в медицинских учреждениях специалистами для проведения манипуляций с использованием монополярной электрохирургии.

Электроды совместимы с высокочастотными электрохирургическими генераторами (аппаратами) соответствующими ГОСТ Р МЭК 60601-2-2. Максимальная мощность (Вт), не более 400.

Электроды нейтральные (возвратные) электрохирургические являются одноразовыми медицинскими изделиями. Время непрерывного контактирования с телом пациента: не более 8 часов.

По виду контакта, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, электроды относятся к медицинским изделиям, которые контактируют с поверхностью неповрежденной кожи, по продолжительности контакта – к медицинским изделиям кратковременного контакта (общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч).

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость безопасного замыкания электрической цепи во время электрохирургических операций.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического противопоказано при наличии аллергических реакций на адгезивный гель у пациента

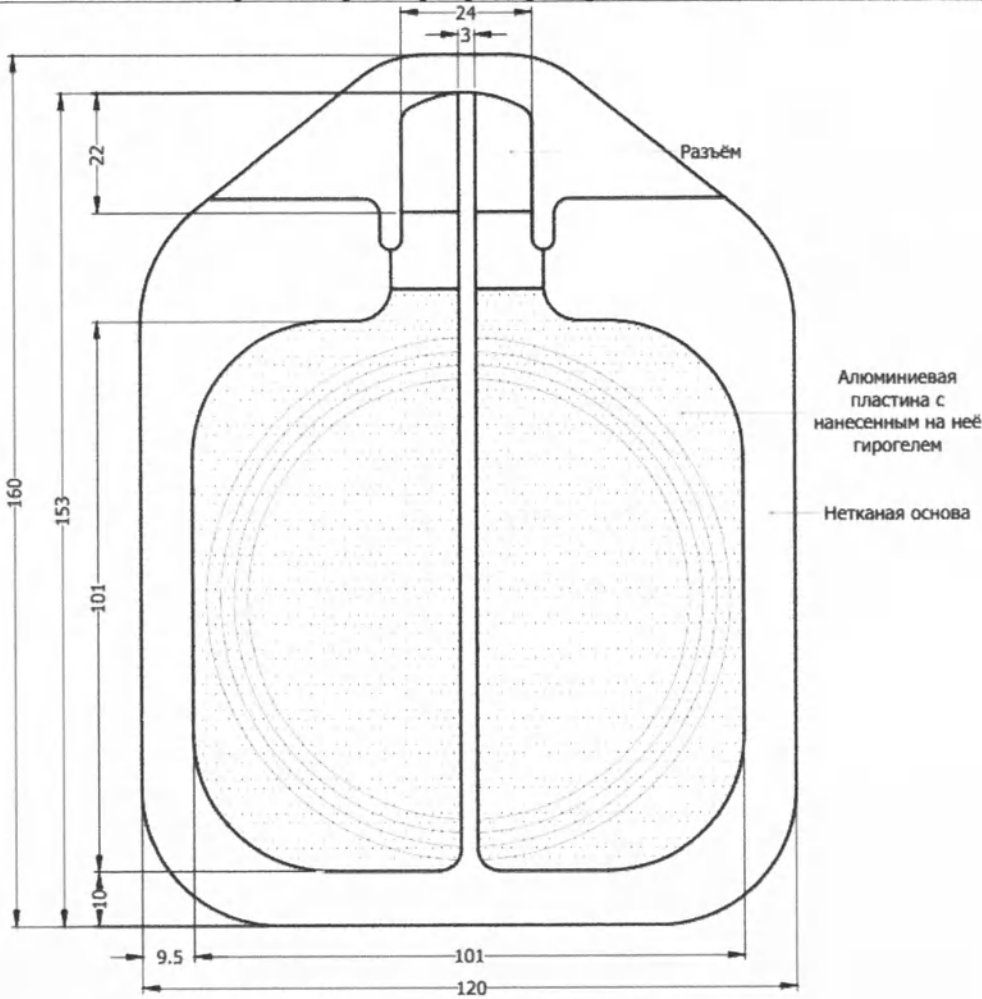
Электроды нейтральные (возвратные) электрохирургические не размещаются на участках тела пациента, имеющих:

