
Add: 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530
Fax: 0086-574-87722360, 87739075
P.C.: 315042

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

_____ Гуйронг Ли

«20» сентября 2019

**ИНСТРУКЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения

Версия 2

1. Общие сведения об изделии:

1.1 Наименование: Электроды для ЭКГ одноразовые

в вариантах исполнения:

1. «Электроды для ЭКГ одноразовые» твердотгелевые: YB55, YD55, YD50, YB50-6, YB3550, YB43-6, YB36-6, YB30-6, YD3550, YD43-6, YD4345, YD36-6, YD30-6, YD2439, YD4045, FD4688, YB55-R, YB4345-R, YB36-6-R, YD3556-R, YD4345-R, YD36-6-R

2. «Электроды для ЭКГ одноразовые» жидкотгелевые: YD-50-W, YD43-6-W

Медицинское изделие «Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения» (далее по тексту Изделие) состоит из следующих элементов:

- металлического коннектора в виде «кнопки» с уплотнительным кольцом на прилегающей к нему поверхности;
- основы электрода различной формы (круглая, каплевидная, овальная, серповидная, двойная круглая, прямоугольная) с клеящей поверхностью из акрилового клея, эта поверхность до применения по назначению закрыта защитной пленкой.

Покрытие контактной части коннектора – Ag/AgCl (серебро/хлорид серебра).

В качестве электродного контактного вещества (контактной среды) используется электропроводящий гель (жидкий на подложке (далее по тексту – жидкий) или желеобразный (далее по тексту – твердый)).

Изделие однократного применения, нестерильное.

Материалы, используемые при изготовлении Изделия, представлены в таблице

1.

Таблица 1

№	Компонент Изделия	Материал
1	Коннектор	Медно-никелевый сплав (CuNi) в составе: медь – 59%, никель – 41% или ABS пластик с покрытием серебром/хлоридом серебра Ag/AgCl, производства Yuуao Xinxin Metal Buttons Co.,LTD, China
2	Уплотнительное кольцо	Полиэтилен производства Shanghai Lexi paper packing material Co., China

3	Основа электрода (модели YB55, YB36-6, YB50-6, YB3550, YB43-6, YB30-6, YB55-R, YB36-6-R, YD4345-R)	Нетканый материал, спанлейс (вискоза – 10%, хлопок – 10%, полиэстер – 80%), производства Shanghai Hong Ke nonwoven fabric Co., Ltd. China
4	Основа электрода (модели YD3556-R, YB4345-R, YD36-6-R, YD4045, FD4688, YD4345, YD36-6, YD30-6, YD2439, YD-50-W, YD3550, YD43-6, YD43-6-W, YD50, YD55)	Пенополиэтилен (PE foam) производства Shanghai Yuanli Industry and Trade Co., Ltd., China
5	Контактная часть коннектора	ABS пластик с покрытием серебром/хлоридом серебра Ag/AgCl, производства Yuyao Boxing Plastic Factory, China
5	Электродное контактное вещество	Состав: для моделей :YD-50-W, YD43-6-W: - глицерин – 5,0 г; - акриловая кислота – 0,7 г; - гидроксид натрия – 0,25 г; - вода очищенная – 94,05 г. Или для моделей: YB55, YD55, YD50, YB50-6, YB3550, YB43-6, YB36-6, YB30-6, YD3550, YD43-6, YD4345, YD36-6, YD30-6, YD2439, YD4045, FD4688, YB55-R, YB4345-R, YB36-6-R, YD3556-R, YD4345-R, YD36-6-R: - глицерин – 20,0 г; - акриловая кислота – 2,0 г; - гидроксид натрия – 0,70 г; - вода очищенная – 77,30 г. производства Yancheng Tianrun Medical Instrument Factory, China
6	Подложка проводящего геля	Пенополиуретан производства Shanghai Yuanli Industry and Trade Co., Ltd., China
7	Защитная ПЭТ пленка	Полиэтилентерефталат (ПЭТ) производства Shanghai Lexi paper packing material Co., Ltd.
8	Клей для основы электрода	Водорастворимое коллоидное вещество производства Wuxi Mingqi Packaging Materials Factory, China

