

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ International Trade is China Chamber of International Commerce

02532341

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



243301A0/015852

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市美的连医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MED-LINK ELECTRONICS TECH CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字: 郭晓夫

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期: 2024年11月01日
(Date: Nov. 01, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Shenzhen Med-Link Electronics Tech Co., Ltd.

General Director

Maolin Ye

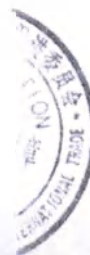


**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

**DISPOSABLE NON-INVASIVE EEG SENSOR AMD+® FOR SYSTEMS OF
MONITORING THE DEPTH OF ANESTHESIA AND SEDATION IN VERSIONS**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем
мониторинга глубины анестезии и седации в вариантах
исполнения**



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации в вариантах исполнения:

1. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии в составе:
 - Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии – 1 шт. в упаковке;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку из 10 датчиков;
2. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый в составе:
 - Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый – 1 шт. в упаковке;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку из 10 датчиков;
3. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский в составе:
 - Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский – 1 шт. в упаковке;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку из 10 датчиков;
4. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырехканальный в составе:

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырехканальный – 1 шт. в упаковке;

 - Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку из 10 датчиков;
5. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента, в составе:
 - Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента – 1 шт. в упаковке;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку из 65 датчиков.

Датчик ЭЭГ является черепным.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации предназначен для использования с устройством мониторинга с целью неинвазивного обнаружения и передачи сигналов электроэнцефалографа (ЭЭГ) и электромиографии (ЭМГ) у пациентов.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оценка глубины анестезии и седации.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов.

Не размещать датчик у пациентов поверх морщин, шрамов, ран и воспаленных участков кожи.

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не используйте, если датчик сухой. Чтобы избежать высыхания не вскрывайте упаковочный пакет, если не используете его сразу. Из-за тесного контакта с кожей повторное использование может привести к заражению. При появлении кожной сыпи или другого нетипичного симптома, прекратите использование и удалите его. Ограничено кратковременной эксплуатацией (максимум 24 часа). После удаления может наблюдаться легкое покраснение кожи, которое исчезнет в течение короткого промежутка времени.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Датчик предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками.
- 2) Не накладывайте датчик в месте морщин, шрамов, ран и воспаления.
- 3) Датчик следует с осторожностью использовать у пациентов с аллергической кожной реакцией.
- 4) Не погружайте датчик в воду или чистящие растворы с целью очистки или дезинфекции. Не используйте ионизирующее излучение и пар с целью дезинфекции. Любые методы очистки, дезинфекции или стерилизации могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или риску отказа для пациента.
- 5) Не используйте датчик во время выполнения МРТ-сканирования. Проводимый ток может вызвать ожоги.
- 6) С целью снижения опасности развития ожогов при использовании устройств стимуляции головного мозга, расположите электроды для электростимуляции далеко от датчика и убедитесь, что датчик установлен правильно в соответствии с инструкцией по применению.
- 7) Не меняйте и не изменяйте датчик, иначе эти изменения или варианты могут оказать влияние на его эксплуатационные характеристики или точность.
- 8) Запрещено использовать датчики ЭЭГ при дефибриляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии.

7. СОПУТСТВУЮЩИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ОСЛОЖНЕНИЯ

После снятия датчика может появиться покраснение кожи, которое обычно исчезает через короткий промежуток времени.

Возможно развития ожога при использовании устройств стимуляции головного мозга при неправильном установлении датчика. С целью снижения опасности развития ожогов при использовании устройств стимуляции головного мозга, расположите электроды для электростимуляции далеко от датчика и убедитесь, что датчик установлен правильно в соответствии с инструкцией по применению.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальный потребитель: Датчик предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения.

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырехканальный. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента предназначены для использования у взрослых пациентов (старше 18 лет).

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский предназначен для использования у детей (от 3 до 18 лет).

9. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

Датчик ЭЭГ применяется с мониторами пациента, указанными в таблице 1 (датчик подключается к монитору через переходной кабель).

Таблица 1.

