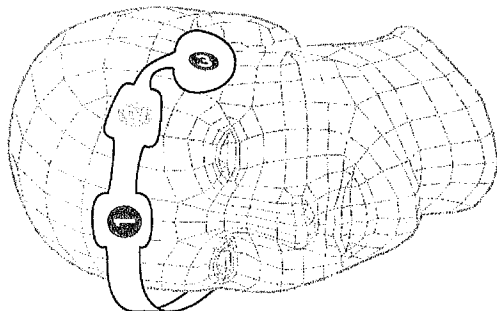




IFU Conox Sensor, March 2020 V1.0

Conox® Sensor

Instructions for Use

Manufacturer Quantum Medical S.L.U.

Av. Ernest Lluch 32, Tower 2,
Tecnocampus, 3rd Floor, Office
3.17, 08302 Mataró, Spain
+34 93 702 19 50
www.quantiummedical.com

Distributor Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg, Germany
+49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



Table of Contents

1	General information	3
1.1	About this manual	3
1.2	Contact address	3
1.3	Disclaimer	3-4
1.4	Copyright	4
2	Introduction	5
2.1	Indications for use	5
2.2	Contraindications	5
2.3	Adverse effects	5
2.4	Warnings	6-7
2.5	Storage and Operation	6
2.6	Disposal	7
2.7	Biocompatibility	7
2.8	Safety symbols	7
2.9	Compatibility table	7
2.10	Notice	7
3	Instructions for use	8
3.1	Skin preparation and connections	8
3.2	Electrodes placement	8
3.3	How to use the Conox Sensor	9
4	Sensor Specifications	11


Quantum Medical S.L.U.
 CIF: B6505794
 Av. Ernest Lluch nº 32
 TecnoCampus, TCM2
 08302 Mataró, Barcelona, Spain

General Information

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. About this manual
This operating manual contains all the information required to ensure both safety and correct functioning of the Conox® Sensor.

Before operating the Conox® monitor read this manual with attention to all warnings and cautions.

Note: Although the Conox is built and tested according to exact specifications, it is not intended to replace the supervision of depth of anesthesia monitoring by medical personnel. The user should become thoroughly familiar with the features, operations and accessories of the monitor and sensor, by exercising vigilance in its utilization.

The warnings, precautions and notes have specific meanings in this manual.

Warning: Advise against certain conditions that could cause fatal or serious injury to an operator, patient or any other person.

Caution: Advise against actions or situations that could damage the equipment described in this manual and/or any other equipment or goods, and/or cause environmental pollution.

Note: Gives information with respect to a function, procedure or unusual point to aid the operator.

Follow recommendations, instructions and warnings throughout this manual without exception.

Manufacturer
Quantum Medical S.L.U.
Av. Ernest Lluch 32, Tower 2,
Tecnocampus, 3rd Floor, Office 3.17.
08302 Mataró, Spain
+34 93 702 19 50
www.quantummedical.com

Distributor
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
+49 6172 686 0
www.fresenius-kabi.com

1.3. Disclaimer

Manufacturer reserves all rights. No part of this document may be reproduced or published, in any format without written consent by the manufacturer.

The instructions in this manual are intended for trained professional medical personnel and/or authorized personnel to service and maintain the device.

All final decisions on patient treatment are the sole responsibility of the healthcare professional in charge and under no circumstances should the

device be used as the sole parameter for adjusting the anesthetic dose.

not be copied, distributed or amended without the written consent of the manufacturer.

1.4. Copyright

This document is the sole copyright of Quantum Medical S.L.U. and must

Introduction

Indications for use

Conox® Sensor is a system of adhesive electrodes applied to the skin of the patient's forehead to allow detection of the EEG signal. The sensor is applied to either side of the patient's forehead. The EEG signal is transferred from the sensor to the Conox® monitor via the Patient Cable. The sensor is intended for single patient use and is disposable after use.

User group: The device is intended to be used by medical personnel such as doctors and nurses and other healthcare professionals trained on the use of the device.

Target group: The device is intended to be used on adult patients undergoing general anesthesia and sedation.

Environment: The device must only be used in medical care facilities such as hospitals and other healthcare facilities.

Clinical Benefits: The Conox® sensor electrodes are designed with semi-liquid gel to allow easy application and good adhesion between electrodes and the patient's skin for the duration surgical procedure requiring general anesthesia and sedation.

Performance characteristics: The Conox® sensor is a low impedance device and will operate only when the skin impedance is <10kΩ.

