

20
For and on behalf of Medico Electrodes International Ltd.

Name RIZWAN EBAD

Title SENIOR MANAGER-QA



Medico Electrodes International Ltd., Plot 142A/11, 12, 27, 28 & 29,
Noida Special Economic Zone, Noida 201305, Uttar Pradesh, India

February 15, 2022



Instruction for use for medical device

Disposable electrocardiography electrodes Ambu® in versions with accessories

True Copy Attested

MAHAVIR SINGH (NOTARY)
Gautam Budh Nagar

2022

16 FEB 2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электроды для электрокардиографии

Эта инструкция по применению предназначена для электродов Ambu® WhiteSensor:
WS, WS/RT, WSP25, WSP30, 0215M, 0315M, 0415M, 0615M, 0715M, 2742', 2742/RT', 2837', 3245D/RT', 3351/RT', 3552', 3552/RT', 3552DUAL/RT', 4200, 4300, 4242, 4440, 4500M, 4500M-H, 4530, 4535M, 4540, 4560M, 4570M, 4831Q, 4841P, 5050, 6060, 7841P.

Ambu

Инструкция по применению

Электроды для электрокардиографии

RU

1.0. Назначение

Электрод накладывают на поверхность тела для передачи электрического сигнала с поверхности тела к устройству записи и мониторинга, генерирующему электрокардиограмму или вектор-кардиограмму.

1.1. Противопоказания

Неизвестны.

1.2. Предупреждения и предостережения

Внимание!

1. Поверхностные электроды следует накладывать на интактную чистую кожу (то есть не на открытые раны, поврежденные, инфицированные или воспаленные участки).
2. Только для однократного применения. Повторное использование изделия может вызвать загрязнение, что приводит к развитию инфекций. После извлечения электродов из защитной оболочки защитную оболочку следует выбросить в корзину для соответствующих отходов.
3. После извлечения электродов из защитной оболочки защитную оболочку следует выбросить в корзину для соответствующих отходов.
4. Кроме МР-совместимых электродов: снимите электрод с пациента при выполнении МРТ-сканирования, поскольку он может вызвать ожоги на коже пациента.

Предупреждения

1. Во время хирургической операции электроды следует размещать как можно дальше от зоны электрохирургического вмешательства, чтобы минимизировать нежелательный ток высокой частоты, который может вызвать ожоги на коже.
2. Работу с электродами должны осуществлять только медицинские специалисты, знакомые с правилами их установки и применения, или при консультации с ними.
3. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте электроды, так как в результате этих процедур на них могут остаться вредные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы электродов.
4. Чтобы максимально снизить опасность раздражения кожи, при замене электродов по возможности разместите их на новом участке кожи.
5. При неосторожном отделении электроды могут повредить кожу пациента.
6. Федеральные законы США разрешают продажу этих изделий только врачам или по заказу врача.
7. Электроды без провода следует использовать только с проводами в соответствии с рекомендациями IEC 60601-1.
8. Для МР-совместимых электродов: при МРТ-сканировании электроды должны использоваться в сочетании с проводами, совместимыми с МРТ.

1.3. Потенциальные нежелательные явления

Потенциальными нежелательными явлениями, связанными с использованием поверхностных электродов, являются кожные реакции, такие как ожог кожи, покраснение кожи, раздражение кожи и небольшие пузыри.

1.4. Общие примечания

Если в процессе или по причине использования данного изделия произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или соответствующим органам государственной власти.

1.5. Показания к применению

Только для ЭКГ мониторинга.

1.6. Область применения

Для использования в условиях лечебного учреждения под наблюдением обученного персонала.

1.7. Информация о потенциальных пользователях

Для использования только квалифицированными клиницистами/врачами в соответствии с существующими медицинскими правилами и процедурами.