1.2Производитель:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone,

315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, documents@china-greetmed.com

1.3 Разработчик:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.4 Адрес места производства:

18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.5 Уполномоченный представитель производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «Шаклин»), 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис. 901 8 (383) 335 61 23, sekretar@shaklin.ru

2 Назначение: Electrodes for ECG single-use (further by text – Product) are intended for recording of bioelectric potentials of the human heart during electrocardiographic studies.

3 Область применения медицинского изделия/потенциальный потребитель: The product is applicable in general medical practice when providing pre-clinical, ambulatory, emergency, urgent medical, stationary assistance by medical organizations during electrocardiographic diagnosis and monitoring.

4 Показания/противопоказания применения медицинского изделия

Показания

1. для кратковременной ЭКГ
2. для длительной ЭКГ (электрокардиографический мониторинг)

Противопоказания

Allergic reactions to materials, from which the product is made.

Возможные риски (побочные эффекты) при использовании Изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2

Название риска (побочного эффекта)	Комментарий
Биологическая несовместимость, аллергия	Опасность, вызванная индивидуальными реакциями непереносимости пациента
Повреждение (травма) пациента	От использования изделия неквалифицированным медицинским персоналом, несоблюдение инструкции по эксплуатации

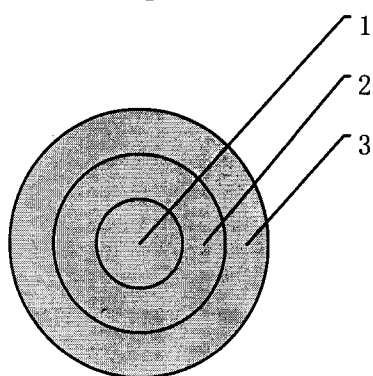
5 Технические характеристики

Изделие соответствует требованиям YY/T 0196-94. Внешний вид Изделия представлен в Приложении А.

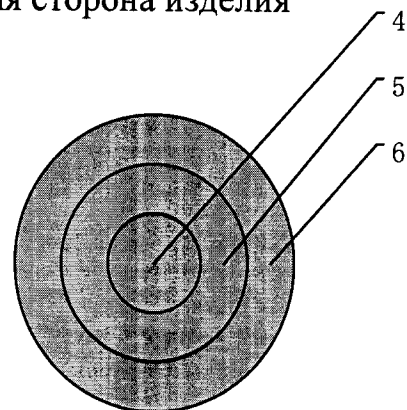
Особенности конструкции, в зависимости от модели, представлены в Таблице 2.

Схема Изделия изображена на рисунке 1.

Лицевая сторона изделия



Задняя сторона изделия



- 1 – коннектор в виде «кнопки»
- 2 – уплотнительное кольцо
- 3 – основа электрода - нетканый материал или пенополиэтилен
- 4 – контактная часть коннектора с покрытием Ag/AgCl (серебро/хлорид серебра)
- 5 – электродное контактное вещество - электропроводящий гель (жидкий на подложке или желеобразный)
- 6 – защитная ПЭТ пленка, закрывающая основу электрода

Рисунок 1– схема Изделия

Особенности конструкции Изделия, в зависимости от модели, отражены в таблице 3.