2.2. Contraindications

DO NOT place the sensor on injured skin or scarred skin nor on patients with a known allergy to sensor.

DO NOT use in pediatric patients.

DO NOT use in patients with a history of psychiatric or neurological disease, drug abuse or medication known to affect the central nervous system.

DO NOT use device during operation of a CT, MRI, or X-RAY machine. Conducted current may cause burns.

DO NOT use in proximity less than 1.5 meters to radiofrequency and microwave emitting devices.

DO NOT use device in presence of ultrasonic devices such as ultrasonic surgery knives.

DO NOT operate device beyond temperature and humidity limits provided and outside of the defined use environment.

2.3. Adverse effects

The Conox® Sensor may cause skin irritation.

2.4. Warnings and

Precautions

Warning: If skin rash or another unusual symptom develops, stop using the sensor and remove it.

Warning: The Conox Sensor must not be used during defibrillator discharge while in conjunction with Conox monitor or Conox Lite QM8000-M as these devices do not possess protective capabilities during defibrillation.

For more information regarding use during defibrillation refer to Conox® and Conox® monitor IFU.

Warning: The usage time of the device is limited to 24 hours. Do not use the device beyond 24 hours as it will lead to degraded performance of the device.

Warning: Multiple use of this device may result in downgraded performance and harm to the patient.

Warning: Do not use the device past the expiry date written on the label. Electrodes may become dry resulting in degraded performance of the sensor.

Warning: Resting patients in prone position may result in increased pressure between skin and the device leading to skin irritation or burns.

Caution: The device is not intended to be sterilized at any point during its lifetime and shelf-life. Sterilization may compromise biocompatibility and material integrity of the device.

Caution: Impedance levels may change during use of the device. Users should use the signal quality index feature on the Conox® monitor to keep track of signal quality. Refer to Conox® monitor Instruction for Use for more information.

Caution: The device is not to be used with non-Conox equipment. The user is responsible for checking the compatibility between the monitor and the sensor; incompatibility between the sensor and the patient cable may result in degradation of device performance.

For further information refer to compatibility table in section 2.9 and to the Conox® monitor IFU.

Caution: Do not use if packaging is not sealed as this may result in degraded performance and/or harm to the patient from infection.

Caution: Do not use the device if it has been dropped outside of its packaging.

Caution: This device is not intended for operation by laypersons.

Error! No se encuentra el origen de la referencia. Storage and Operation

The device should be stored according to the conditions indicated below.

Storage and transport conditions	Temperature: 20°C to 45°C. Pressure: 500 hPa to 1060 hPa. Humidity: 0%-80%, non-condensing Hyperbaric pressure: 86kPa-106kPa
Operating conditions:	Temperature: 5°C to 40°C Relative Humidity: ≤80% Air pressure: 86kPa-106kPa

The Device shall be stored with minimum exposure to sunlight.
not store next to combustible or reactive material.

2.6. Disposal

not dispose of in the dumpster.
Recycle the device and packaging according to international standards.



	Manufacturer
	Expiry date
	Single use
	24-hour continuous use
	Temperature limits
	Humidity limits
	Do not use if damaged packaging
	Nonsterile packaging
	Device is a medical device

2.7. Biocompatibility

The materials of the device in contact with the patient's skin have been verified for biocompatibility and cytotoxicity. The device does not contain any phthalates.

2.8. Safety symbols

The following signs and symbols are used on the Device and labelling.

	Consult user manual
	Recycle device according to international standards
	Latex free
	Lot number

2.10 Compatibility table

Monitor	Patient Cable	Sensor
Conox Lite QM8000-M	Z185075	Z029060
Conox Lite QM8001-M	Z185058	Z029061 Pediatric
Conox QM6000-M	Z185075	Z029060
	Z185065	Z029061 Pediatric
Conox QM7000-M	Z185058	Z029061 Pediatric

2.10 Notice

Any serious incident that occurs in relation to this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the state where the user and/or patient is established.

Instructions for use

The sensor can be placed in either the left or right hemisphere and due to its flexible design, it can be adapted to different head sizes.

Warning:

- If the skin presents any rash or other unusual symptoms, remove the electrodes from the patient
- It is important to take special care in patients with skin problems
- DO NOT place the electrodes on wounds.

Warning:

- The skin should always be prepared with the sandpaper provided with the sensor in order to ensure low electrode impedances. It is not recommended to use alcohol as this may leave a fine film on the skin which increases the electrode-skin impedance.