1. Густой волосяной покров;
2. Костные выступы;
3. Рубцы;
4. Татуировки;
5. Металлические протезы;
6. Кардиостимуляторы;
7. Повреждения кожного покрова.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

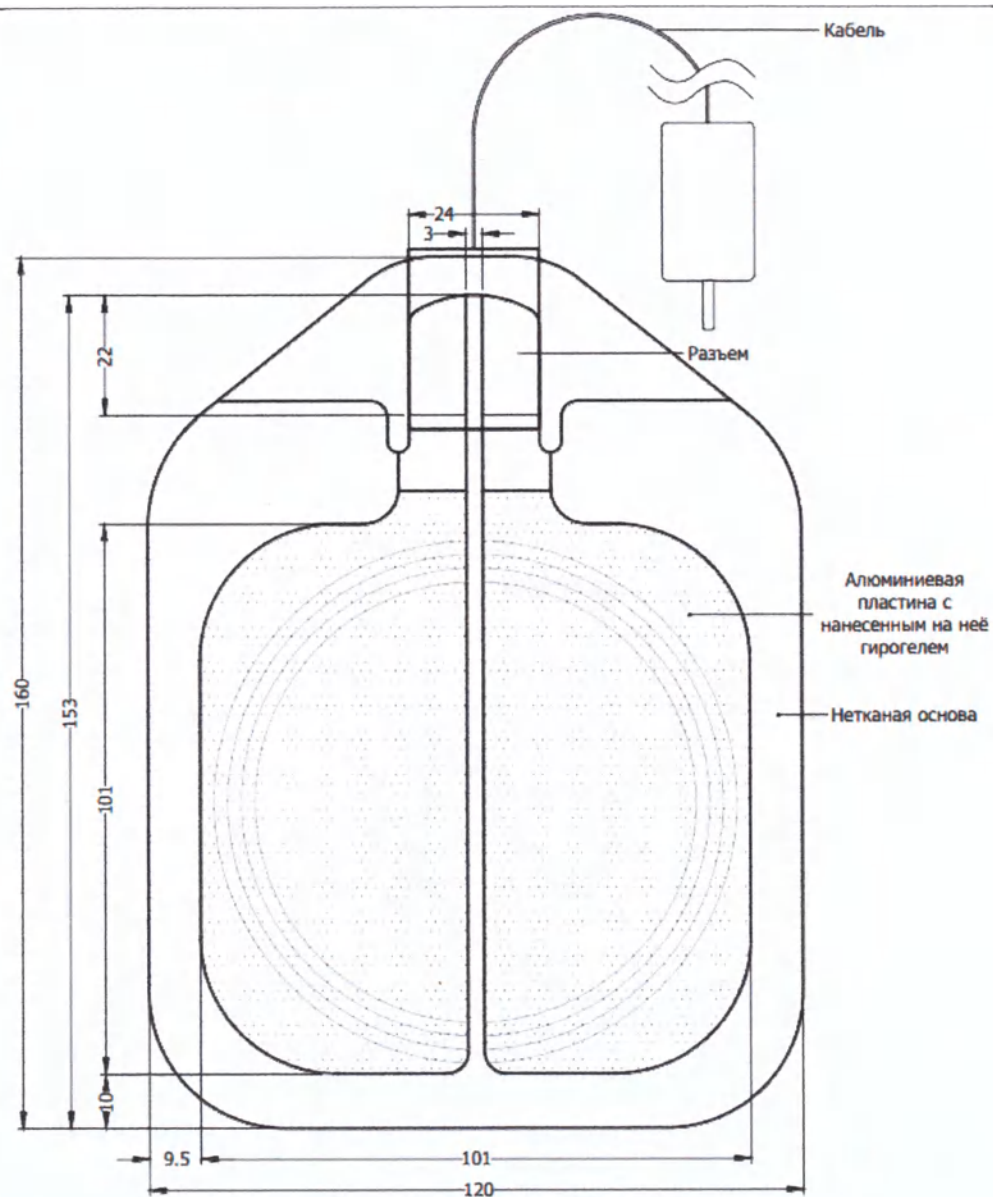
- Несоблюдение инструкции по применению может вызывать ожоги у пациентов в месте крепления электрода.
- Местная аллергическая реакция на токопроводящую часть и адгезивный слой..

6. УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОДОВ

Наименование	Каталожный номер	Изображение и габаритные размеры, мм На все габаритные размеры распространяется допуск $\pm 10\%$
Электрод нейтральный (возвратный), двухсекционный на нетканой основе	bluESU01B	 Technical drawing of the neutral electrode (bluESU01B) showing dimensions and components. The drawing includes the following dimensions (in mm): - Top width: 24 - Top width (inner): 3 - Top width (outer): 22 - Left side height: 160 - Left side height (inner): 153 - Left side height (bottom): 101 - Bottom width (inner): 101 - Bottom width (outer): 120 - Bottom width (inner, offset): 9.5 - Bottom width (inner, offset): 10 Labels in the drawing: - Разъём (Connector) - Алюминиевая пластина с нанесенным на неё гирогелем (Aluminum plate with hydrogel applied to it) - Нетканая основа (Non-woven base) Электропроводящая площадь: 95 см².

Электрод нейтральный
(возвратный),
двухсекционный с
кабелем на нетканой
основе

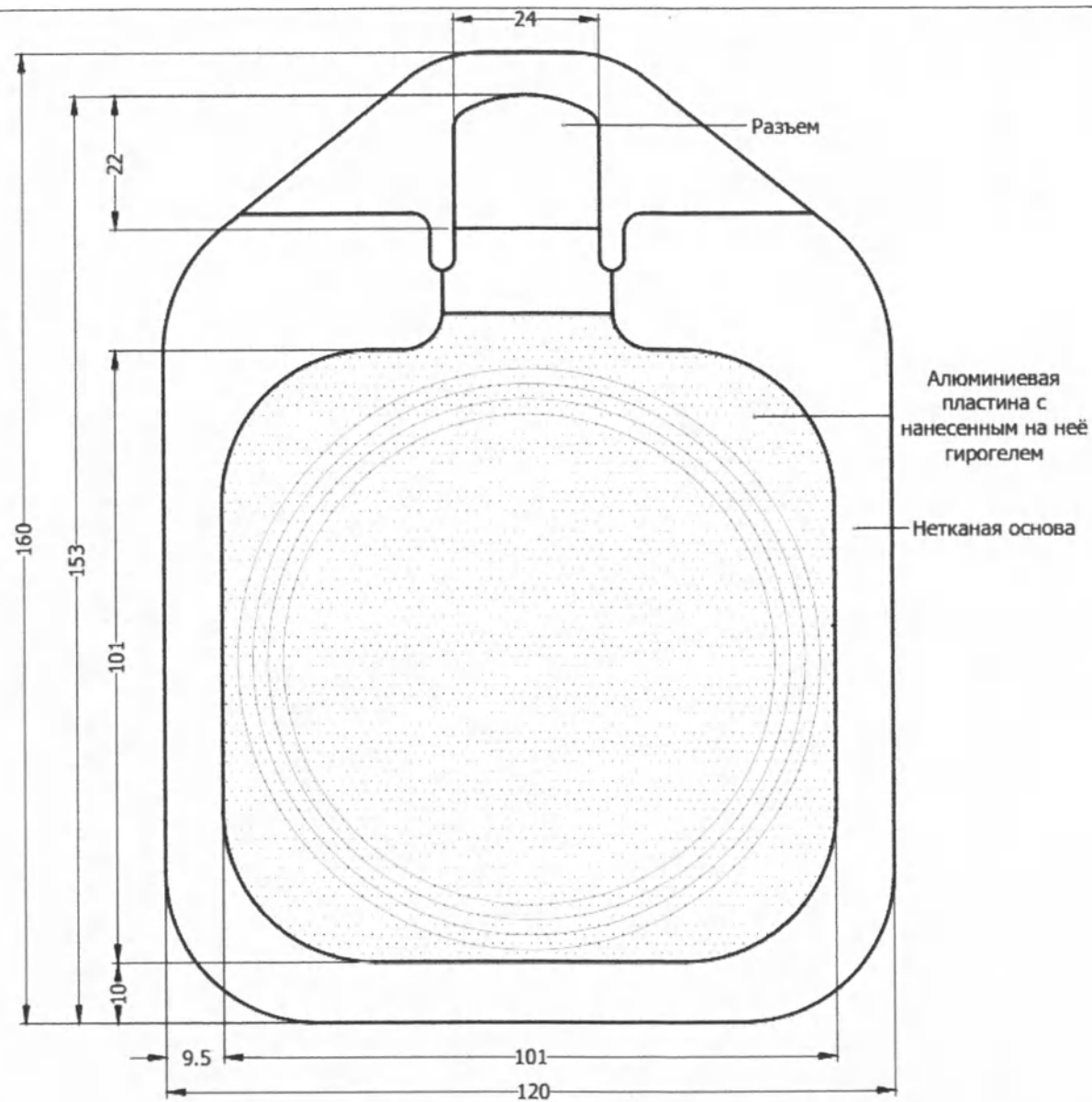
bluESU01T



Электропроводящая площадь: 95 см².

Электрод нейтральный
(возвратный),
односекционный на
нетканой основе

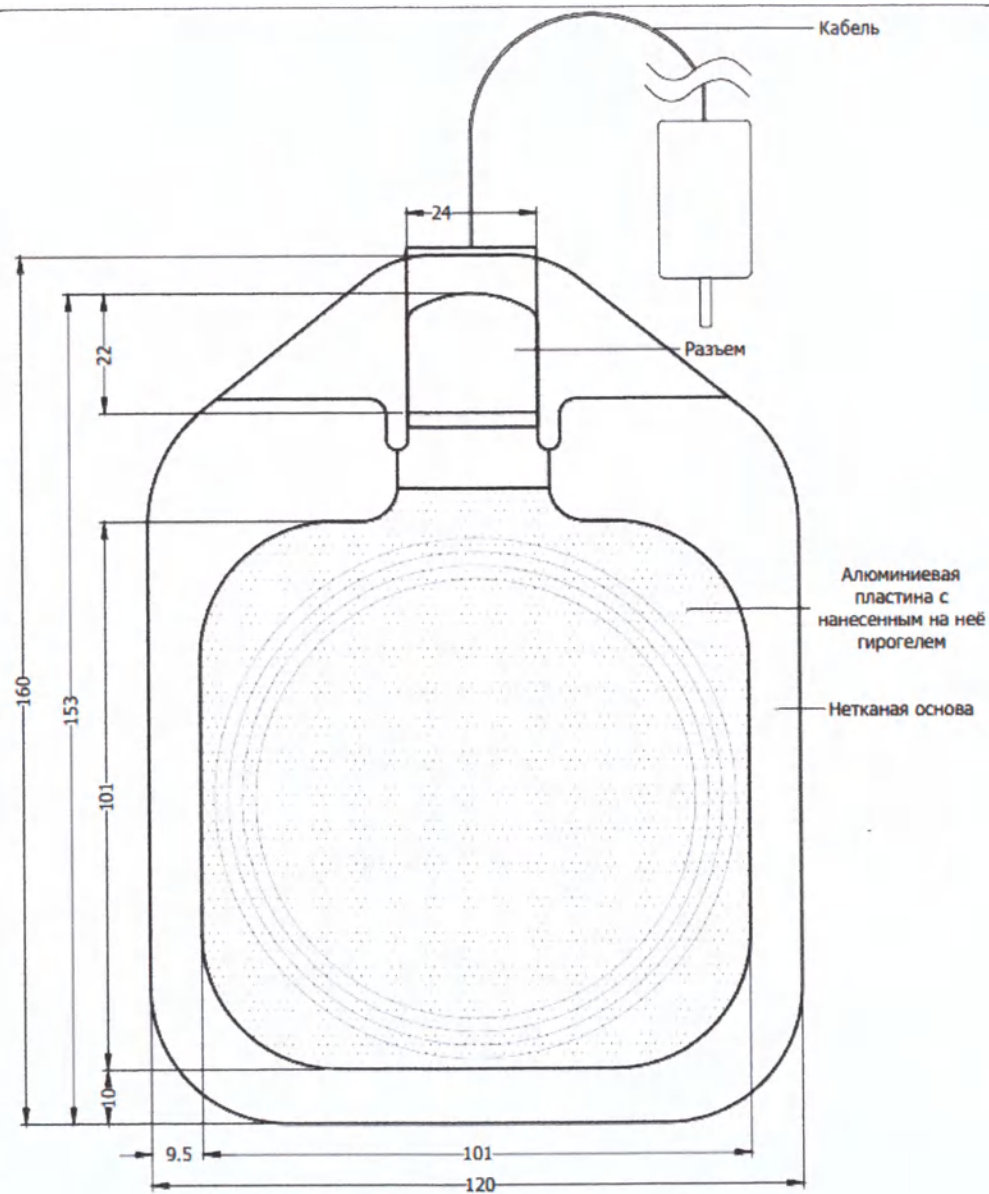
bluESU02B



Электропроводящая площадь: 95 см².

