Shenfeng®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Электрод для электрокардиографии, одноразовый», в вариантах исполнения

Рег. Удостоверение: № РЗН 2022/18260 от 15 сентября 2022 года

Наименование медицинского изделия:
«Электрод для электрокардиографии, одноразовый», в вариантах исполнения:

1. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, круглый – не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

1.1. Электрод для электрокардиографии из вспененного материала
1.1.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
55 мм (каталожный номер 915F55);
52 мм (каталожный номер 915F52);
50 мм (каталожный номер 915F50);
45 мм (каталожный номер 915F45);
40 мм (каталожный номер 915F40).
1.1.2. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер:
30 мм (каталожный номер 915F30);
26 мм (каталожный номер 915F26).

1.2. Электрод для электрокардиографии из нетканого материала
1.2.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
55 мм (каталожный номер 915W55);
52 мм (каталожный номер 915W52);
50 мм (каталожный номер 915W50);
45 мм (каталожный номер 915W45);
40 мм (каталожный номер 915W40).

1.3. Электрод для электрокардиографии из вентилируемой бумаги
1.3.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
55 мм (каталожный номер 915P55);
52 мм (каталожный номер 915P52);
50 мм (каталожный номер 915P50);
45 мм (каталожный номер 915P45);
40 мм (каталожный номер 915P40).

1.4. Электрод для электрокардиографии из спанлейса
1.4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
55 мм (каталожный номер 915S55);
52 мм (каталожный номер 915S52);
50 мм (каталожный номер 915S50);
45 мм (каталожный номер 915S45);
40 мм (каталожный номер 915S40).

1.5. Инструкция по применению – 1 экз. на упаковку.

2. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «слеза» - не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

2.1. Электрод для электрокардиографии из вспененного материала
2.1.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 932F5734);
55×50 мм (каталожный номер 932F5550);
50×45 мм (каталожный номер 932F5045);
48×34 мм (каталожный номер 932F4834);
45×40 мм (каталожный номер 932F4540);
43×51 мм (каталожный номер 932F4351);
43×47 мм (каталожный номер 932F4347);
43×45 мм (каталожный номер 932F4345);
42×45 мм (каталожный номер 932F4245);
41×35 мм (каталожный номер 932F4135);
40×35 мм (каталожный номер 932F4035);
36×50 мм (каталожный номер 932F3650);
36×45 мм (каталожный номер 932F3645);
35×30 мм (каталожный номер 932F3530);
36×32 мм (каталожный номер 932F3632).
2.1.2. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер:
22×34 мм (каталожный номер 932F2234);
25×30 мм (каталожный номер 932F2530);

2.2. Электрод для электрокардиографии из нетканого материала
2.2.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 932W5734);
55×50 мм (каталожный номер 932W5550);
50×45 мм (каталожный номер 932W5045);
48×34 мм (каталожный номер 932W4834);
45×40 мм (каталожный номер 932W4540);
43×51 мм (каталожный номер 932W4351);
43×47 мм (каталожный номер 932W4347);
43×45 мм (каталожный номер 932W4345);
42×45 мм (каталожный номер 932W4245);
41×35 мм (каталожный номер 932W4135);
40×35 мм (каталожный номер 932W4035);
36×50 мм (каталожный номер 932W3650);
36×45 мм (каталожный номер 932W3645);
35×30 мм (каталожный номер 932W3530);
36×32 мм (каталожный номер 932W3632).

2.3. Электрод для электрокардиографии из вентилируемой бумаги
2.3.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 932P5734);
55×50 мм (каталожный номер 932P5550);
50×45 мм (каталожный номер 932P5045);
48×34 мм (каталожный номер 932P4834);
45×40 мм (каталожный номер 932P4540);
43×51 мм (каталожный номер 932P4351);
43×47 мм (каталожный номер 932P4347);
43×45 мм (каталожный номер 932P4345);
42×45 мм (каталожный номер 932P4245);
41×35 мм (каталожный номер 932P4135);
40×35 мм (каталожный номер 932P4035);
36×50 мм (каталожный номер 932P3650);
36×45 мм (каталожный номер 932P3645);
35×30 мм (каталожный номер 932P3530);
36×32 мм (каталожный номер 932P3632).

2.4. Электрод для электрокардиографии из спанлейса
2.4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 932S5734);
55×50 мм (каталожный номер 932S5550);
50×45 мм (каталожный номер 932S5045);
48×34 мм (каталожный номер 932S4834);
45×40 мм (каталожный номер 932S4540);
43×51 мм (каталожный номер 932S4351);
43×47 мм (каталожный номер 932S4347);
43×45 мм (каталожный номер 932S4345);
42×45 мм (каталожный номер 932S4245);
41×35 мм (каталожный номер 932S4135);
40×35 мм (каталожный номер 932S4035);
36×50 мм (каталожный номер 932S3650);
36×45 мм (каталожный номер 932S3645);
35×30 мм (каталожный номер 932S3530);
36×32 мм (каталожный номер 932S3632).