Note:

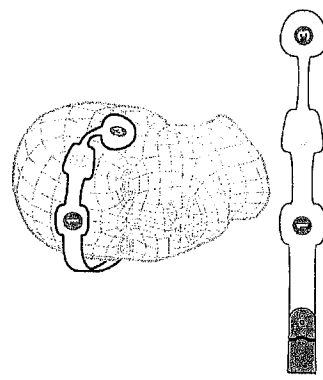
- Press the borders of the electrodes in order to stick them well. Pressing the electrode itself would spread the gel on the forehead compromising the sensor performance.
- If the adhesion or the contact of any of the electrodes is not enough after pressing around the Sensor, then use adhesive tape to press/stick the electrode to the skin.

3.6. Skin preparation and connections

For a correct measurement of the EEG signal, it is mandatory to prepare the skin in order to reduce the high impedance that exists in normal conditions. It is recommended to use very fine sandpaper designed specifically to clean the surface layer of the skin of the patient. A specific sandpaper is available for this purpose, contained inside of the sensor pouch. Before placing the electrodes, carefully clean the patient's skin using the sandpaper on the indicated area of the patient's forehead.

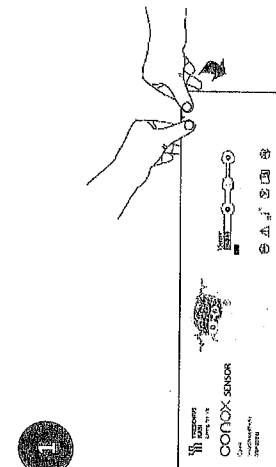
3.7. Electrodes placement

The sensor is composed of three electrodes: red, yellow and green. Each electrode shall be placed on the patient's forehead as indicated in the figure, with the read electrode as far as possible from the eyeline:

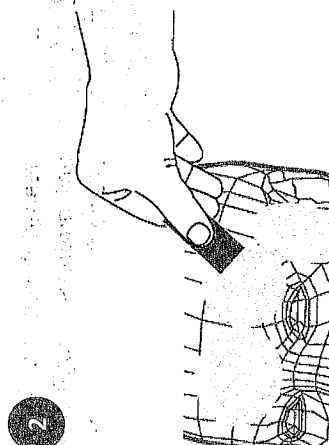


3.8. How to use the Conox Sensor

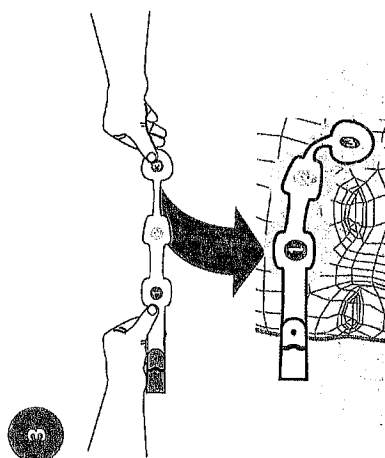
To use the Conox Sensor, the following steps should be carried out:



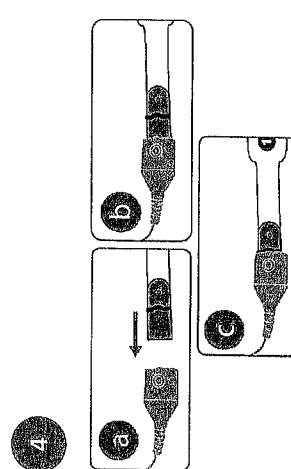
Remove the sensor from the pouch.



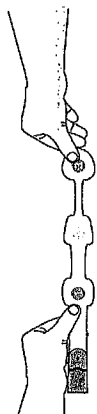
Clean the electrodes area with physiological serum and dry it. Do NOT use alcohol. Apply the sandpaper to the areas in which the three electrodes will be placed.



Place the Sensor on the forehead according to the figure. Position the Conox Sensor in either the left or the right side of the forehead.

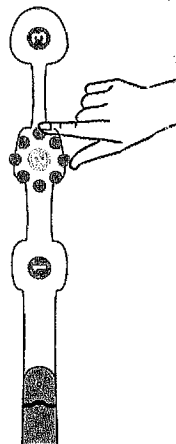


Connect the Sensor to the Patient Cable as indicated in the figure (a,b,c).



Press the borders of the electrodes in order to stick them well. DO NOT press on the colored area of the electrodes to avoid the gel overflowing.

Attach the sensor so that it doesn't form an arch that could pull of the electrodes, as shown in the figure.



Caution: The Conox® Sensor should only be connected to the correct Conox® patient cable.