Медицинское изделие	Мониторы пациента
Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый.	- Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS VISTA с принадлежностями, производства Covidien Llc, США (ПУ № ФСЗ 2011/11005 от 11.06.2014).
Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский.	- Система мониторинга физиологических показателей BeneVision N1 с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2020/13008 от 23.12.2020);
Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырехканальный.	- Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями, варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2019/9516 от 17.06.2021);
Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента.	- Центральная система мониторинга BeneVision, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2021/15572 от 15.10.2021);
	- Система мониторинга физиологических показателей BeneVision N17, Система мониторинга физиологических показателей BeneVision N15, Система мониторинга физиологических показателей BeneVision N12, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2020/9549 от 04.07.2022);
	- Монитор пациента, модели Beneview T5, Beneview T6, Beneview T8, с принадлежностями, производства

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2016/4041 от 06.05.2016);

- Монитор пациента BeneView T9 с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2018/6916 от 15.03.2018);
- Монитор пациента прикроватный BeneView T1 с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ ФСЗ 2012/12887 от 14.11.2012);
- Монитор пациента прикроватный iPM с принадлежностями, варианты исполнения: iPM 8, iPM 10, iPM 12, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ ФСЗ 2012/12886 от 05.03.2018)
- Система мониторинга физиологических показателей ePM, варианты исполнения: ePM 10, ePM 12, ePM 15, ePM 10M, ePM 12M, ePM 15M, с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2021/13765 от 16.04.2021);
- Аппарат наркозно-дыхательный WATO с принадлежностями, варианты исполнения WATO EX-55, WATO EX-55 Pro, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ ФСЗ 2011/09949 от 12.07.2024), (Аппарат включает функцию мониторинга);
- Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями, варианты исполнения WATO EX-65, WATO EX-65 Pro, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ ФСЗ 2009/03876 от 11.09.2024), (Аппарат включает функцию мониторинга);
- Монитор пациента прикроватный iMEC с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (ПУ ФСЗ 2012/12885 от 27.11.2012);
- Монитор пациента IntelliVue MP5 с принадлежностями, производства "Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия (ПУ ФСЗ 2008/01646 от 16.12.2016);
- Монитор пациента IntelliVue MP2 с принадлежностями, производства "Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия (ПУФСЗ 2008/02339 от 16.12.2016);
- Монитор пациента модульный серии IntelliVue моделей MP20, MP20 junior, MP30 с принадлежностями, производства "Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия (ПУ РЗН 2014/2009 от 20.10.2014);
- Монитор пациента модульный IntelliVue MX с принадлежностями, варианты исполнения: IntelliVue MX400, IntelliVue MX450, IntelliVue MX500, IntelliVue MX550, IntelliVue MX600, IntelliVue MX700, IntelliVue MX800, IntelliVue MX750,

	IntelliVue MX850, производства "Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия (ФСЗ 2012/13060 от 13.05.2021). - Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ ФСЗ 2012/11503 от 14.12.2018); - Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ ФСЗ 2011/10034 от 13.05.2024); - Монитор пациента CARESCAPE B450 с принадлежностями, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ РЗН 2016/3956 от 19.04.2024); - Монитор пациента B20, B40, с принадлежностями, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ ФСЗ 2012/12015 от 28.01.2016); - Монитор пациента, варианты исполнения B105P, B125P, B105M, B125M, B155M, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ РЗН 2019/8251 от 25.06.2024); - Монитор пациента CARESCAPE Canvas, с принадлежностями, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ РЗН 2024/23490 от 28.08.2024); - Монитор пациента Dash с принадлежностями, варианты исполнения Dash 3000, Dash 4000, Dash 5000, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ ФСЗ 2012/12478 от 17.07.2012). - Мониторы пациента серии Vista, модели Vista 120 и Vista 120S, с принадлежностями, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия (ПУ РЗН 2021/16111 от 03.03.2023); - Мониторы пациента серии Infinity, с принадлежностями, варианты исполнений: Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XL, Infinity Каппа, Infinity M300, производства Дрегер Медикал Системз, Инк., США (ФСЗ 2012/12389 от 23.07.2012). - Прикроватный монитор BSM-6301K с принадлежностями, производства "Нихон Коден Корпорейшн", Япония (ФСЗ 2010/07614 от 17.08.2010); - Прикроватный монитор BSM-6501K с принадлежностями, производства "Нихон Коден Корпорейшн", Япония (ПУ ФСЗ 2009/04198 от 27.04.2009); - Прикроватный монитор BSM-6701K с принадлежностями, производства "Нихон Коден Корпорейшн", Япония (ПУ ФСЗ 2009/04197 от 27.04.2009); - Монитор прикроватный модели BSM, исполнения: BSM-3562, BSM-3552, BSM-3532, BSM-3763, BSM-3753, BSM-3733, производства "Нихон Коден Корпорейшн", Япония (ПУ ФСЗ 2012/12219 от 31.05.2012);
--	--