2.0. Пояснение используемых символов

Символы для электродов Ambu White Sensor/Blue Sensor	Обозначение	Символы для электродов Ambu White Sensor/Blue Sensor	Обозначение	Символы для электродов Ambu White Sensor/Blue Sensor	Обозначение
	Медицинское изделие		Влажный гель		Тканый материал
	Материал, пропускающий рентгеновские лучи		Полимерный материал		Пеноматериал
	Одноразовое изделие		Артикул		Номер партии
	Дата производства		Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Ограничения по температуре 5 - 30 °C
	См. инструкцию по применению		Предупреждения		Знак соответствия европейским стандартам CE
	Производитель		Только для профессионального применения		Не содержит латекса
	Твердый гель		Не содержит поливинилхлорид		Разделительный вкладыш
	МР-совместимый. Статическое магнитное поле только 1,5 или 3 тесла. Максимальный пространственный градиент поле 25 000 гаусс/см или 250 тесла/м. Максимальный угловой градиент для всего тела показатель углового коэффициента поглощения 2 Вт/кг за 15 минут сканирования. * Максимальный пространственный градиент поле 12 900 гаусс/см или 129 тесла/м				Количество штук

3.0. Указания по применению

- При необходимости очистите области нанесения водой со слабым мыльным раствором, после чего полностью высушите.
- Только для взрослых: при необходимости следует подстричь волосы на участках с избыточным оволосением. Примените только легкое очищение, если поверхностное сопротивление кожи слишком велико.
- Правильное размещение электродов обычно определяется лечащим врачом и (или) местным протоколом/процедурой.
- Защитные оболочки могут иметь острые углы. Следует соблюдать осторожность при извлечении электродов из мешка. Отделите электрод от защитной оболочки и наложите его на кожу. Выбросьте защитную оболочку сразу после снятия с электродов.
- При использовании электродов с коннекторами коннектор должен быть направлен в ту же сторону, что и провода, идущие к оборудованию.
- Поместите электрод на кожу, аккуратно прижимая его по краям клеевой поверхности круговыми движениями, пригладивая и придавливая края.
- Подсоедините провод устройства ЭКГ-наблюдения к электроду.
- Снятие электродов: осторожно приподнимите язычок или край электрода, поддерживая низкий профиль, и медленно отделите электрод от кожи, фиксируя и придерживая кожу, от которой только что отделили электрод. Держите электрод близко к поверхности

- кожи и потяните назад и на себя. Старайтесь не удалять электрод под углом 45° во избежание риска механической травмы.
- Самоклеющиеся электроды следует заменить, если они перестали плотно прилегать к коже.
- Остатки геля можно удалить при помощи бумажного полотенца или воды.
- Электроды в открытом мешке могут высохнуть, поэтому не открывайте мешок без необходимости.
- Электроды предназначены для одноразового использования и подлежат утилизации в соответствии с правилами конкретного медицинского учреждения.

4.0. Длительность применения (время в часах)

Номер изделия	Гелевая система	Адгезивная система	Материал датчика	Пациенты	Варианты исполнения/метод диагностики	Длительность применения (в часах)
WS	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
WS/RT	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
WSP25	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Педиатрическая диагностика	В покое/продолжительная	48
WSP30	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые/Дети	В покое/продолжительная	48
0215M	Твердый гель	Твердый гель	Ag/AgCl	Педиатрическая диагностика	В покое	1/2
0315M	Твердый гель	Твердый гель	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
0415M	Твердый гель	Твердый гель	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
0615M	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
0715M	Твердый гель	Твердый гель	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
2742	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые/дети	В покое	24
2742/RT	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые/дети	Продолжительная*	48
2837	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
3245D/RT	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое/продолжительная	48
3351/RT	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс/в покое/мониторинг	48
3552	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	24
3552/RT	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Продолжительная*	48
3552DUAL/RT	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое/продолжительная	48
4200	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4300	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4242	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс/продолжительная	48
4440	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Продолжительная	48
4500M	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4500M-H	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4530	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	24
4535M	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4540	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	24
4560M	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс-тест	24
4570M	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Педиатрическая диагностика	Краткосрочная	24
4831Q	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые/дети	Краткосрочная	24
4841P	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
5050	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс/продолжительная	48
6060	Жидкий гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс/продолжительная	48
7841P	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24

* Клипачные коннекторы

5.0. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Температура: 5 – 30 °C.

