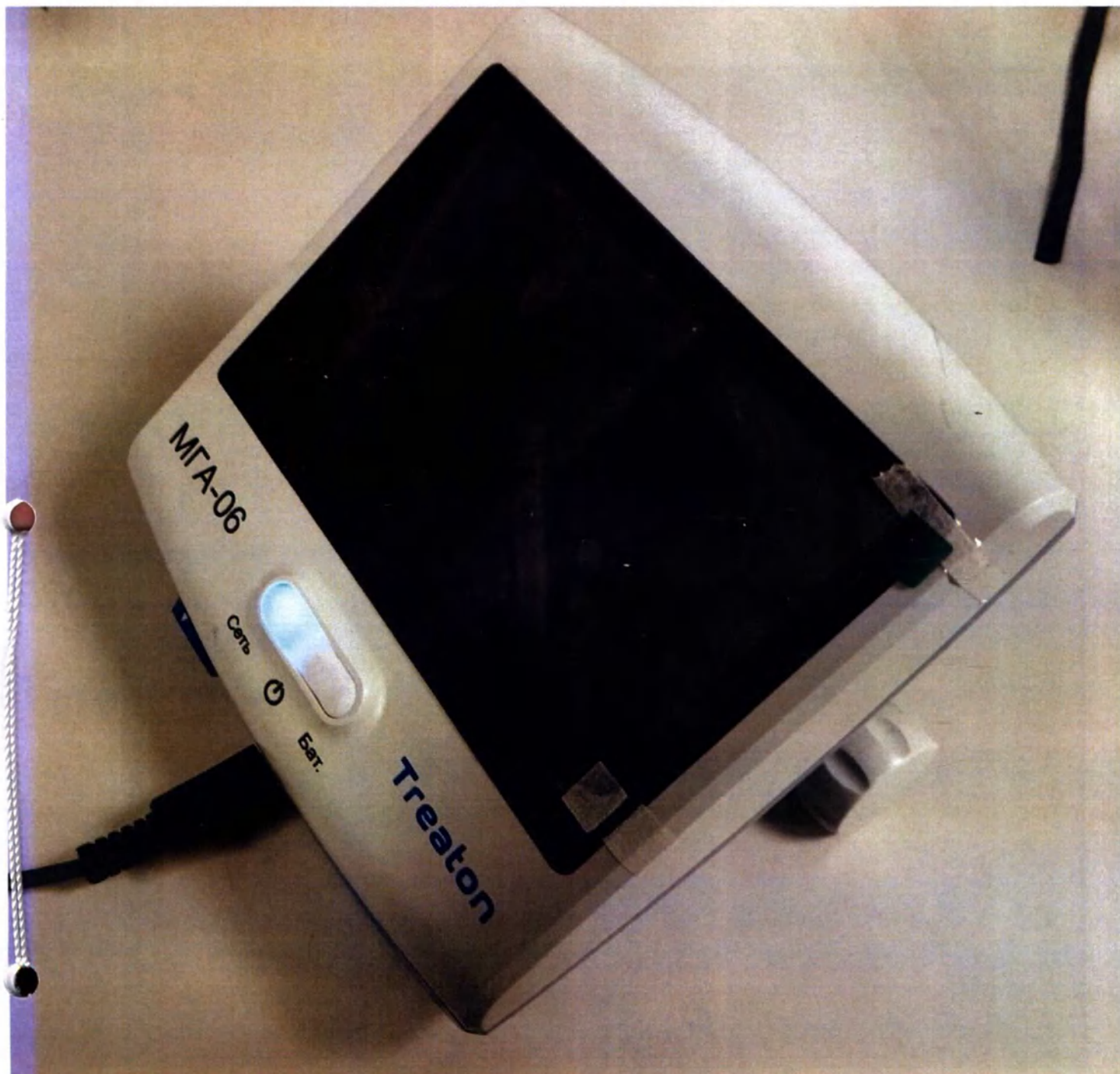


1 Монитор отображения информации и управления, ТЭСМ.626000,
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия

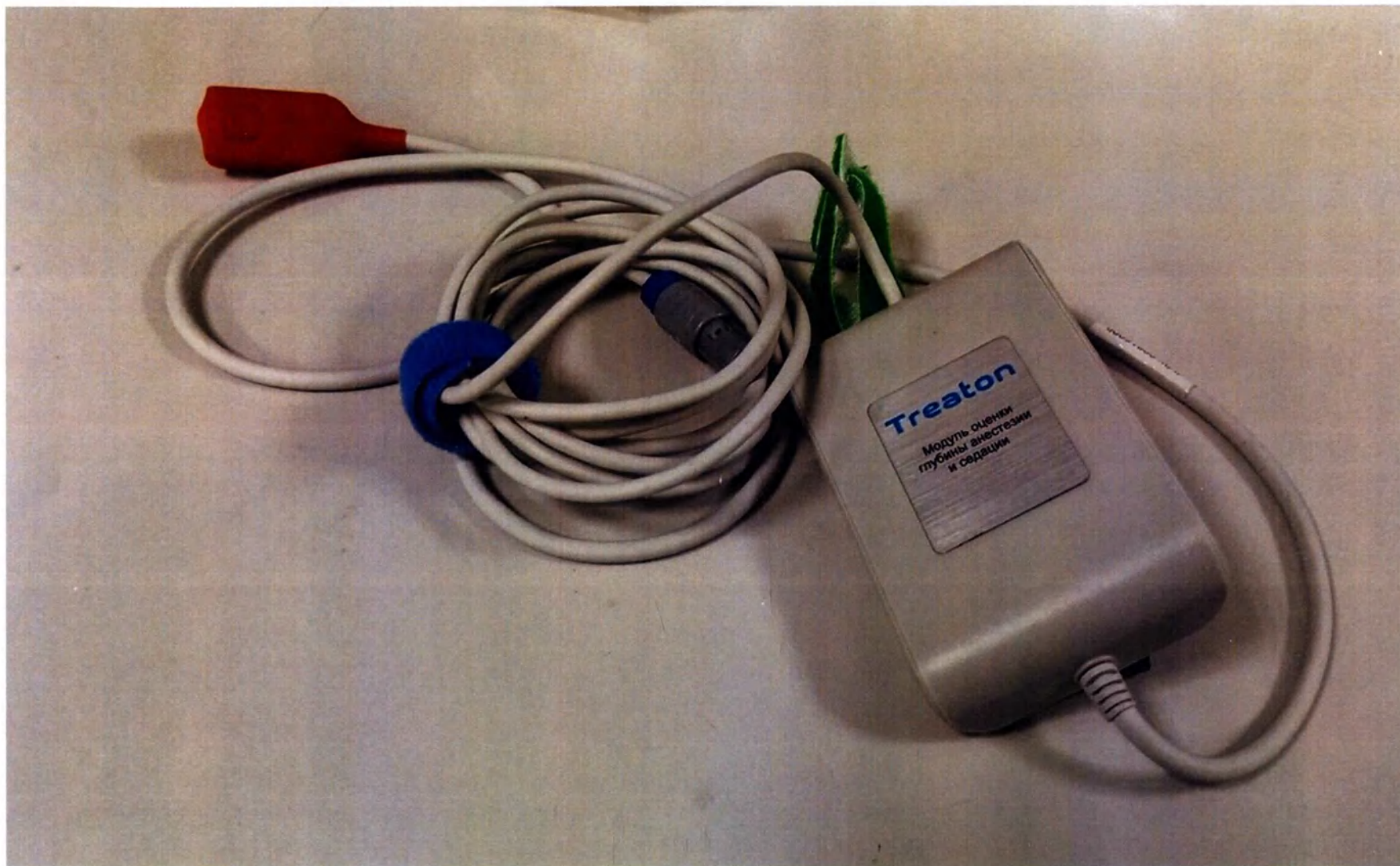


2 Модуль оценки глубины анестезии и седации в составе:

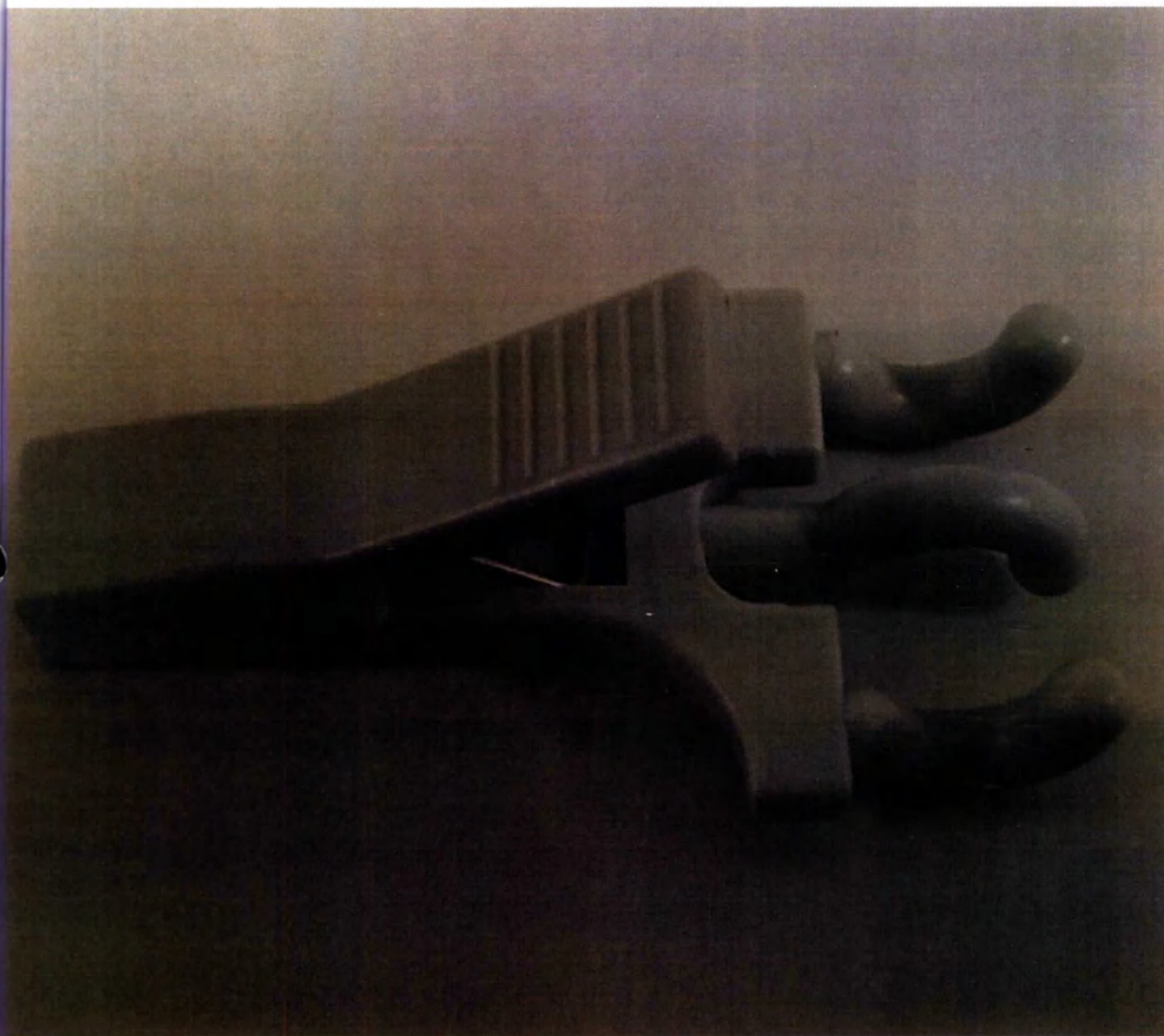
2.1 Электронный блок, ТЕСН.626001,
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия



2.1 Электронный блок, ТЕСН.626002, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия



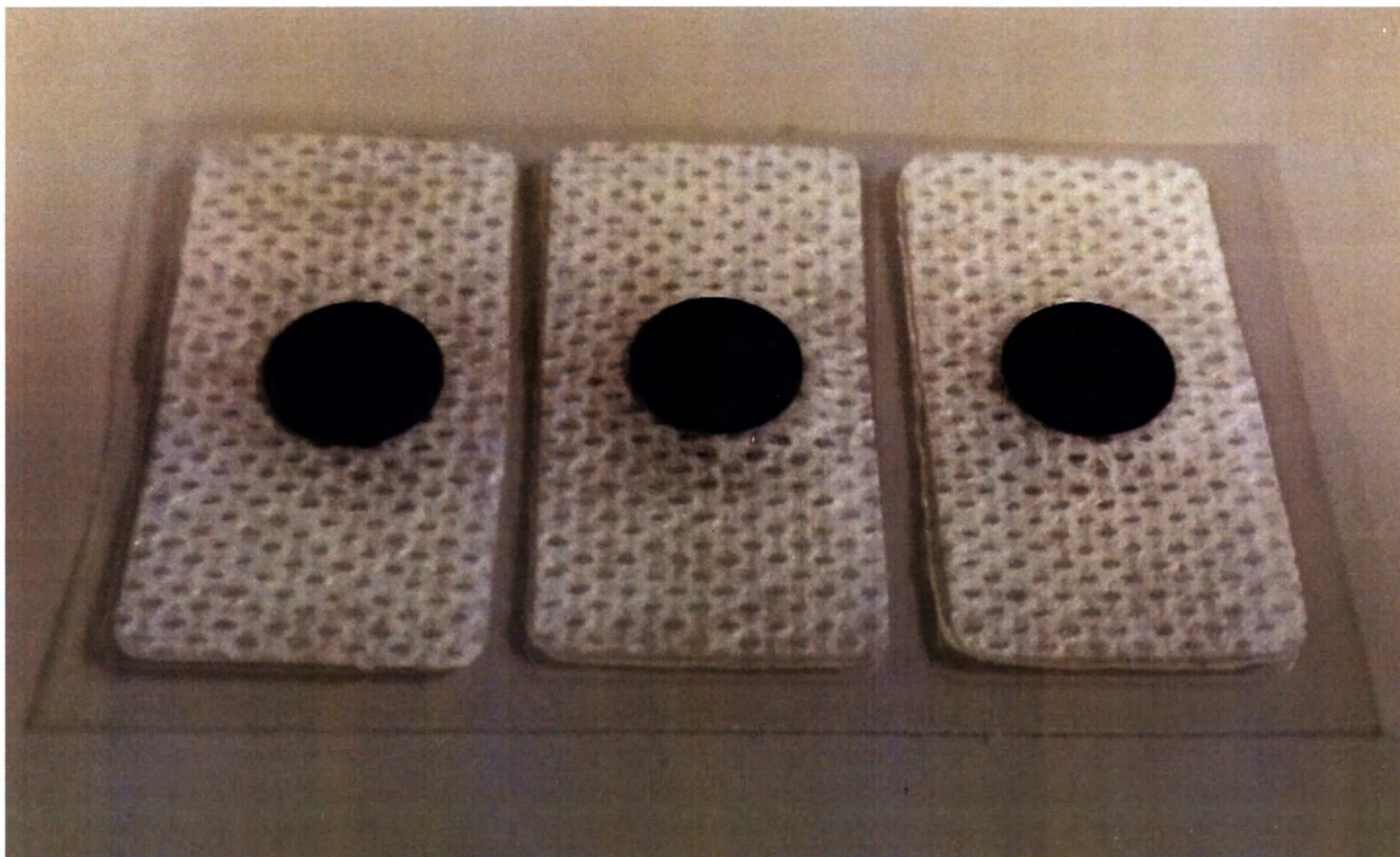
2.2 Клипса в упаковке, ТЭСМ.626104,
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия



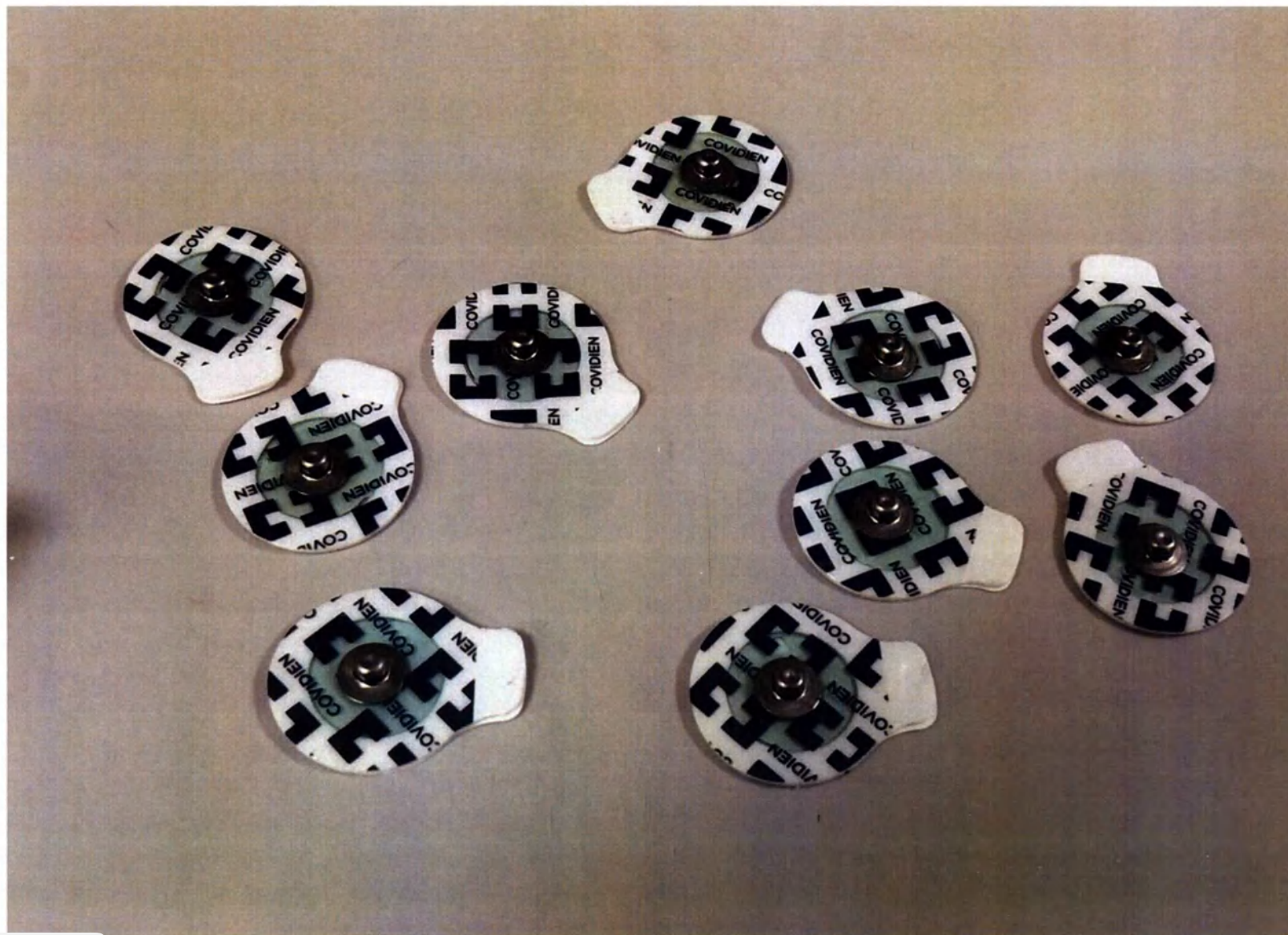
2.3 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, F9079/RU3236-100, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07536, «ФИАБ СпА» Италия (FIAB SpA)