Таблица 3 Особенности конструкции Изделия в зависимости от модели

Наименование	Модель	Электродное контактное вещество	Форма основы электрода	Размер (WxL)/ Диаметр (D), мм	Рисунок (внешний вид) Приложения А
Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения	YB55	твердый гель	круглая	Ø 55	1
	YB50-6	твердый гель	каплевидная	50×56	2
	YB3550	твердый гель	овальная	35×50	3
	YB43-6	твердый гель	овальная	35×50	4
	YB36-6	твердый гель	каплевидная	36×42	5
	YB30-6	твердый гель	каплевидная	30×36	6
	YD55	твердый гель	круглая	Ø55	7
	YD50	твердый гель	круглая	Ø50	8
	YD50-W	жидкий гель	круглая	Ø50	9
	YD3550	твердый гель	овальная	35×50	10
	YD43-6	твердый гель	каплевидная	43×49	11
	YD43-6-W	жидкий гель	каплевидная	43×49	12
	YD4345	твердый гель	овальная	43×45	13
	YD36-6	твердый гель	каплевидная	36×42	14
	YD30-6	твердый гель	каплевидная	30×36	15
	YD2439	твердый гель	серповидный	24×39	16
	YD4045	твердый гель	двойная круглая	40×45	17
	FD4688	твердый гель	прямоугольная	46×88	18
	YB55-R	твердый гель	круглая	Ø55	19
	YB4345-R	твердый гель	овальная	43×45	20
	YB36-6R	твердый гель	овальная	36×42	21
	YD3556-R	твердый гель	овальная	35×56	22
	YD4345-R	твердый гель	овальная	43×45	23
	YD36-6-R	твердый гель	каплевидная	36×42	24

5.1 Электрическая прочность изоляции, В, не менее 30.

5.2 Сопротивление изоляции, Ом, не менее 10^9 .

5.3 Разность электродных потенциалов, мВ, не более 100.

5.4 Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ, не более 250.

5.5 Напряжение шума, мкВ, не более 30.

5.6 Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума), мкВ, не более 100.

5.7 Полное сопротивление электрода, Ом, не более $5 \cdot 10^3$.

5.8 Время готовности, мин, не более 10.

5.9 Время непрерывного контактирования, ч, не менее 24.

6 Эксплуатация/порядок работы.

Электроды на пациенте должен устанавливать квалифицированный обученный медицинский персонал. Для стресс-теста рекомендуется дополнительно провести обезжиривание кожи на месте установки электрода.

1. Выберите место установки для ЭКГ диагностики или мониторинга, согласно эксплуатационным документам на аппарат для записи ЭКГ.
2. Убедитесь, что участки кожи сухие, чистые и не содержат лишних волос.
3. Подключите провода к электродам.
4. Снимите защитную пленку и поместите электрод на кожу.
5. При необходимости разгладьте пальцем основу электрода.
6. Запустите процедуру ЭКГ.
7. По завершении обследования поднимите неприлипающий уголок электрода и осторожно удалите электрод с поверхности кожи.
8. Остатки геля можно удалить при помощи бумажного полотенца или воды.

ВНИМАНИЕ! После дефибрилляции можно продолжить использование электродов.

ВНИМАНИЕ! Храните неиспользованные электроды в оригинальном пакете. Закройте открытый пакет и заверните его верхнюю часть один или два раза. Это обеспечит работоспособность Изделия еще в течение 7 дней.

Электрод предназначен для **одноразового** использования и подлежит после использования утилизации в соответствии с правилами национального законодательства с эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

Предупреждения при использовании!

1. Следуйте инструкциям, рекомендованным производителями электрохирургического или мониторингового оборудования, чтобы минимизировать риск появления ожогов от электрода при электрохирургических процедурах!

2. Не помещайте электроды на участки кожи с эритемой, повреждениями и травмами любого рода!

3. Не используйте у пациентов с выраженным раздражением кожи при прямом контакте с электродом и любых наблюдаемых реакций несовместимости!

4. Не используйте, если гель высох!

5. Не используйте электроды более 24 часов!

7 Срок годности

Срок годности Изделия при хранении в упаковке предприятия-производителя без нарушения ее целостности и в условиях хранения согласно данной технической документации – 3 года.

8 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Транспортировать Изделие допускается в крытых транспортных средствах всех видов при температуре от минус 50 °С до плюс 50°С, влажность до 100%.