2.5. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.

3. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, прямоугольный - не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

3.1. Электрод для электрокардиографии из вспененного материала
3.1.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 988F5734);
56×42 мм (каталожный номер 988F5642);
52×52 мм (каталожный номер 988F5252);
50×45 мм (каталожный номер 988F5045);
45×40 мм (каталожный номер 988F4540);
44×28 мм (каталожный номер 988F4428);
41×32 мм (каталожный номер 988F4132);
40×40 мм (каталожный номер 988F4040).
3.1.2. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер:
30×25 мм (каталожный номер 988F3025);
32×32 мм (каталожный номер 988F3232);

3.2. Электрод для электрокардиографии из нетканого материала
3.2.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 988W5734);
56×42 мм (каталожный номер 988W5642);
52×52 мм (каталожный номер 988W5252);
50×45 мм (каталожный номер 988W5045);
45×40 мм (каталожный номер 988W4540);
44×28 мм (каталожный номер 988W4428);
41×32 мм (каталожный номер 988W4132);
40×40 мм (каталожный номер 988W4040)

3.3. Электрод для электрокардиографии из вентилируемой бумаги
3.3.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 988P5734);
56×42 мм (каталожный номер 988P5642);
52×52 мм (каталожный номер 988P5252);
50×45 мм (каталожный номер 988P5045);
45×40 мм (каталожный номер 988P4540);
44×28 мм (каталожный номер 988P4428);
41×32 мм (каталожный номер 988P4132);
40×40 мм (каталожный номер 988P4040).

3.4. Электрод для электрокардиографии из спанлейса
3.4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 988S5734);
56×42 мм (каталожный номер 988S5642);
52×52 мм (каталожный номер 988S5252);
50×45 мм (каталожный номер 988S5045);
45×40 мм (каталожный номер 988S4540);
44×28 мм (каталожный номер 988S4428);
41×32 мм (каталожный номер 988S4132);
40×40 мм (каталожный номер 988S4040).

3.5. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.

4. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, овальный, из вспененного материала - не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер EF5734);
51×33 мм (каталожный номер EF5133);
50×36 мм (каталожный номер EF5036);
48×34 мм (каталожный номер EF4834).

4.2. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.

5. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «банан», из вспененного материала

5.1.Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
40×60 мм (каталожный номер RF4060);
25×50 мм (каталожный номер RF2550);
25×45 мм (каталожный номер RF2545);
24×40 мм (каталожный номер RF2440).

5.2. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку

Далее может использоваться следующее сокращение наименования медицинского изделия: электрод.

Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ
Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия
Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd. (ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай), Китай
No. 159, Pengfeng Road(Except Building2-1), Malu Jiading 201801 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Сведения об адресах производства
Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd. (ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай), Китай
No. 159, Pengfeng Road(Except Building2-1), Malu Jiading 201801 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd. (ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай), Китай
Building 2, No. 555 Longpan Road, Malu Town, Jiading, 201801 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Информация взята с официального сайта int-med.ru

Shenfeng®

Назначение медицинского изделия и принцип действия
Медицинское изделие предназначено для передачи биоэлектрических сигналов сердца на устройства для сбора электрокардиосигнала организма, например, самонастраивающийся электрокардиограф или электрокардиографический монитор.
Принцип действия медицинского изделия основан на регистрации электрического потенциала с поверхности кожи, образованного в результате деятельности сердечно-сосудистой системы.

Показания для применения медицинского изделия
Регистрация электрического потенциала с поверхности кожи при различных обследованиях.

Противопоказания медицинского изделия
Противопоказано пациентам с поврежденной кожей или шрамами.

Побочные действия медицинского изделия
Не выявлено.

Меры предосторожности, предупреждения:
1. При обследовании не следует тянуть за провод во избежание отсоединения провода или помехи сигналам;
2. Использовать с осторожностью у пациентов с чувствительной кожей;
3. После вскрытия тщательно закрыть упаковку во избежание высыхания электродов, открытую упаковку необходимо израсходовать в первую очередь.

Способ применения медицинского изделия:
1. При необходимости протрите кожу перед обследованием для обеспечения оптимальной проводимости сигнала;
2. Соединить металлическую кнопку электрода с гнездом провода;
3. Отделите защитную пленку с рабочей части электрода;
4. Прикрепить электрод, соединенный с проводом, к обследуемому участку кожи пациента;
5. Использованное медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и регламентами.