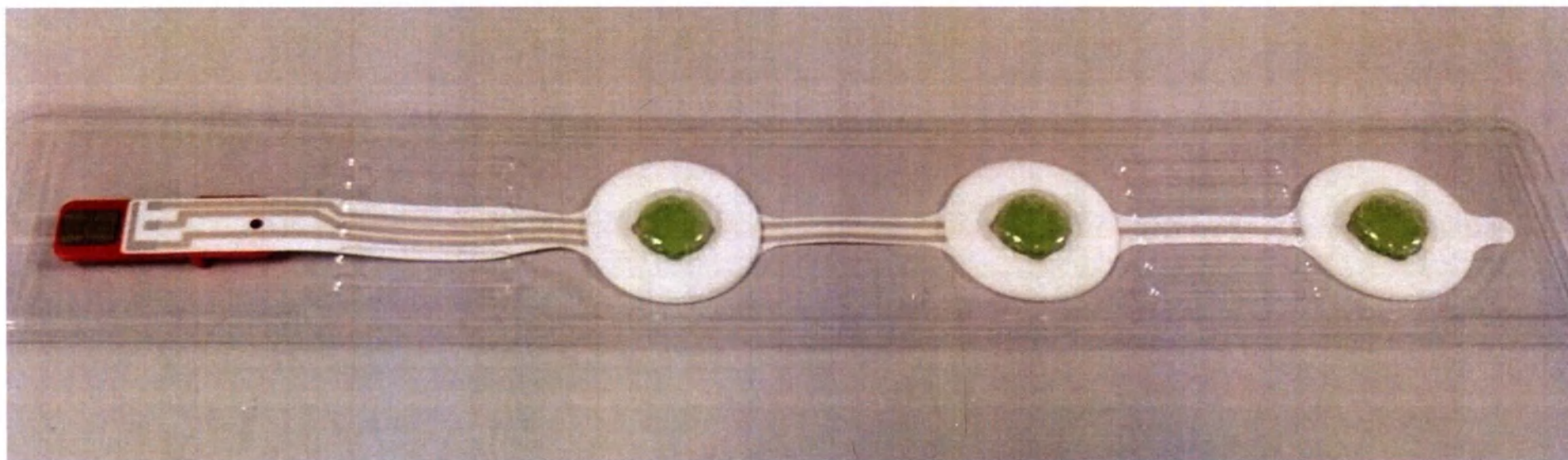
2.4 ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), White Sensor 40713, рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02776, «Амбу А/С», Дания (Ambu A/S)



2.5 Электроды медицинские с принадлежностями. Вариант исполнения: для ЭКГ,
31.1245.21, 24 мм., рег.удостоверение № ФСЗ 2012/12612,
«Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc).



2.6 Датчик ЭЭГ одноразовый, ТЕСН.943112.002, ТЕСН.943112.002 ТУ,
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия



2.7 Этикетка, ТЭСМ.943129.007 ЭТ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия

Модуль оценки глубины анестезии и седации

ТЭСМ.943129.007 ЭТ Этикетка

Редакция 1, 09/2024

Модуль оценки глубины анестезии и седации, ТЭСМ.943129.007 ТУ (далее – модуль) предназначен для непрерывной оценки и мониторинга индекса активности мозга (далее – AI), получаемого на основе анализа электроэнцефалограммы (далее – ЭЭГ) пациента во временной и частотной областях.

Применяется в составе анестезиологического и дыхательного оборудования и медицинских изделий для мониторинга пациента (подключается к хост устройству).

Область применения: непрерывная оценка и мониторинг индекса активности мозга в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии лечебных учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.