- Прикроватный монитор BSM-9101K с принадлежностями, производства "Нихон Коден Корпорейшн", Япония (ПУ ФСЗ 2009/04199 от 27.04.2009).
- Монитор пациента мультипараметрический. Варианты исполнения: NC8A, NC10A, NC12A, производства "Шеньчжень Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2023/21750 от 20.12.2023);
- Монитор пациента в вариантах исполнения: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro, производства "Шеньчжень Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2023/20373 от 13.06.2023);
- Мультипараметрический монитор пациента C-90, производства "Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2019/8800 от 23.08.2019);
- Монитор пациента многопараметрический N10, Монитор пациента многопараметрический N10Mpro, Монитор пациента многопараметрический N12, Монитор пациента многопараметрический N12Mpro, Монитор пациента многопараметрический N15, Монитор пациента многопараметрический N15Mpro, производства "Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2024/23138 от 12.07.2024)
- Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС" по ТУ 9441-004-25630854-2002, производства ООО "КАРДЕКС", Россия (ПУ ФСР 2010/07929 от 17.05.2017);
- Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров «МАР-03-«КАРДЕКС» по ТУ 9441-005-25630854-2005, производства ООО "КАРДЕКС", Россия (ПУ ФСР 2010/07928 от 12.12.2012);
- Монитор пациента BeneView с принадлежностями, варианты исполнения T5 RUS, T6 RUS, T8 RUS по ТУ 26.60.12-026-32119398-2017, производства ООО Фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия (РЗН 2018/6952 от 28.04.2018);
- Комплекс анестезиологический WATO, варианты исполнения EX-35 RUS, EX-65 RUS по ТУ 32.50.21-028-32119398-2018, производства ООО Фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия (ПУ РЗН 2020/11516 от 12.02.2021);
- Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018, производства ООО Фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия (ПУ РЗН 2015/2595 от 20.04.2023);
- Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019, производства ООО Фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия (ПУ

	ФСР 2007/00597 от 09.08.2024). - Система мониторинга физиологических показателей пациента "Сторм Д/ДС" по ТУ 26.60.12-026-74487176-2017, производства ООО "ДИКСИОН", Россия (ПУ РЗН 2020/10505 от 01.06.2020); - Монитор пациента модульный Storm с принадлежностями. Варианты исполнения Storm D6, Storm D8, производства "Диксион Фертриб медицинишер Герэте ГмбХ", Германия (ПУ ФСЗ 2011/10083 от 18.05.2017) - Многопараметрический монитор пациента «aXcent medical» моделей: PAVO, CETUS x12, CETUS x15, CETUS xL с принадлежностями, производства "aКсент медикал ГмбХ", Германия (ПУ РЗН 2022/19281 от 28.12.2022) - Монитор пациента многофункциональный в вариантах исполнения: M10, M12, P1, P12, P15, P18, P22, S10, S12, производства "Гуандун Биолайт Медитек Ко., Лтд.", Китай (ПУ РЗН 2024/23026 от 02.07.2024)
Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии.	- Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ ФСЗ 2012/11503 от 14.12.2018); - Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ ФСЗ 2011/10034 от 13.05.2024); - Монитор пациента CARESCAPE B450 с принадлежностями, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия (ПУ РЗН 2016/3956 от 19.04.2024); - Монитор пациента, варианты исполнения B105P, B125P, B105M, B125M, B155M, производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США (ПУ РЗН 2019/8251 от 25.06.2024); - Монитор пациента CARESCAPE Canvas, с принадлежностями, варианты исполнения Canvas 1000, Canvas Smart Display, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия, ПУ РЗН 2024/23490 от 28.08.2024); - Монитор пациента B20, B40, с принадлежностями, производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, ПУ ФСЗ 2012/12015 от 28.01.2016)

10. Принцип действия

Изделие представляет собой одноразовый сенсор для систем наблюдения за пациентом, предназначенных для оценки глубины наркоза на основе анализа ЭЭГ-сигналов и расчета биспектрального индекса (BIS).