Классификация медицинского изделия
Класс потенциального риска: 1

Техническое характеристики медицинского изделия
Технические характеристики медицинского изделия приведены в *таблице 1*.

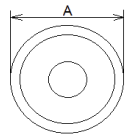
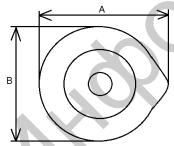
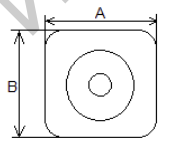
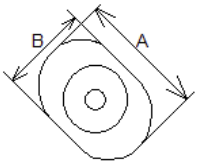
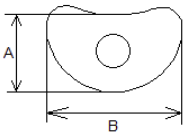
Таблица 1 **- Технические параметры**

Характеристики электрического тока	
Сопротивление перем. току	75 Ом
Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока	1,42 мВ
Собственный шум	0,285 мкВ
Характеристики имитации дефибрилляции и восстановления	
Напряжение на паре электродов через 5 с после разряда	17,6 мВ
Средний разряд через 10 с	0,335 мВ/с
Сопротивление перем. тока после имитации дефибрилляции	72 Ом
Допуск тока смещения	9,88 мВ

Биологические показатели:
• Цитотоксичность – ≤ 1 степень
• Раздражение кожи: Отсутствует или небольшое – Отсутствует
• Сенсибилизирующий эффект – < 1 степень

Характеристики электропроводящего геля:
• pH – 5.5-6.5
В зависимости от варианта исполнения электроды могут различаться по форме, по материалам, из которого изготовлена основы, а также размеру. Погрешность составляет +/- 1мм. Технические характеристики электродов не зависят размеров, форм и от материалов, из которых изготовлены основы. В *таблице 2* приведена расшифровка размеров электродов.

Таблица 2 **- Расшифровка размеров электродов**

	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, круглый, размер А мм
	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «слеза», размер А×В
	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, прямоугольный, размер А×В
	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, овальный, размер А×В
	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «банан», размер А×В

Условия применения
Потенциальные пользователи
Медицинское изделие предназначен для применения в условиях лечебно-профилактических учреждениях медицинскими работниками, прошедших специальное обучение. Изделие может применяться для пациентов любой возрастной категории, в т.ч. в педиатрии.

Условия хранения
Хранить в сухом, проветриваемом помещении при температуре от -5 °С до 40 °С, при влажности от 20 до 80 %.

Условия транспортировки
Изделие транспортируются в упаковке производителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре от -5 °С до 40 °С, при влажности от 20 до 80 %.

Требования к утилизации медицинского изделия
Использованное медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и регламентами.
По истечении срока годности изделия подлежат утилизации в соответствии с местным законодательством и регламентами.

Условия эксплуатации
Медицинское изделие применяется в условиях многопрофильных или специализированных лечебно-профилактические учреждениях с отделениями функциональной диагностики, в том числе в частных медицинских организации; диагностических центрах, клиниках по кардиологии в стандартных для таких учреждениях условиях:

Таблица 3 **- Условия хранения**

Характеристика	Значение
Температура	от +18°С до +25 °С
Относительная влажность воздуха	от 40% до 60%

Возможная длительность применения медицинского изделия
Медицинское изделие контактирует с неповрежденной кожей человека не более 24 часов.

Срок годности
Срок годности составляет 2 года при соблюдении условий хранений и транспортировки; изделие предназначено для одноразового применения.
Использование медицинского изделия после истечения срока годности недопустимо. Использование медицинского изделия в случае повреждения упаковки недопустимо.

Методы и средства дезинфекции
Медицинское изделие однократного применения, поэтому не имеет требований к очистке и дезинфекции.

Сведения о маркировке и упаковке
Символы, использующиеся при маркировке медицинского изделия приведены в *таблица 4*.

Таблица 4 **- Символы, использующиеся на маркировке медицинского изделия**

Символ/надпись	Значение
CE	Знак соответствия
	Производитель
	Запрет на повторное применение
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Использовать до …
	Дата изготовления
	Повторно не использовать
	Хранить в сухом месте
-5°C +40°C	Диапазон температур
20% 80%	Диапазон влажности
LATEX	Не содержит латекса
	Обратитесь к инструкции по применению
На картонной упаковке также присутствуют следующий символ:	
10	Предел по количеству ярусов в штабеле (допустимое количество уровней штабелирования) 10 – предельное количество ярусов

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)
Адрес: 111524, Россия, г. Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 12, помещение I, комната 27
Тел. +7 (495) 780-74-88
Почта: intmed@int-med.ru

Информация взята с официального сайта int-med.ru