1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные параметры и характеристики

№	Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
1	Диапазон входных дифференциальных напряжений, размах	мВ	± 1
	Погрешность измерения входных дифференциальных напряжений:		
	– абсолютная в диапазоне ± 50 мкВ	мкВ	± 5
	– относительная в остальных диапазонах	%	± 10
2	Максимальное значение среднеквадратического напряжения внутренних шумов, приведенных к входу	мкВ	1
3	Полоса пропускания сигнала по уровню минус 3 дБ	Гц	от 0,5 до 100
4	Минимальное значение коэффициента ослабления синфазного сигнала	дБ	110
5	Определение индекса активности мозга (AI) и коэффициента подавления сигнала ЭЭГ (SR) в диапазоне:		
		%	от 0 до 100
		%	от 0 до 100
6	Определение уровня электроэнцефалографической составляющей в сигнале (EMG) и индекса качества сигнала (SQI):		
		дБ	от 0 до 80
		%	от 0 до 100
7	Входное напряжение питания	мВ	± 300
8	Минимальное значение входного сопротивления	МОм	10
9	Измерение выходного сопротивления:		
		кОм	от 0 до 100
	– разрешающая способность	кОм	0,1

3 Адаптер питания, ТЕСН.624007,
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия



4 Руководство по эксплуатации, ТЭСМ.620000 РЭ,
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия

Монитор оценки глубины анестезии

МГА-06

Руководство по эксплуатации
ТЭСМ.620000 РЭ

Редакция 5, 09/2024

5 Паспорт, ТЭСМ.620000 ПС,
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия

Монитор оценки глубины анестезии
МГА-06

Паспорт
ТЭСМ.620000 ПС

Редакция 5, 09/2024

Прошито, пронумеровано,
скреплено печать 12 лист 4
Генеральный директор
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

 Полунин В. М.

10 2024г.



TECH.620000 ДМУ	Данные о маркировке и упаковке. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06	Страница: 2 из 11 Ревизия: 2
-----------------	--	---------------------------------

1 Маркировка прибора и составных частей

№ п/п	Наименование	Обозначение	
		Товарный знак	
		Triton	Treaton
1	Табличка	ТЭСМ.629401	
2	Панель передняя	ТЭСМ.626500	ТЭСМ.626500-06
3	Панель	ТЭСМ.629600	
4	Наклейка логотип МГА	TECH.629903 или TECH.629903-03	TECH.629903-01 или TECH.629903-04
5	Наклейка Модуль МГА	TECH.629904-01	
6	Наклейка на упаковку МГА	TECH.629905	
7	Наклейка	TECH.639436	
8	Наклейка	TECH.639436-01	
9	Наклейка адаптера питания	ТЭСМ.629409	ТЭСМ.629409-02
10	Манипуляционные знаки	TECH.639419	
11	Наклейка на упаковку	ТЭСМ.629405	ТЭСМ.629405-02
12	Наклейка клипсы	TECH.629424	TECH.629424-01
Примечания: 1 Представлена маркировка на составные части собственного производства. 2 Маркировка медицинских изделий, имеющих РУ и входящих в состав прибора, см. сайт Росздравнадзора https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch .			

ТЭСМ.629401

IP21



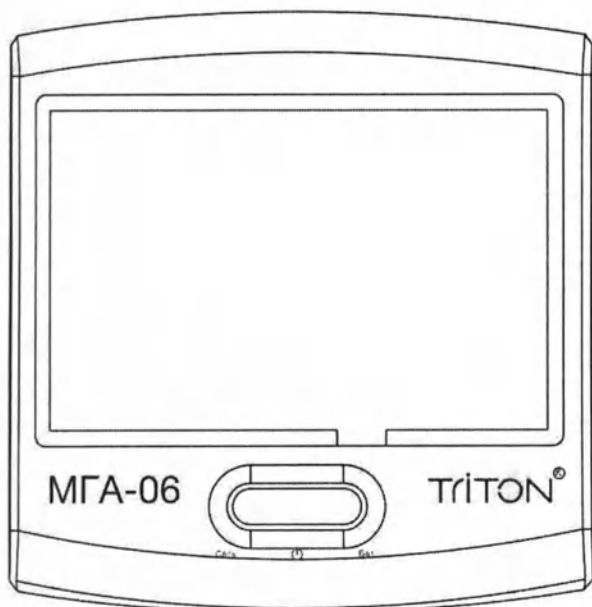
Монитор оценки глубины
анестезии МГА-06

ТУ 26.60.12-018-32119398-2018
РУ

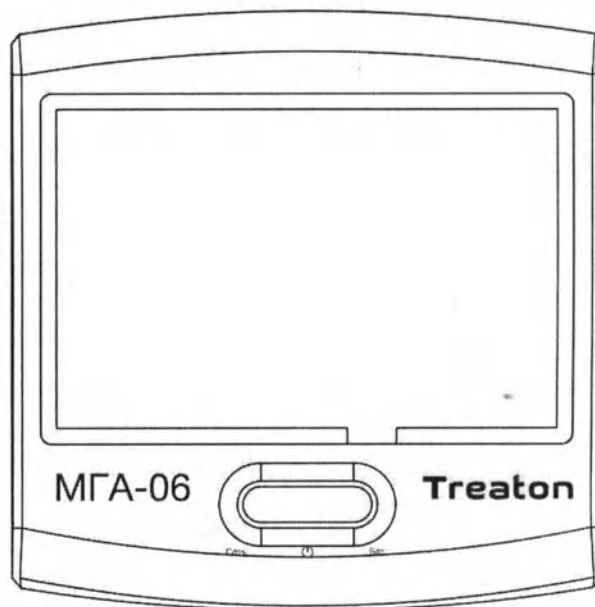
SN


ООО фирма «Тритон-Электроникс»
Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
www.treaton.ru