Изделие необходимо хранить в отапливаемом хранилище, температура от +5°С до +40°С, относительная влажность 80%.

При транспортировании и хранении избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги.

При вскрытой групповой упаковке хранение согласно рекомендациям п.6.

Изделие необходимо эксплуатировать при температуре от +10°С до + 42°С, при относительной влажности не более 80%.

9 Стерильность

Изделие является нестерильным и предназначено для однократного применения.

10 Перечень стандартов/документов, которым соответствует изделие.

См. Приложение Б.

11 Упаковка

Изделие упаковывается в потребительскую (групповую) герметичную упаковку – фольгированный пакет с термосвариваемыми швами. Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое.

Материал и конструкция упаковки Изделия обеспечивают сохранность содержимого при транспортировке, хранении и сводит к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Несколько потребительских упаковок помещаются в транспортную упаковку. Количество штук Изделия в потребительской и транспортной упаковке представлено в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Модель	Количество штук в потребительской упаковке (шт.)	Количество штук в транспортной упаковке (шт.)
Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения	YB55	50	2000
	YB50-6	50	2000
	YB3550	50	2000
	YB43-6	50	2000
	YB36-6	50	2500
	YB30-6	100	4000
	YD55	50	2000
	YD50	50	2000
	YD50-W	50	2000
	YD3550	50	2000
	YD43-6	50	2000
	YD43-6-W	50	2000
	YD4345	50	2000
	YD36-6	50	2500
	YD30-6	100	4000
	YD2439	100	4000
	YD4045	4	600
	FD4688	4	600
	YB55-R	50	2000
	YB4345-R	50	2000
YB36-6-R	50	2500	

	YD3556-R	50	2000
	YD4345-R	50	2000
	YD36-6-R	50	2500

12 Маркировка

12.1 На изделие маркировка не наносится.

12.2 На потребительскую (групповую) упаковку должна быть нанесена маркировка:

Наименование медицинского изделия, обозначение модели

Количество штук в групповой упаковке

Слово «нестерильный» или аналогичное обозначение символом 5.2.7 по ISO 15223



Слова «Для однократного использования» или аналогичное обозначение символом

5.4.2 «Не использовать повторно» по ISO 15223



Обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT» в виде символа 5.1.5 по

ISO 15223



Дата производства или аналогичное обозначение символом 5.1.3 по ISO 15223, с

указанием года и месяца изготовления



Использовать до 5.1.4 по ISO 15223



Название, адрес фирмы-производителя и фирмы-поставщика и /или товарный знак

Указания по обращению, транспортировке и хранению: 5.3.7. по ISO 15223



- температурный диапазон; 5.3.4



- беречь от влаги; 5.3.2 по ISO 15223



- не допускать воздействия солнечного света;



- знак соответствия техническому регламенту;



- знак Европейского

соответствия.

12.3 На транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка:

Наименование медицинского изделия, обозначение модели

Количество штук в групповой упаковке

Слово «нестерильный» или аналогичное обозначение символом 5.2.7 по ISO 15223



Слова «Для однократного использования» или аналогичное обозначение символом

5.4.2 «Не использовать повторно» по ISO 15223



Обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT» в виде символа 5.1.5 по

ISO 15223



Дата производства или аналогичное обозначение символом 5.1.3 по ISO 15223, с

указанием года и месяца изготовления



Использовать до 5.1.4 по ISO 15223



Название, адрес фирмы-производителя и фирмы-поставщика и /или товарный знак

Указания по обращению, транспортировке и хранению: 5.3.7. по ISO 15223



- температурный диапазон; 5.3.4



- беречь от влаги; 5.3.2 по ISO 15223



- не допускать воздействия солнечного света;



- верх товара

(указание по правильному вертикальному положению груза);



штабелирование более чем в 2 ряда, более 10 кг запрещено.