При работе изделия применяется алгоритм анализа уровня сознания пациента, основанный на методе *электроэнцефалографии (ЭЭГ)* — неинвазивном методе исследования функционального состояния головного мозга путём регистрации его

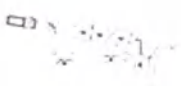
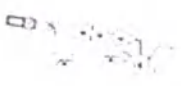
биоэлектрической активности (энергетическая характеристика взаимодействия зарядов, находящихся в исследуемой живой ткани, например, в различных областях мозга, в клетках и других структурах). Измеряется не абсолютный потенциал, а разность потенциалов между двумя точками ткани, отражающая её биоэлектрическую активность, характер метаболических процессов. Биопотенциал используют для получения информации о состоянии и функционировании различных органов.

BIS-индекс — это относительный показатель от 0 (молчание ЭЭГ) до 100 (полное сознание):

- индекс 100 соответствуют бодрствованию.
- от 90 до 70 соответствует седации пациента при медикаментозном сне
- от 60 до 40 соответствует седации пациента при проведении общей анестезии.
- индекс ниже 40 соответствует глубокому наркозу.

11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Аккуратно протрите кожу в месте прикрепления датчика медицинской бумагой (рекомендуется протереть ее 7-10 раз с целью обеспечения достаточного обезжиривания);
- 2) Протрите кожу в месте прикрепления датчика физиологическим раствором, а затем насухо вытрите физиологический раствор сухой марлей.
- 3) Разорвите упаковочный пакет по V-образному надрезу и извлеките датчик.
- 4) Извлеките датчик и приклейте датчик в соответствующее положение, указанное на следующей схеме (обращаем внимание на то, что не следует нажимать на центральную круглую область датчика при наклеивании во избежание смещения токопроводящего клея, который может повлиять на установку и использование электрода);

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии	Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый	Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский	Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырёхканальный	Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента
				

- 5) Вставьте разъем датчика в разъем кабельного удлинителя устройства мониторинга и приступайте к мониторингу.

Примечание. Чтобы свести к минимуму перекручивание датчика, закрепите место соединения между датчиком и кабелем при помощи ленты.

- 6) После использования снимите датчик, а затем протрите лоб, где был установлен датчик, чистой водой.

Примечание: после снятия датчика может появиться покраснение кожи, которое обычно исчезает через короткий промежуток времени.

Таблица 2. Электродные помехи, способы их распознавания и устранения.

Помеха	Распознавание	Устранение
Плохой контакт датчика с кожей пациента	Дрейф изолинии	Переклеить электрод
Отображается на мониторе неисправный датчик, нераспознанный или несовместимый датчик с монитором пациента	На мониторе пациента выводится ошибка	Убедиться, что датчик правильный, совместим с монитором пациента. Определить, является ли это неисправностью контакта в соединительной части кабеля и можно ли устранить ее путем повторного подключения. Если по-прежнему не распознается, рекомендуется заменить кабель. Если первые два пункта были выполнены, это должно быть подтверждено как проблема с разъемом идентификации датчика, и рекомендуется заменить партию датчика.

12. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства, фармацевтические субстанции, биологические материалы и (или) наноматериалы в составе Датчика ЭЭГ одноразового неинвазивного для систем мониторинга глубины анестезии и седации отсутствуют.

13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Датчика ЭЭГ одноразового неинвазивного для систем мониторинга глубины анестезии и седации составляет 1,5 года (18 месяцев).

14. СВЕДЕНИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Изделие является одноразовым и нестерильным.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3

Вариант исполнения	Датчик ЭЭГ одноканальный неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии	Датчик ЭЭГ одноканальный неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый	Датчик ЭЭГ одноканальный неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский	Датчик ЭЭГ одноканальный неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырехканальный	Датчик ЭЭГ одноканальный неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента
Габаритные параметры					
Диаметр электрода, мм	12 ± 0,3	12 ± 0,3	12 ± 0,3	12 ± 0,3	12 ± 0,3
Диаметр токосъемной поверхности электрода	не более 10 мм				
Количество электродов, шт	3	4	4	6	6
Габаритные размеры (Длина x Ширина максимальная), мм	306,0 (± 1,0) x 25,4 (± 0,3)	278 (± 1,0) x 26,8 (± 0,3)	265 (± 1,0) x 27,0 (± 0,3)	219 (± 2,0) x 195,5 (± 1,0)	207,0 (± 1,0) x 112,0 (± 0,3)
Физические параметры					
Электрическая прочность изоляции	Не менее 30 В				
Сопротивление изоляции	Не менее 10 ⁹ Ом				
Разность электродных потенциалов	Не более 100 мВ				
Дрейф разности электродных потенциалов	Не более 25 мкВ				
Напряжение шума	Не более 20 мкВ				
Полное сопротивление электрода	Не более 3 кОм				
Время готовности	Не более 10 мин				

Время непрерывного контактирования	До 24 часов				
Электродный потенциал	40 $\pm$ 5% мВ				
Электродное контактное вещество (токопроводящий гель)	Масса: 0,4 $\pm$ 0,1 г Плотность: 1,1 – 1,2 г/см ³ Водородный показатель (pH): 6-7 Вязкость: 300-350 Па·с Удельное электрическое сопротивление: 80 $\pm$ 5% кОм · см ² /см Бактериостатические и бактерицидные свойства: не обладает Максимальное допустимое время контактирования с кожей: 24 часа				
Совместимость разъема подключения датчика ЭЭГ	Разъем подключения датчика ЭЭГ должен подключаться к переходному стандартному кабелю для измерения энтропии через универсальный порт для подключения	Разъем подключения датчика ЭЭГ должен подключаться к переходному стандартному кабелю пациента (PIC) через универсальный порт для подключения	Разъем подключения датчика ЭЭГ должен подключаться к переходному стандартному кабелю пациента (PIC) через универсальный порт для подключения	Разъем подключения датчика ЭЭГ должен подключаться к переходному стандартному кабелю пациента (PIC) через универсальный порт для подключения	Разъем подключения датчика ЭЭГ должен подключаться к переходному стандартному кабелю для глубины анестезии через универсальный порт для подключения

Запрещено использовать датчики ЭЭГ при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии.

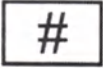
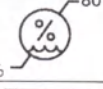
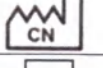
16. МАТЕРИАЛЫ

В таблице ниже описаны материалы Датчика ЭЭГ в вариантах исполнения, имеющие контакт с пациентом.

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии		
Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырехканальный		
№	Наименование	Материал
1	Гибкая печатная плата	Плата из полиэтилентерефталата с хлоридом серебра
2	Поролоновая основа	Поролон
3	Прокладка под электрод	Губчатая пластмасса
4	Токопроводящий гель	Гидрогель (состав: глицерин, вода, полиакрилат, хлорид калия)
Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый		
Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский		
Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента		

№	Наименование	Материал
1	Гибкая печатная плата	Плата из полиэтилентерефталата с хлоридом серебра
2	Поролоновая основа	Поролон
3	Прокладка под электрод	Губчатая пластмасса
4	Токопроводящий гель	Гидрогель марки (состав: глицерин, вода, полиакрилат, хлорид калия)

17. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Обозначения
	Номер модели
	Код партии
	Изготовитель
	Маркировка CE: изделия с данной маркировкой разрешены к продаже в странах Европы
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Не стерильно
	Не использовать с поврежденной упаковкой
	Запрет на повторное применение
	Запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Медицинское изделие
	Только для медицинского применения
	Страна изготовления. Дата изготовления дополнительно размещена рядом с символом
	Использовать до
	Не допускать воздействия влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации	
Температура, °С	от +5 до + 42
Относительная влажность, %	Относительная влажность не более 80 %, без конденсации
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106
Условия хранения	
Температура, °С	от – 10 до + 40
Относительная влажность	Относительная влажность не более 80 %, без конденсации
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106
Условия транспортировки	
Температура, °С	от – 10 до + 40
Относительная влажность	Относительная влажность не более 80 %, без конденсации
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

19. ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой. Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. После контакта с организмом пациента изделия утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценивание и исследования в рамках процесса менеджмента риска.