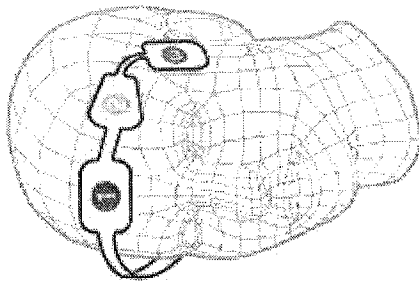
Caution: The Conox® monitor will have lead-off detection alarm if the sensor is not correctly connected to the patient cable or is disconnected during use.

4. Sensor specifications

Product details		Specifications
Product type		Sensor
Product reference		Z029061
Dimensions		30cm x 6cm
Single use		Yes
Electrode shape		EEG strip
Gel type		Semi-liquid
Material		Silver / Silver Chloride
Shelf Life		2 years (without opening the packaging)
Package Weight		16g
Packaging size		35cm x 9cm
Packaging material		PVC-free
Application		EEG signal acquisition
Compatible devices		Conox
Regulation – CE mark		The device complies with the requirements of the Medical Device Directive, 93-42-EEC

«ФРЕЗЕНИУС КАБИ»

забота о жизни

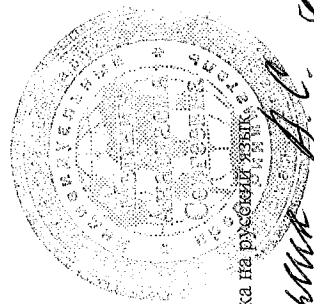


Сенсор Сопох®

Руководство по эксплуатации

Производитель	Квантиум Медикал С.Л.У.	Quantium Medical S.L.U.
	Ав. Эрнест Льюч, 32, Башня 2, Технокампус, 3-й этаж, офис 3.17, 08302 Матаро, Испания	Av. Ernest Luch No. 32, Tower 2, Tecnocampus, 3rd Floor, Office 3.17, 08302 Mataró, Spain
	+34 93 702 19 50 www.quantiummedical.com	+34 93 702 19 50 www.quantiummedical.com

Дистрибьютор	Фрезениус Каби АГ	Fresenius Kabi AG
	61346 Бад-Хомбург, Германия	61346 Bad Homburg, Germany
	+49 (0) 61 72 / 686-0 www.fresenius-kabi.com	+49 (0) 61 72 / 686-0 www.fresenius-kabi.com

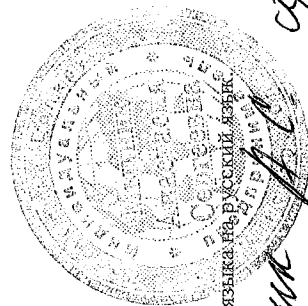


Я, индивидуальный предприниматель Мытник Анастасия Сергеевна, подтверждаю достоверность совершенного перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Мытник А.С.

Оглавление

1	Общие сведения	3
1.1	О руководстве	3
1.2	Контактная информация	4
1.3	Правовая оговорка	4
1.4	Авторское право	4
2	Введение	5
2.1	Назначение	5
2.2	Противопоказания	5
2.3	Побочное действие	5
2.4	Предупреждения и замечания	5
2.5	Условия хранения и работы	6
2.6	Утилизация	6
2.7	Биосовместимость	7
2.8	Предупреждающие знаки	8
2.9	Таблица совместимости	9
2.10	Уведомление	9
3	Указания по использованию	10
3.1	Подготовка кожи и подключение	10
3.2	Крепление электродов	10
3.3	Порядок использования сенсора	10
4	Технические характеристики сенсора	13



1 Общие сведения

1.1 О руководстве

Настоящее руководство по эксплуатации содержит все сведения для безопасной и правильной работы сенсора Sonoх®.

Перед использованием монитора Sonoх® ознакомьтесь с настоящим руководством, обращая внимание на все замечания и предупреждения.

Примечание: несмотря на то, что приборы Sonoх® создаются и проверяются в соответствии с четко определёнными требованиями, они не призваны заменить наблюдение за глубиной анестезии медицинскими работниками. Пользователь должен полностью ознакомиться со всеми свойствами, функциями и частями монитора и сенсора, проявляя внимательность при их использовании.

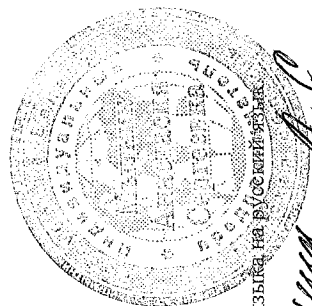
Предупреждения, замечания и примечания в настоящем руководстве имеют определённое значение:

Предупреждение: сообщение об обстоятельствах, которые могут привести к тяжелой травме или гибели пользователя, пациента или прочих лиц.