- знак соответствия техническому регламенту;



- знак Европейского

соответствия.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо. Изделие предназначено для однократного применения. В Изделии не содержатся компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем.

14 Утилизация

В медицинских организациях Изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями национального законодательства с эпидемиологически опасными отходами (класс Б).


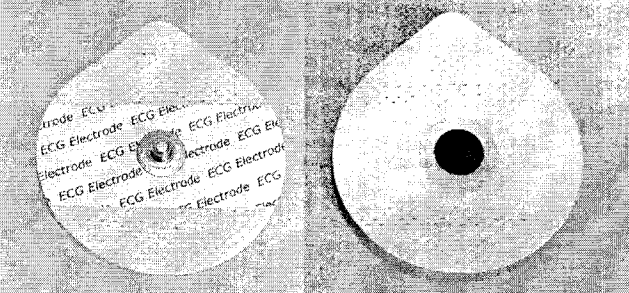
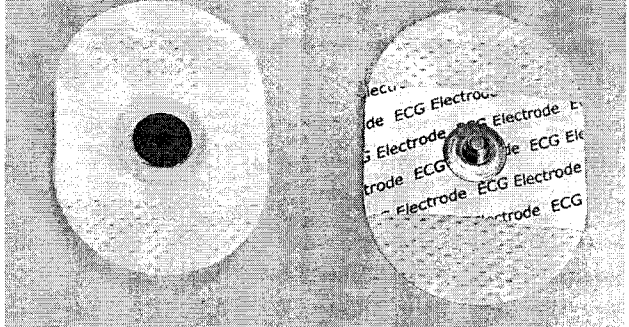


Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы (класс А).

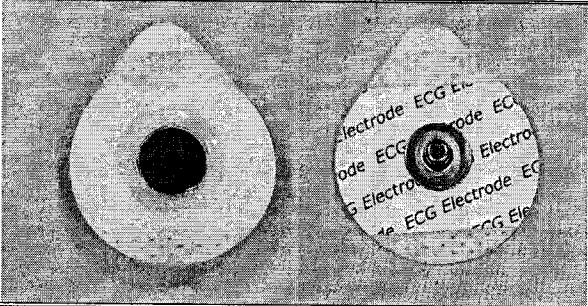
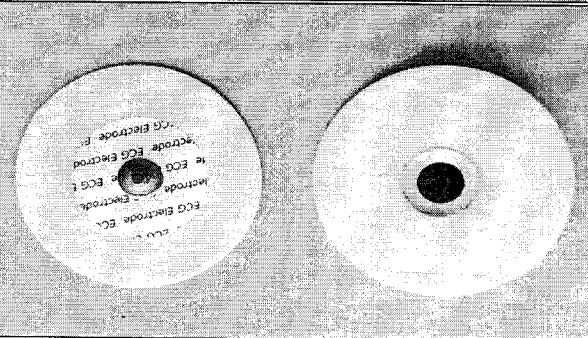
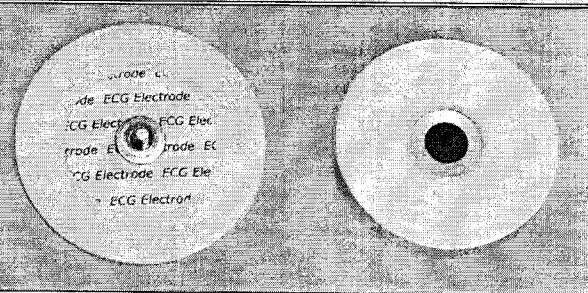
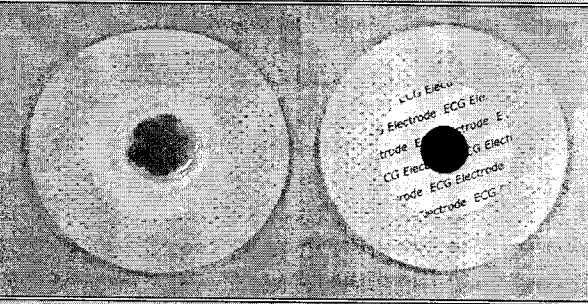
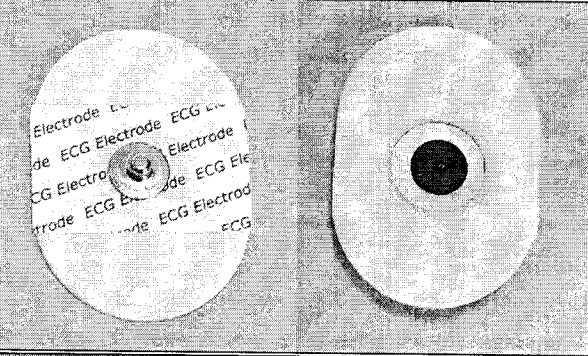
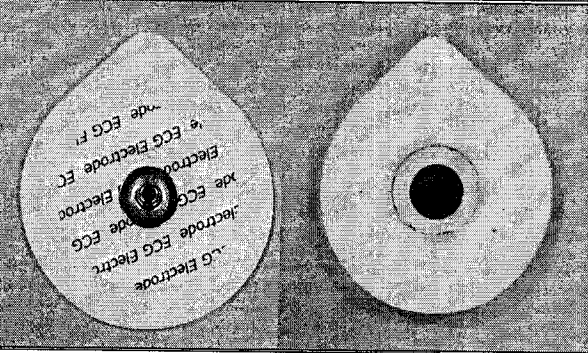
15 Гарантийные обязательства