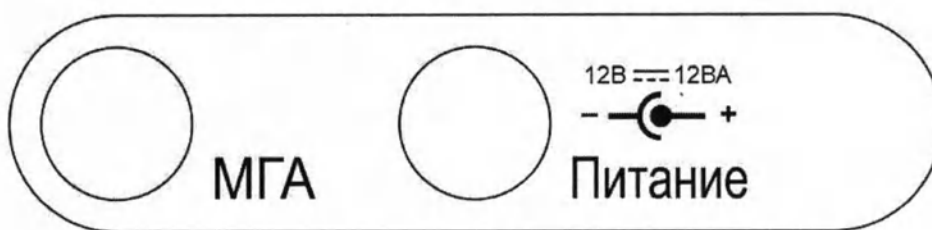
ТЭСМ.626500



ТЭСМ.626500-06



ТЭСМ.629600



TECH.629903



TECH.629903-01

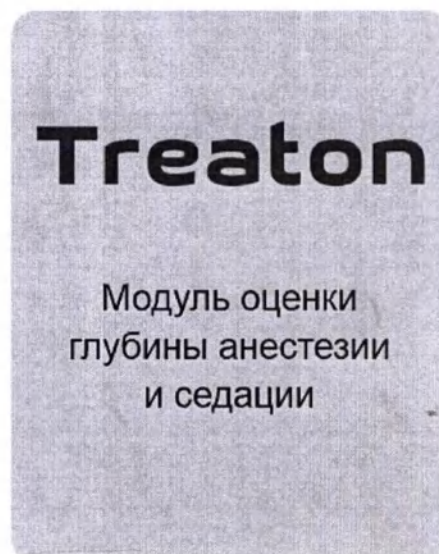


TECH.620000 ДМУ	Данные о маркировке и упаковке. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06	Страница: 4 из 11 Ревизия: 2
-----------------	--	---------------------------------

TECH.629903-03



TECH.629903-04



TECH.629904-01



1 - обозначение (исполнение) электронного блока, определяется при заказе в зависимости от комплекта поставки, товарного знака и языка

TECH.620000 ДМУ	Данные о маркировке и упаковке. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06	Страница: 5 из 11 Ревизия: 2
-----------------	--	---------------------------------

TECH.629905

**Модуль оценки глубины
анестезии и седации
ТЭСМ.943129.007**

Электронный блок

SN





ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»
Россия, 620133, г. Екатеринбург,
ул. Бажова, 33
тел.: +7 (343) 304-60-50
mail@treaton.ru, www.treaton.ru



TECH.639436

TECH.639436-01

Датчик ЭЭГ одноразовый

Treaton

ИНСТРУКЦИЯ:



1. Протрите кожу влажной салфеткой и дождитесь высыхания.



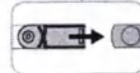
2. Поместите датчик по диагонали на лбу, как показано на рисунке.



3. Прижмите край датчика, чтобы обеспечить прилипание.



4. Последовательно нажмите на электроды ●● в течение 5 секунд, чтобы обеспечить прилипание.



5. Вставьте коннектор датчика в интерфейсный кабель.



2.1. Поместите ● на расстоянии 5 см прямо над переносицей, в центре лба.



2.2. Поместите ● прямо над бровями.



2.3. Поместите ● на висок.

ВНИМАНИЕ:

1. Не используйте изделие, если пель высок. Во избежание высыхания не открывайте упаковку до тех пор, пока вы не будете готовы использовать изделие.
2. Не используйте изделие при минимальном повреждении упаковки или контактах изделия.
3. Изделие является одноразовым. Повторное использование изделия запрещено, иначе это может привести к перекрестному инфицированию.
4. Прекратите использование и немедленно удалите изделие при появлении кожной сыпи или других симптомов.
5. Используйте только для кратковременного мониторинга (рекомендуется менее 6 часов).
6. Не разрезайте и не сгибайте изделие.
7. Не используйте изделие в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), иначе наведенные токи могут вызвать ожоги.
8. Не используйте радиационную или паровую стерилизацию.
9. Не погружать изделие в жидкость для очистки и дезинфекции.
10. Срок годности: 2 года, дата производства и номер партии указаны на этикетке изделия.