6.0. Срок годности

- Срок годности составляет 24 месяца с даты производства для всех электродов с жидким гелем и электродов 0215M, 0315M, 0415M, 0615M, 0715M.
- Срок годности составляет 30 месяцев с даты производства для электродов с твердым гелем, за исключением - WS-00-S/RT/50, WS-00-S/RT/5, WS-00-S/RT/3, 4831Q, 4841P, 7841P/5, 7841P/3, WSP25-00-S/50 и WSP30-00-S/50, WSP30-00-S/5, WSP30-00-S/3 для которых срок годности составляет 24 месяца.
- Срок годности ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГГГ-ММ-ДД»). Изделия с истекшим сроком годности (хранения) применению не подлежат. Открытую упаковку с зажимом хранить не более 30 дней.

7.0. Гарантия

Гарантийный период соответствует сроку годности (хранения) изделия. Гарантии распространяются только на изделия, приобретенные у официального представителя, для которых соблюдаются правила транспортирования, хранения и применения (однократное использование, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкции).

8.0. Информация об утилизации

Переработку и утилизацию проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21).

9.0. Информация о лекарствах и тканях животного происхождения

В производстве электродов не используются лекарственные препараты и животные ткани.

10.0. Требования к техническому обслуживанию

Электроды являются одноразовым и готовым к использованию изделиями. Технического обслуживания не требуется.

11.0. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие является медицинским расходным материалом и совместимо с любым кардиографическим оборудованием, соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1.

12.0. Уполномоченный представитель производителя в РФ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АМБУ» (ООО «АМБУ»)
119049, г. Москва, переулок Добрынинский 4-й, дом 8, эт пом/ком 11/С11-1/22
Тел/Факс: +7 495 424 95 59, e-mail: sales.rus@ambu.com.
To add new article:

Ambu® – зарегистрированный товарный знак Ambu A/S, Дания

Ambu



Производитель:

Медико Электродс Интернэйшнл Лтд., Индия

MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD.

[AN ISO13485 COMPANY]

www.medicoelectrodes.com

Plot 142A/11, 12, 27, 28 & 29, Noida Special
Economic Zone, Noida, Uttar Pradesh - 201305, India

EC REP Medico Electrodes Ltd.

Bld. Saint-Michel 65/6.

1040 Brussels, Belgium

Made in India



030320 - V01 - 2022/03 . TCC 11248

Перевод с английского языка на русский язык

От имени и по поручению компании «Медико Электродс Интернэйшнл Лтд.» (Medico Electrodes International Ltd.) (Подпись)

Имя Рижсан Эбод

Должность Статный менеджер отдела
обеспечения качества

(Печать)

«Медико Электродс Интернэйшнл Лимитед»
Участок 142A/11 и 12, ОЭЗН, Ноида 201 305

«Медико Электродс Интернэйшнл Лтд.», участок 142A/11, 12, 27, 28 и 29,
Особая экономическая зона Ноида, Ноида 201305, штат Уттар-Прадеш, Индия

15 февраля 2022 г.

(Печать)

Правительство Индии * Нотариус
Махавир Сингх
Нотариус
Рег. № 1195
Округ Гаутамбудхнагар

Инструкция по применению медицинского изделия
Электроды для электрокардиографии Ambu® одноразовые в вариантах исполнения с
принадлежностями

(Штамп)

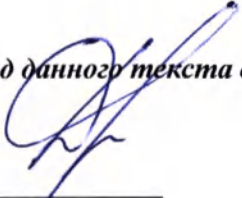
Подлинность копии заверена.

(Подпись)

Махавир Сингх (Нотариус)
Округ Гаутамбудхнагар

16 февраля 2022 г.

2022 г.


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-13-3235

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 листов

Нотариус 