EN ISO 10993-5 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

EN ISO 10993-10 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 20417 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем.

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

21. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Варианты исполнения:

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии; Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый; Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский; Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырехканальный по 1 шт. помещаются в прозрачную подложку из ПЭТГ, далее упаковываются в пакеты из алюминиевой фольги. Изделия помещаются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку, по 10 штук совместно с 1 инструкцией по применению. Затем групповые упаковки помещаются в транспортные картонные коробки.

Вариант исполнения:

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента по 1 шт. помещаются в прозрачную подложку из ПЭТГ, далее упаковываются в пакеты из алюминиевой фольги. Индивидуальные упаковки помещаются в групповую упаковку по 65 шт. совместно с 1 инструкцией по применению, пустое пространство заполняется пенополиэтиленом. Затем 2 групповые упаковки помещаются в транспортную картонную коробку.

22. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования или использования, не соответствующего инструкциям по применению, а также за любой ущерб, причиненный после доставки товара.

Производитель гарантирует, что устройства произведены в соответствии с внутренней сертифицированной системой контроля качества.

Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего использования изделия и обращения с ним, несоблюдения предупреждений и порядка эксплуатации, ущерба, нанесенного изделию в результате событий, произошедших после доставки, ошибок при осмотре изделий или отсутствия такового перед их использованием с целью удостовериться в их хорошем состоянии.

В случае обнаружения дефектов передать производителю описание события, модель и номер партии.

Производитель обязуется предоставить любую дополнительную информацию.

23. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении системы обращаться к производителю по адресу:

Shenzhen Med-Link Electronics Tech Co., Ltd. (Шэньчжэнь Мед-Линк Электроникс Тех Ко., Лтд.)

2nd, 4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

ООО "АКТИМЕД ПЛЮС"

194291, г. Санкт-Петербург, пр-кт. Луначарского, д. 43, к. 1 литера а, помещение 21-32

Тел: 8 (812) 448-95-36 / 703-50-71

E-mail: info@aktimed.ru

Версия 2

Дата выпуска: 11/2024

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

02532341

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 243301A0/015852

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МЕД-ЛИНК ЭЛЕКТРОНИКС ТЕХ КО., ЛТД» (SHENZHEN MED-LINK ELECTRONICS TECH CO., LTD), поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (37)]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (37)]

Уполномоченное лицо: Го Сяофу (Guo Xiaofu)
Подпись: /подпись/

Дата: 01 ноября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (37)]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[QR-код] CamScanner™
Приложение для сканирования, которым пользуются 300 миллионов человек

/подпись/
[Надпись от руки: 1/2]

«Шэньчжэнь Мед-Линк Электроникс Тех Ко., Лтд.»
Генеральный директор
Маолин Е (Maolin Ye)

/подпись/
29.10.2024 г.

[Печать: «Шэньчжэнь Мед-Линк Электроникс Тех Ко., Лтд.»]

[Текст на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

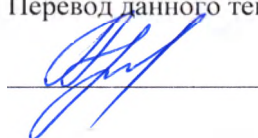
**ДАТЧИК ЭЭГ ОДНОРАЗОВЫЙ НЕИНВАЗИВНЫЙ AMD+[®] ДЛЯ СИСТЕМ
МОНИТОРИНГА ГЛУБИНЫ АНЕСТЕЗИИ И СЕДАЦИИ В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ**

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (37)]

[QR-код] CamScanner™
Приложение для сканирования, которым пользуются 300 миллионов человек

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-14-596

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



Н. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 (два) (а)(ов)

ВРИО нотариуса:

