



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## "ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 45×50 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 32×44 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 42×50 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43×43 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×30 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 25,4×25,4 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×55 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×55 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×43 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×30 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм;
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод – нестерильное, неинвазивное изделие, однократного применения предназначенное для передачи биоэлектрических сигналов сердца на контролирующее устройство электрокардиографа, холтера.

Тип электрода – клеящийся.

В зависимости от типа токопроводящей среды, электроды могут быть:

- твердоголевым;
- жидкоголевым.

В зависимости от типа основы, электроды могут быть:

- на нетканой основе;
- на вспененной основе.

В зависимости от формы, электроды могут быть:

- круглые;
- прямоугольные;
- каплевидные;
- овальные.

В зависимости от типа, электроды могут быть:

- взрослые;
- детские;
- рентгенопрозрачные.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды предназначены для кратковременной регистрации электрокардиографии, холтеровского мониторинга, исследований в состоянии покоя и стресс систем при совместной работе/в составе электрокардиографов, холтеров.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- проведение краткосрочной диагностики в состоянии покоя;
- оперативный мониторинг в реанимации;
- холтеровское обследование;
- тест под нагрузкой и в состоянии покоя.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяются для функциональной диагностики врачом-специалистом.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды применяются в медицинских учреждениях.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды укладываются в количестве не более 100 штук в потребительскую упаковку, изготовленную из алюминиевой фольги.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды применяются в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до 42 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортируются электроды в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 90-100%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение электродов осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 60-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение электродов должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Достаньте необходимое количество электродов из потребительской упаковки;
2. Плотно закройте пакет, чтобы избежать высыхания оставшихся электродов;
3. Снимите электрод с подложки;
4. Прижмите электрод к коже пациента. Для лучшей адгезии прижимайте электрод в течение 10 секунд, перемещая давление к центру электрода;
5. Подключите электрод к кабелю пациента, как показано на рисунке 1 и запустите процедуру ЭКГ;
6. После снятия показаний, отсоедините кабель от электрода, и осторожно снимите электрод с участка кожи, избегая кожного раздражения;
7. Утилизируйте электрод в соответствии с разделом «Утилизация».

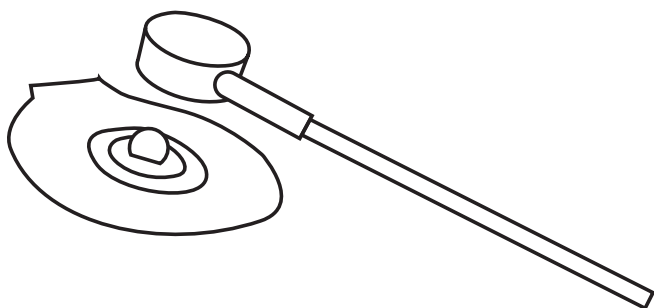


Рисунок 1.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие у пациента гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлен электрод.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед), Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016

## Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru.

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

Таблица 1 - Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

| Символ | Значение символа                                     |
|--------|--|
|        | «Не стерильно»                                       |
|        | «Код партии»   |
|        | «Использовать до»                                    |
|        | «Запрет на повторное применение».                    |
|        | «Не использовать при повреждении упаковки».          |
|        | «Дата изготовления»                                  |
|        | «Изготовитель»                                       |
|        | «Номер по каталогу»                                  |
|        | «Обратитесь к инструкции по применению»              |
|        | «Беречь от влаги»                                    |
|        | «Температурный диапазон»                             |
|        | «Не допускать воздействия солнечного света»          |
|        | «Не содержит натуральный латекс»                     |
|        | Знак соответствия при декларировании соответствия    |
|        | «Запрет на повторную стерилизацию»                   |
|        | «Особая утилизация»                                  |
|        | «Не токсично»  |
|        | «Не содержит поливинилхлорид»                        |
|        | Форма электрода «Круглый»                            |
|        | Форма электрода «Прямоугольный» для размера 43×46 мм |
|        | Форма электрода «Прямоугольный» для размера 32×44 мм |
|        | Форма электрода «Каплевидный»                        |
|        | Форма электрода «Овальный»                           |

Рег. Уд.: № РЗН 2020/10715 от 11.06.2020.  
Дата последней редакции: 01.06.21





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## "ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды неонатальные, представляют собой три электрода ЭКГ, каждый из которых с кабелем пациента.

Тип электрода – клеящийся.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данный тип электродов можно применять у новорожденных, при проведении кратковременной регистрации ЭКГ, холтеровского мониторирования, исследований в состоянии покоя и стресс систем.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- проведение краткосрочной диагностики в состоянии покоя;
- оперативный мониторинг в реанимации;
- холтеровское обследование.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяются для функциональной диагностики врачом-специалистом.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды применяются в медицинских учреждениях.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды укладываются в количестве не более 3 штук в потребительскую упаковку, изготовленную из алюминиевой фольги.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды применяются в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до 42 °С;

- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортируются электроды в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 90-100%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

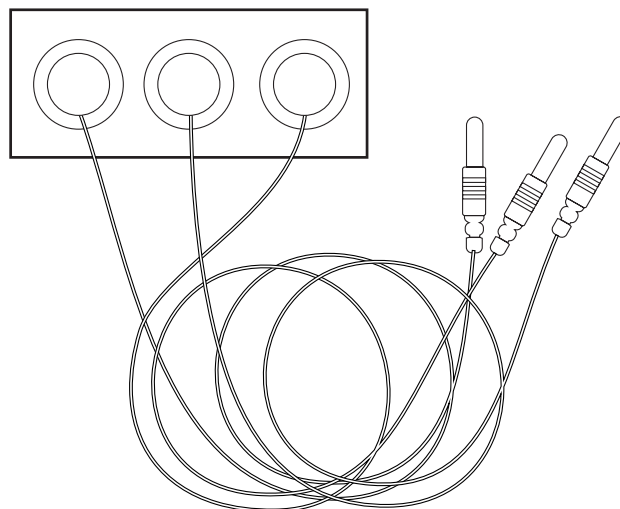
Хранение электродов осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 60-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение электродов должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Достаньте электроды из потребительской упаковки;
2. Снимите электроды с подложки;
3. Прижмите электроды к коже пациента. Для лучшей адгезии прижимайте электрод в течение 10 секунд, перемещая давление к центру электрода;
4. Подключите коннекторы электродов соответствующих цветов (отведений) с ЭКГ-отведениями следящей аппаратуры;
5. После снятия показаний, отсоедините кабель от электродов, и осторожно снимите электроды с участка кожи, избегая кожного раздражения;
6. Утилизируйте электроды в соответствии с разделом «Утилизация».



## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие у пациента гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлен электрод.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),  
Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code:  
6777016






### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru.

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

**Таблица 1 - Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

| Символ  | Значение символа                            |
|---|---|
|  | «Нестерильно»                               |
|  | «Код партии»                                |
|  | «Использовать до»                           |
|  | «Запрет на повторное применение».           |
|  | «Не использовать при повреждении упаковки». |

|   |   |
|---|---|
|    | «Дата изготовления»                               |
|    | «Изготовитель»                                    |
|    | «Номер по каталогу»                               |
|    | «Обратитесь к инструкции по применению»           |
|    | «Беречь от влаги»                                 |
|    | «Температурный диапазон»                          |
|    | «Не допускать воздействия солнечного света»       |
|    | «Не содержит натуральный латекс»                  |
|    | Знак соответствия при декларировании соответствия |
|    | «Запрет на повторную стерилизацию»                |
|    | «Особая утилизация»                               |
|    | «Не токсично»                                     |
|  | «Не содержит поливинилхлорид»                     |
|  | Форма электрода неонатального                     |

Рег. Уд.: № РЗН 2020/10715 от 11.06.2020.  
Дата последней редакции: 01.06.21