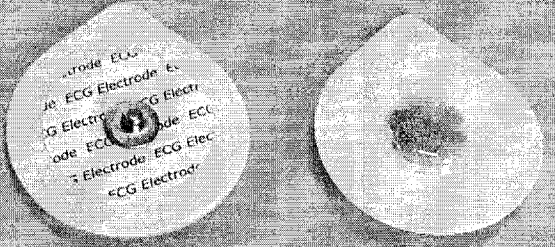

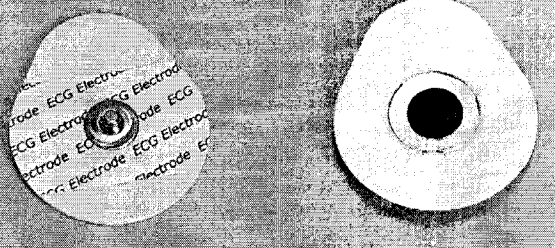
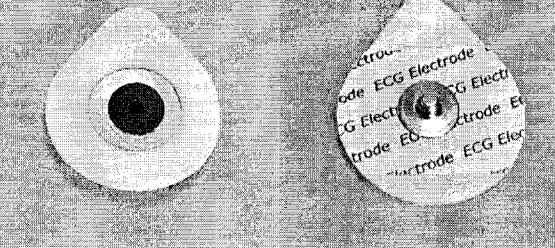
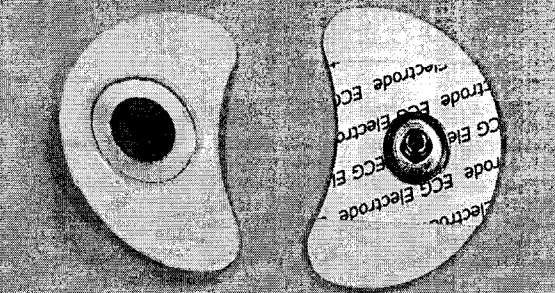
Изделие однократного использования. При вскрытой групповой упаковке срок годности 7 дней.

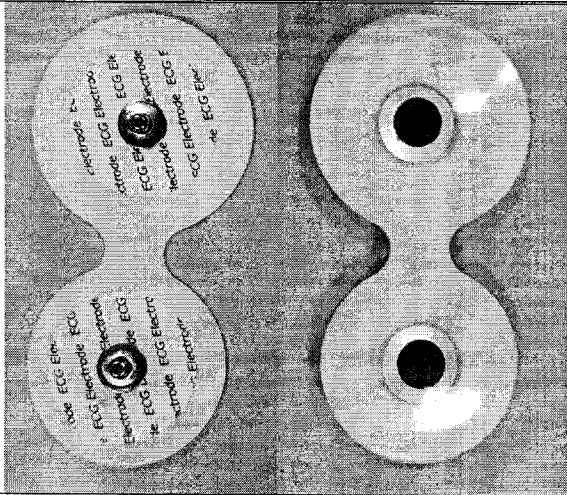
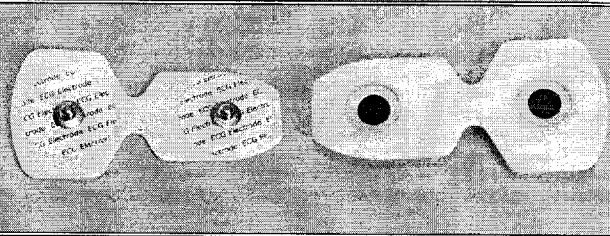
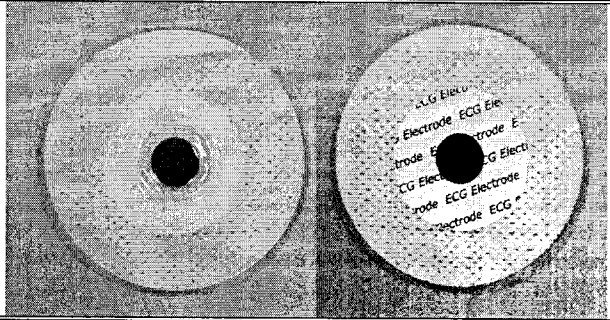

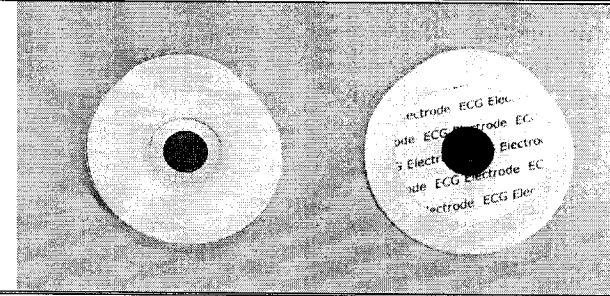
Производитель снимает с себя всякую ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделий в случае несоблюдения инструкции по применению.

Внешний вид «Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения»

№ п/п	Внешний вид Изделия	Обозначение модели	Рекомендовано
1		YB55	для взрослых
2		YB50-6	для взрослых
3		YB3550	для взрослых
4		YB43-6	для взрослых
5		YB36-6	для детей

6		YB30-6	для младенцев
7		YD55	для взрослых
8		YD50	для взрослых
9		YD50-W	для взрослых
10		YD3550	для взрослых
11		YD43-6	для взрослых и детей

12		YD43-6-W	для взрослых и детей
13		YD4345	для взрослых и детей
14		YD36-6	для детей
15		YD30-6	для младенцев
16		YD2439	для взрослых и детей

17		YD4045	для взрослых
18		FD4688	для взрослых
19		YB55-R	для взрослых
20		YB4345-R	для взрослых и детей
23		YD4345-R	для взрослых и детей

24



YD36-6-R

для детей

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование
MDD 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования приложение I пункт 13 и приложение V
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 13485	Изделия медицинские-Системы управления качеством-Требования к регулированию
YY/T 0196-94	Одноразовые ЭКГ электроды
EN ISO 10993 Часть 1 Часть 5 Часть 10	Биологическая оценка медицинских изделий Оценка и исследования Испытания на цитотоксичность in vitro Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
DIN EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем (сопровождающая медицинские изделия)