Внимание: сообщение о действиях и обстоятельствах, которые могут нанести ущерб описываемому в настоящем руководстве оборудованию и/или иным материальным ценностям, либо привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: сведения о работе, порядке действий или советы в помощь пользователю.

Все без исключения приведённые в настоящем руководстве рекомендации, указания и предупреждения обязательны к исполнению.



1.2 Контактная информация

Производитель

Квантиум Медикал С.Л.У.	Quantium Medical S.L.U.
Ав. Эрнест Льюч, 32,	Av. Ernest Lluch No. 32,
Башня 2, Текнокампус,	Tower 2, Tecnocampus,
3-й этаж, офис 3.17,	3rd Floor, Office 3.17,
08302 Матаро, Испания	08302 Mataró, Spain
+34 93 702 19 50	+34 93 702 19 50
www.quantiummedical.com	www.quantiummedical.com

Дистрибьютор

Фрезениус Коби АГ	Fresenius Kabi AG
61346 Бад-Хомбург,	61346 Bad Homburg,
Германия	Germany
+49 (0) 61 72 / 686-0	+49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com	www.fresenius-kabi.com

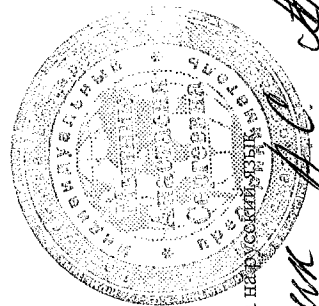
1.3 Правовая оговорка

Производитель сохраняет все права. Воспроизводить или публиковать содержание настоящего документа в любом виде без согласования с производителем в письменном виде запрещено.

Указания настоящего документа предназначены для подготовленного медицинского персонала и/или уполномоченного обслуживающего персонала. Все окончательные решения о лечении пациентов принимают ответственные медицинские работники. Полагаться исключительно на показания настоящего прибора при подборе дозы анестетика нельзя.

1.4 Авторское право

Все авторские права на настоящий документ принадлежат компании «Квантиум Медикал С.Л.У.». Копировать, разглашать или вносить изменения без согласования с производителем в письменном виде запрещено.



2 Введение

2.1 Назначение

Сенсор Sonoх® – это система адгезивных электродов, крепящихся на кожу лба человека для сбора сигналов ЭЭГ. Сенсоры размещаются по обе стороны лба пациента и по кабелю передают сигнал ЭЭГ в монитор. Сенсоры одноразовые, после использования подлежат утилизации.

Пользователи: прибор предназначен для использования обученным работам с ним персоналом (врачами, медицинскими сестрами и прочими медработниками).

Пациенты: прибор предназначен для использования на взрослых пациентах под общей анестезией и седацией.

Условия работы: прибор использовать только в медицинских учреждениях (больницы и т. д.).

Особенности: электроды сенсора Sonoх® имеют полужидкий гель для простоты крепления и хорошей адгезии к коже пациента на время требующей общей анестезии или седации медицинской процедуры.

Рабочие характеристики: сенсор Sonoх® работает только при сопротивлении кожи менее 10 кОм.

2.2 Противопоказания

НЕ помещать сенсор на кожу с повреждениями или шрамами и не использовать на пациентах с известной аллергией на него.

НЕ использовать на малолетних пациентах.

5

Я, индивидуальный предприниматель Мельник Анастасия Сергеевна, подтверждаю достоверность перевода текста документа с английского языка на русский язык

НЕ использовать на пациентах с психическими или неврологическими расстройствами, наркозависимых или принимающих воздействующие на центральную нервную систему лекарственных препараты.

НЕ использовать прибор при работе аппаратов КТ, МРТ или рентгенографии. Проводимый ток может причинить ожог.

НЕ использовать ближе чем 1,5 м к источникам радиочастотного или микроволнового излучения.

НЕ использовать прибор вместе с ультразвуковыми устройствами (например, ультразвуковой скальпель).

НЕ использовать прибор при температуре и влажности за пределами установленных допустимых границ.

2.3 Побочное действие

Сенсор Sonoх® может вызывать раздражения кожи.