Электрод
нейтральный
(возвратный),
односекционный с
кабелем на нетканой
основе

bluESU02T



Электропроводящая площадь: 95 см².

Характеристика материалов электродов:

№	Наименование	Материал	Марка материала	Производитель материала
1.	Материал основы	Нетканая основа	Акрилат	Kingphar Medical, China, Asia
2.	Изоляция провода	Поливинилхлорид	9002-86-2	Quandingmedical, China, Asia
3.	Алюминиевая пластина	Алюминий	7429-90-5	GR Films, Asia
4.	Гель	Проводящий гидрогель	Hydrogel	Medico Electrodes Limited, UK
5.	Защитная пленка	Полиэтилентерефталат	PETP	Laufenberg GmbH, Germany

Состав проводящего гидрогеля:

Наименование компонента	Код	% от веса
Вода	7732-18-5	28-32
Хлорид калия	7447-40-7	4-6
Глицерин	56-81-5	26-30
Акрилатный полимер	9003-01-4	34-39

7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Электроды должны применяться в соответствии с данной инструкцией по применению и руководством по эксплуатации применяемых высокочастотных электрохирургических генераторов (аппаратов).

Электроды не должны применяться на участках тела, имеющих поврежденный кожный покров.

Для проведения процедуры необходимо:

1. Подготовить аппарат к работе в соответствии инструкцией по эксплуатации аппарата, с которым будут использоваться электроды.

2. Перед подключением электродов аппарат должен быть выключен!

3. Перед наложением электродов проверить их на отсутствие дефектов.

4. Кожный покров не должен иметь царапин, трещин или ран. Кожный покров должен быть чистым и сухим без следов лосьона, жира, косметики, грязи и т.п. Очистку кожного покрова следует проводить мытьем с мылом или протиранием салфеткой со спиртосодержащим раствором.

5. При наличии выраженного волосяного покрова волосы желательно сбрить.

6. Отделить электрод от защитной пленки. Снимать пленку нужно медленно, потягивая за угол электрода и сгибая его под прямым или острым углом. Не перекручивать электрод.

7. Наложить электрод клеящейся поверхностью на подлежащий воздействию участок кожи, прижать и разгладить его, чтобы обеспечить плотное прилегание к поверхности кожи, избегая появления складок.

8. Закрепление электродов должно осуществляться так, чтобы не было их смещения во время проведения процедуры.

9. Соединить контакты электрода – гнездовой на токоподводящем проводе или кнопочный на электроде – с контактами соединительного провода аппарата, при этом сам аппарат должен быть выключен!

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Откройте упаковку электрода перед использованием и извлеките электрод.
2. Снимите клейкую пленку с электрода.
3. Проверьте подложку, кабель и разъем на наличие дефектов (например, высыхание или отсутствие геля, повреждение изоляции кабеля). Не используйте бракованный продукт.
4. Нанесите электрод на подготовленный участок кожи, начиная с одного конца и продолжая до дальнего конца, поддерживая равномерное давление, не растягивая кожу или подложку. Избегайте захвата пузырьков воздуха или образования складок кожи под подложкой. Плотнo разгладьте, чтобы обеспечить хороший контакт всей подложки с кожей.
5. Подключите кабель к электрохирургическому генератору, следуя инструкциям, прилагаемым к аппарату.
6. Перед началом эксплуатации аппарата ознакомьтесь с его инструкцией по эксплуатации.
7. После использования электрода, для его снятия поднимите электрод за один угол основания (не за кабель) и медленно снимите его одной рукой, а другой поддержите кожный покров. Дергание, вытягивание или быстрое удаление могут вызвать травму кожи.
8. Утилизируйте электрод в соответствии с разделом утилизация и требования к охране окружающей среды.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Электроды не являются стерильным медицинским изделием. Электроды предназначены только для индивидуального одноразового использования одним пациентом, мытью и санитарной обработке (дезинфекции и стерилизации) не подлежат.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Электроды ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

12. УПАКОВКА

Индивидуальная (потребительская) упаковка представляет собой пакеты с замком Zip Lock (полиэтилентерефталат (PET), полиэтилен низкой плотности (LDPE), полиэтиленвинилацетат (EVA), производитель – GVDirect (Канада).