Датчик ЭЭГ одноразовый

TECH.943112.002 LOT

ООО фирма «Трион-Электроникс»
Россия, 628133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
www.treaton.ru



19°C 42°C
40% 80%
для эксплуатации
80%
для хранения

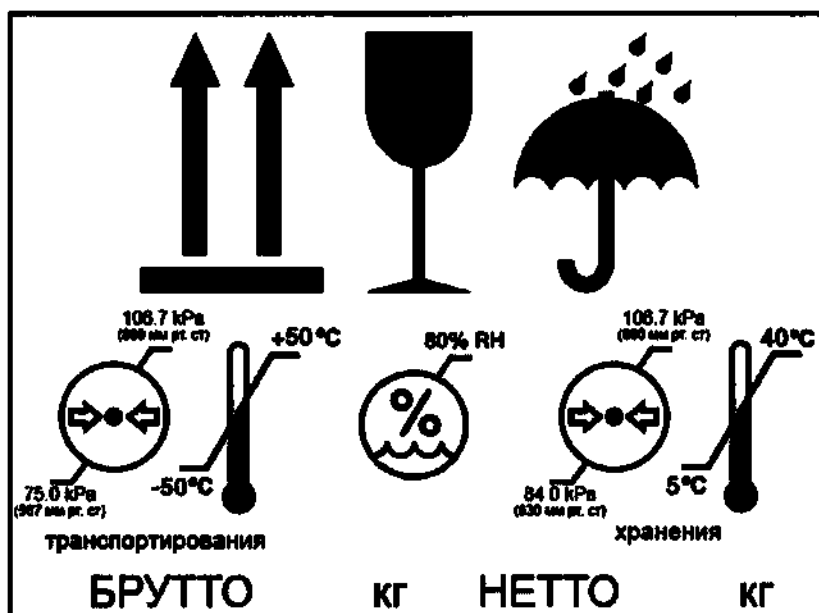
TECH.620000 ДМУ	Данные о маркировке и упаковке. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06	Страница: 7 из 11 Ревизия: 2
-----------------	--	---------------------------------

ТЭСМ.629409

ТЭСМ.629409-02



TECH.639419



ТЭСМ.629405

TRITON®	
	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Юридический адрес:	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия:	Монитор оценки глубины анестезии МГА-06
Обозначение технических условий или стандартов на изделие:	ТУ 26.60.12-018-32119398-2018
РУ	
SN	
	
Сервисная служба:	тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества:	тел.: +7 (343) 304-60-50
Эл. почта:	mail@treaton.ru
Сайт:	www.treaton.ru
Гарантийный срок хранения изделия:	6 месяцев с момента изготовления

ТЭСМ.629405-02

Treaton	
	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Юридический адрес:	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия:	Монитор оценки глубины анестезии МГА-06
Обозначение технических условий или стандартов на изделие:	ТУ 26.60.12-018-32119398-2018
РУ	
SN	
	
Сервисная служба:	тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества:	тел.: +7 (343) 304-60-50
Эл. почта:	mail@treaton.ru
Сайт:	www.treaton.ru
Гарантийный срок хранения изделия:	6 месяцев с момента изготовления

TECH.620000 ДМУ	Данные о маркировке и упаковке. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06	Страница: 9 из 11 Ревизия: 2
-----------------	--	---------------------------------

TECH.629424

TECH.629424-01

TRITON[®]

www.treaton.ru

Клипса в упаковке

ТЭСМ.626104

LOT





ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"
Россия, 620133, г. Екатеринбург,
ул. Бажова, 33

Treaton

www.treaton.ru

Клипса в упаковке

ТЭСМ.626104

LOT





ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"
Россия, 620133, г. Екатеринбург,
ул. Бажова, 33

2 Упаковка

Упаковка прибора с составными частями осуществляется в соответствии с упаковочным чертежом (см. приложение А).

ТЭСН.620000 ДМУ	Данные о маркировке и упаковке. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06	Страница: 10 из 11 Ревизия: 2
-----------------	--	----------------------------------

Приложение А

Перечень ссылочной конструкторской документации на упаковку монитора оценки глубины анестезии МГА-06

Наименование упаковки	Обозначение	Производитель	Обозначение и вид конструкторского документа
Упаковка монитора МГА	ТЭСМ.623000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»	ТЭСМ.623000 СБ Сборочный чертеж ТЭСМ.623000 Упаковка монитора МГА. Спецификация

ТЕСН.620000 ДМУ	Данные о маркировке и упаковке. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06	Страница: 11 из 11 Ревизия: 2
-----------------	--	----------------------------------

Лист учета изменений

№ ревизии	№ заменен. страниц	Дата ревизии	Краткое содержание и причина внесения изменений
1	Все	28.02.2024	Добавлена маркировка на новые составные части прибора, изменен сайт производителя и добавлен телефон, уточнена информация в наклейках, изменено обозначение документа.
2	Все	18.09.2024	Корректировка условий хранения и эксплуатации для ТЕСН.639436, введено обозначение для наклейки обратной стороны упаковки датчика ЭЭГ ТЕСН.639436-01

2024г.