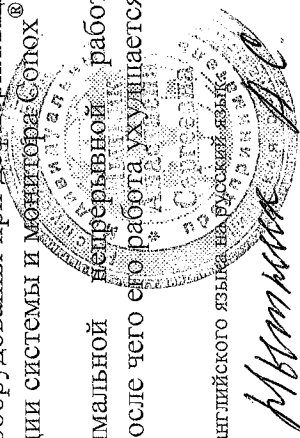
2.4 Предупреждения и замечания

Предупреждение: при появлении сыпи или иных необычных симптомов прекратить использование сенсора и снять его.

Предупреждение: во время подачи разряда дефибрилляции сенсор Sonoх не должен быть соединён с монитором Sonoх или Sonoх Lite QM8000-M, т. к. эти приборы защиты от разряда не имеют.

Подробности об использовании оборудования при дефибрилляции см. в руководствах по эксплуатации системы и монитора Sonoх®.

Предупреждение: время оптимальной непрерывной работы прибора ограничено 24 часами, после чего его работа ухудшается.



Предупреждение: частое применение прибора может привести к ухудшению его работы или нанести вред пациенту.

Предупреждение: использовать прибор по истечении указанного на этикетке срока годности запрещено, т. к. электроды могут высохнуть и ухудшить работу сенсора.

Предупреждение: при использовании сенсора на пациентах, лежащих лицом вниз давление прибора на кожу может быть слишком высоким и вызывать раздражение или ожог кожи.

Замечание: стерилизация прибора во время эксплуатации или хранения не предусмотрена, поскольку может повлиять на биосовместимость и прочность его материалов.

Замечание: при эксплуатации прибора может меняться его электрическое сопротивление. Рекомендуется следить за качеством сигнала по показаниям монитора (подробности см. в руководстве по эксплуатации монитора).

Замечание: прибор предназначен для работы только с оборудованием Сопох. Ответственность за проверку совместимости монитора и сенсора несёт пользователь. Несовместимость монитора и кабеля подключения сенсора может привести к ухудшению работы. Подробности см. в таблице совместимости (п. 2.9) и руководстве по эксплуатации монитора.

Замечание: использовать прибор при повреждении упаковки запрещено, т. к. заражение может привести к ухудшению его работы или нанести вред пациенту.

Замечание: выпавший из упаковки прибор использовать запрещено.

Замечание: специалистам использовать прибор запрещено.

2.5 Условия хранения и работы

При хранении прибора соблюдать следующие условия:

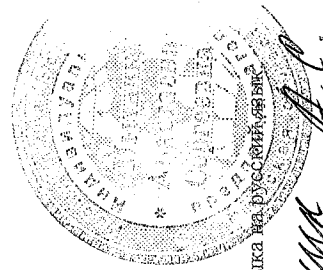
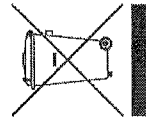
Условия хранения и транспортировки	Температура: от 20 до 45°C
	Давление: от 500 до 1060 гПа
	Влажность: 0-80 %, без конденсации
	Гипербарическое давление: 86-106 кПа
Условия работы	Температура: от 5 до 40°C
	Относительная влажность: не более 80%
	Давление воздуха: 86-106 кПа

При хранении беречь от прямых солнечных лучей.

Хранить вдали от легковоспламеняющихся и радиоактивных материалов.

2.6 Утилизация

В мусорный контейнер не выбрасывать. Прибор и упаковку утилизировать в соответствии с международными правилами и нормами.



2.7 Биосовместимость

Касающиеся кожи пациента материалы прибора проверены на биосовместимость и цитотоксичность. Прибор не содержит фталатов.



2.8 Предупреждающие знаки

В маркировке прибора присутствуют следующие знаки и символы:

	Смотреть руководство по эксплуатации
	Утилизировать в соответствии с международными правилами и нормами
	Не содержит латекс
	Номер партии
	Производитель
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Время непрерывной работы не более 24 часов
	Допустимая температура
	Допустимая влажность

	При повреждении упаковки не использовать
	Нестерильная упаковка
	Изделие медицинского назначения

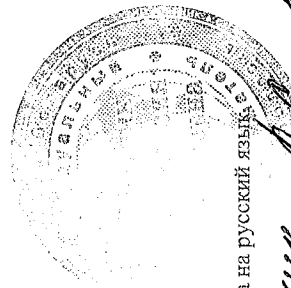


2.9 Таблица совместимости

Монитор	Кабель подключения	Сенсор
Conox Lite QM8000-M	Z185075	Z029060
Conox Lite QM8001-M	Z185058	Z029061 Педиатрический
Conox QM6000-M	Z185075	Z029060
	Z185065	Z029061 Педиатрический
Conox QM7000-M	Z185058	Z029061 Педиатрический

2.10 Уведомление

Обо всех серьёзных инцидентах, имеющих отношение к данному прибору, следует сообщать производителю и ответственным органам страны пребывания пользователя и/или пациента.