Групповая упаковка представляет собой коробку из бумажного картона. Коробки помещаются в транспортную упаковку.

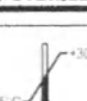
Транспортная упаковка представляет собой коробку из бумажного картона.

Количество электродов, помещаемых в индивидуальную (потребительскую), групповую и транспортную упаковки, зависит от их размеров и контактов и представлено в таблице ниже.

Каталожный номер	Количество электродов в индивидуальной (потребительской) упаковке	Количество электродов в групповой упаковке	Количество электродов в транспортной упаковке
bluESU01B	1	100	400
	5	100	400
bluESU01T	1	50	200
bluESU02B	1	100	400
	5	100	400
bluESU02T	1	50	200

13. МАРКИРОВКА

Символы, используемые при маркировке индивидуальной, групповой и транспортной упаковок медицинского изделия электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Изделие медицинское
	Не содержит латекс
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерильно
	Условия хранения
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Не использовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- информацию о производителе;
- информацию об уполномоченном представителе производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы:



- информацию о модели электрода;
- информацию о количестве медицинских изделий в упаковке;
- информацию о дате производства.

Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- информацию о производителе;
- информацию об уполномоченном представителе производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы:



- информацию о модели электрода;
- информацию о количестве медицинских изделий в упаковке;
- информацию о дате производства.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- информацию о производителе;
- информацию об уполномоченном представителе производителя;
- символы:



- информацию о количестве медицинских изделий в упаковке;

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации медицинского изделия:

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

15. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

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%.

Транспортировка:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта при температуре воздуха от -40°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 80%. Недопустимо наличие резких перепадов температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, прямых солнечных лучей. Оберегать изделие от падений и ударов.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Электроды и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания.

После применения электроды подлежат 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 А (эпидемиологически безопасные отходы).

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения – 2 года.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Medico Electrodes International Ltd. («Медико Электроудс Интернешнл Лтд.»)
Unit no. DTJ 325, Third floor, Plot no.11, DLF Tower B, Jasola, New Delhi 110025, India.

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» (ООО «АКОНИТ»)
Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10.

20. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 -2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

Tied and sealed 14 sheets

Senior Manager-QA Rizwan Ebad
(signature)



ATTESTED
MAHAVIR SINGH
NOTARY
G B NAGAR



Круглая печать: / ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * НОТАРИУС * Махавир Сингх * Нотариус * Рег.
№ 1195 * Гаутамбудхнагар * /
/подпись/

Старший управляющий - контроль качества
Ризван Эбад

Штамп: /НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ
МАХАВИР СИНГХ
НОТАРИУС
ГАУТАМБУДХНАГАР
15 АВГУСТА 2024 г./
/подпись/

Круглая печать: /Компания «Медико Электроудс Интернэшнл Лимитэд» * 142A/11 и 12 *
Особая экономическая зона Ноида * Ноида 201305/

Сшито и пропечатано 14 листов

Старший управляющий - контроль качества /подпись/ Ризван Эбад

(подпись)

Круглая печать: /Компания «Медико Электроудс Интернэшнл Лимитэд» * 142A/11 и 12 *
Особая экономическая зона Ноида * Ноида 201305/

Круглая печать: / ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * НОТАРИУС * Махавир Сингх * Нотариус * Рег.
№ 1195 * Гаутамбудхнагар * /
/подпись/

Штамп: /НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ
МАХАВИР СИНГХ
НОТАРИУС
ГАУТАМБУДХНАГАР
/подпись/

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
соответствует оригиналу и является
правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна



Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Первого октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кукор Александры Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-ч/78-2024-10-271

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.



Шелякова Л.А.