Мытник А.С.

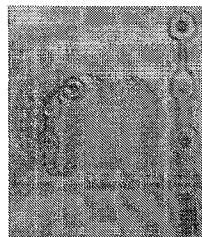
3 Указания по использованию

3.1 Подготовка кожи и подключение

Для правильного измерения сигнала ЭЭГ необходимо подготовить кожу, чтобы снизить обычно высокое электрическое сопротивление. Рекомендуется использовать очень мелкую абразивную бумагу, специально предназначенную для очистки поверхностного слоя кожи пациента, поставляемую в комплекте с сенсором. Ей следует тщательно очистить область приложения электродов на лбу пациента перед тем, как надевать прибор.

3.2 Крепление электродов

Сенсор состоит из трёх электродов – красного, жёлтого и зелёного – каждый из которых помещается на лоб пациента, как показано на иллюстрации. Красный электрод при этом должен быть как можно дальше от линии глаз.



Сенсор можно надевать на левое или правое полушарие, а благодаря гибкой конструкции он подходит для различных размеров головы.

Предупреждение:

- При появлении сыпи на коже или других необычных симптомов снять электроды с пациента.

- Особое внимание следует уделять пациентам с проблемами с кожей.
- На раны электроды НЕ помещать.

Предупреждение:

- Кожу всегда необходимо подготавливать абразивной бумагой из комплекта сенсора, чтобы снизить электрическое сопротивление сенсорам. Спирт применять не рекомендуется, т. к. он может оставить на поверхности кожи тончайшую плёнку, повышающую сопротивление.

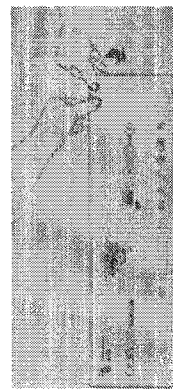
Примечание:

- Чтобы хорошо закрепить электрод, следует прижимать его края. Если нажимать на сам электрод, то гель растечётся по коже, что ухудшит работу сенсора.
- При плохом креплении или контакте какого-либо электрода после обжатия сенсора для его фиксации использовать клейкую ленту.

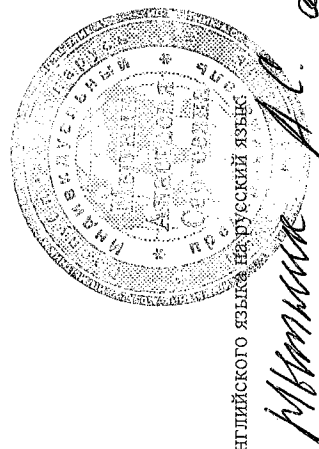
3.3 Порядок использования сенсора

Сенсор Sonoх® использовать следующим образом:

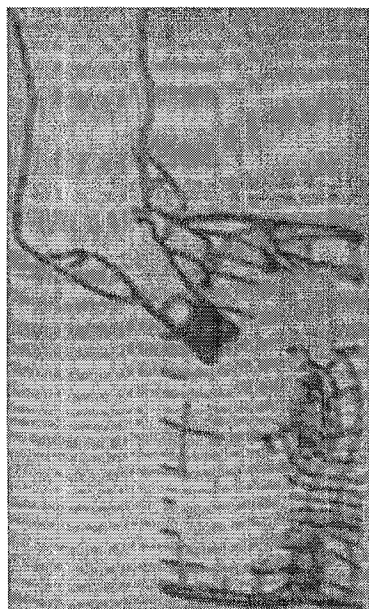
1



Извлечь сенсор из упаковки.

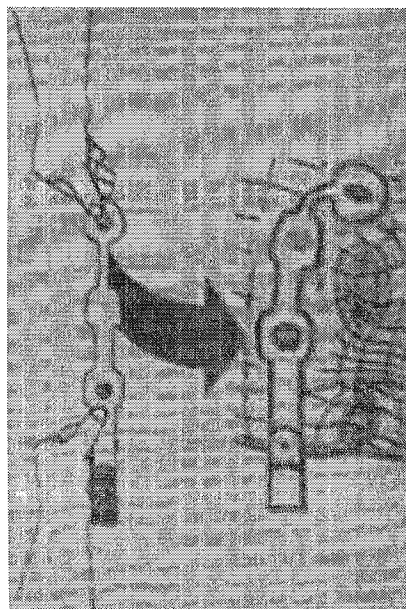


2



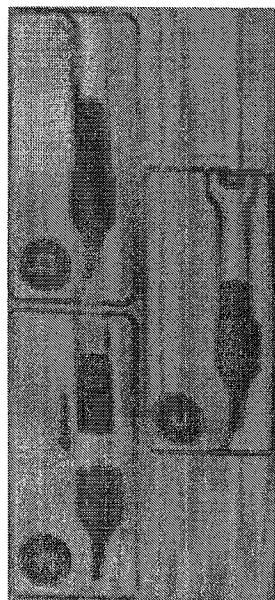
Обработать область приложения электродов физиологическим раствором. Спирт НЕ использовать. Абразивной бумагой зачистить места посадки электродов.

3



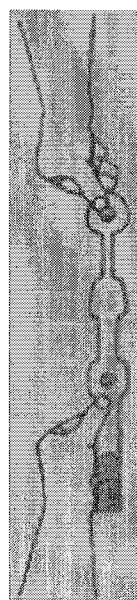
Положить сенсор на лоб, как показано на рисунке, расположив его справа или слева.

4



Подключить сенсор к соединительному кабелю, как показано на рисунке (a, b, c).

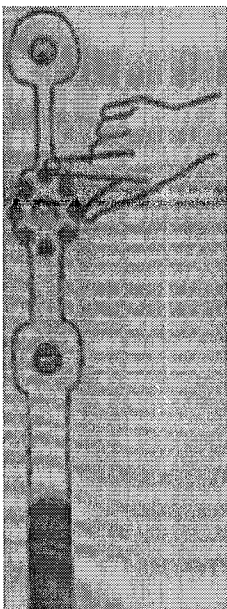
5



Растянуть сенсор, как показано на рисунке, чтобы не было дуги, которая может оторвать электроды от кожи,

6

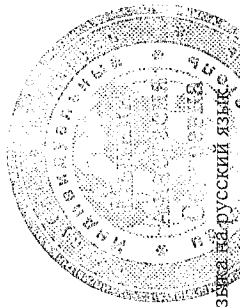




Прижать края электрода для надёжной фиксации. На цветную часть НЕ нажимать, иначе гель может растечься в стороны.

Замечание: сенсор Sonoх[®] подключать только к соответствующему кабелю.

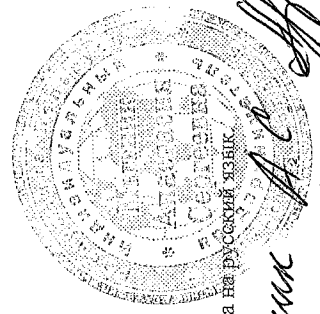
Замечание: при неправильном подключении сенсора к кабелю или его отсоединении во время работы монитор подаёт сигнал тревоги.



М.С. Сергеева

4 Технические характеристики сенсора

Параметр	Значение
Вид изделия	Сенсор
Шифр изделия	Z029061
Размеры	30 × 6 см
Одноразового использования	Да
Форма электродов	Полоска для ЭЭГ
Тип геля	Полужидкий
Материал	Серебряный / хлорсеребряный
Срок хранения	2 года (без вскрытия упаковки)
Масса упаковки	16 г
Размер упаковки	35 × 9 см
Материал упаковки	Не содержит ПВХ
Назначение	Получение сигнала ЭЭГ
Совместимое оборудование	Сonox
Соответствие нормативным требованиям – знак CE	Прибор отвечает требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании



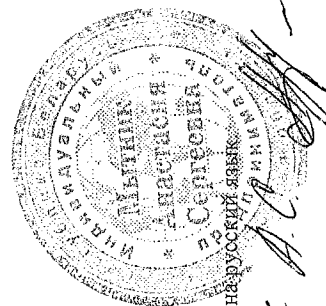
«ФРЕЗЕНИУС
КАБИ»
забота о жизни

Фрезениус Каби АГ
61346 Бад-Хомбург, Германия
Тел.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



Квантиум Медикал С.Л.У.
Ав. Эрнест Льюч, 32,
Текнокампус, TCM2, 3-й
этаж, офис 3.17, 08302,
Матаро, Испания
Тел.: +34 93 702 19 50
www.quantiummedical.com

Руководство по эксплуатации сенсора Sonoх[®], март 2020 г., вер. 1.0



Я, индивидуальный предприниматель Мытник Анастасия Сергеевна, подтверждаю достоверность совершенного перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Мытник А.С.