Инструкция по применению
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИИ И ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФИИ
ТУ BY 691826053.001-2018 изм.1
«Принадлежности для диагностики, измерения и мониторинга»

Соответствие

Принадлежности для электрокардиографии и электроэнцефалографии (далее – принадлежности для ЭКГ и ЭЭГ) изготовлены в соответствии с требованиями технических условий ТУ BY 691826053.001-2018 изм.1.

Показания к применению

Принадлежности для ЭКГ и ЭЭГ предназначены для подсоединения ЭКГ и ЭЭГ электродов к медицинскому оборудованию (мониторам пациентов, электрокардиографам, аппаратам ИВЛ, дефибрилляторам, электроэнцефалографам и т.д.).

Описание

Согласно указанным техническим условиям изготавливаются следующие виды принадлежностей для ЭКГ и ЭЭГ:

- кабели пациента, каталожные коды: МЕУФ.31001111÷МЕУФ.31195040;
- блоки отведений, каталожные коды: МЕУФ.32001111÷МЕУФ.32195040;
- удлинители, каталожные коды: МЕУФ.3300111÷МЕУФ.3319500;
- фиксаторы электродов, каталожные коды: МЕУФ.340011÷МЕУФ.341950;
- электроды, каталожные коды: МЕУФ.3500111÷МЕУФ.3519500.

В случае недостаточной длины кабеля пациента при подсоединении к оборудованию могут использоваться блоки отведений, соединенные с удлинителем.

Длина кабеля пациента, не менее: 3,0; 3,5; 4,0 м.

Длина кабеля отведений, не менее: на конечности - 1,1; 1,3; 1,6 м, грудные – 0,6; 0,8; 1,1 м.

Длина удлинителей, не менее: 2,0; 2,6; 3,5 м.

Размер фиксаторов электродов, не менее: S, M, L.

Размер электродов, не менее: 10, 20, 30, 40, 50 мм.

Возможно изготовление принадлежностей других размеров по заявке заказчика.

Кабели пациента и удлинители имеют защиту от дефибрилляции, соответствующую требованиям ГОСТ 30324.2.49.

Кабель пациента или отсоединяемый блок отведений имеют маркировку с обоих концов одним из идентифицирующих знаков (маркировкой ЭЛЕКТРОДА и/или цветовой кодировкой), указанных в таблице 1.

Принадлежности для ЭКГ, защищенные от разряда дефибриллятора (имеющие дополнительную изоляцию) маркированы символами 101 или 102, указанными в приложении D ГОСТ 30324.25

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

Таблица 1 – Положение, маркировка и цветовая кодировка рабочих и нейтральных электродов

Система	СИСТЕМА МАРКИРОВКИ 1 (обычно принятая в Европе)		СИСТЕМА МАРКИРОВКИ 2 (обычно принятая в США)		Положение электродов на теле пациента
	Маркировка ЭЛЕКТРОДА	Цветовая кодировка	Маркировка ЭЛЕКТРОДА	Цветовая кодировка	
Конечность	R L F	Красный Желтый Зеленый	RA LA LL	Белый Черный Красный	Правая рука Левая рука Левая нога
Грудная клетка (по Вильсону)	C C1 C2 C3 C4 C5 C6	Белый Красно-белый Желто-белый Зелено-белый Коричнево-белый Черно-белый Фиолетово-белый	V V1 V2 V3 V4 V5 V6	Коричневый Красно-коричневый Желто-коричневый Зелено-коричневый Сине-коричневый Оранжево-коричневый Фиолетово-коричневый	Одиночный съемный грудной ЭЛЕКТРОД Четвертое межреберье по правому краю грудины Четвертое межреберье по левому краю грудины Пятое ребро между C2 и C4 Четвертое межреберье на левой среднеключичной линии Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне C4 Левая среднеподмышечная линия на уровне C4
Положение электродов по Франку (см. рисунок 101)	I E C A M H F	Красно-голубой Желто-голубой Зелено-голубой Коричнево-голубой Черно-голубой Фиолетово-голубой Зеленый	I E C A M H F	Красно-оранжевый Желто-оранжевый Зелено-оранжевый Коричнево-оранжевый Черно-оранжевый Бело-оранжевый Красный	На правой среднеподмышечной линии[a] На передней средней линии[a] Между передней средней линией и левой средне подмышечной линией под углом 45°[a] На левой средне подмышечной линии[a] На задней средней линии[a] На задней части шеи На левой ноге
	N	Черный	RL	Зеленый	Правая нога (НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД)

[a] Располагается на поперечном уровне желудочков (если он известен); в противном случае – на пятом межреберье.

Безопасность

По санитарно-гигиенической безопасности принадлежности для ЭКГ и ЭЭГ соответствуют требованиям к изделиям длительного контакта с неповрежденной кожей, установленным санитарными нормами и правилами «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» и гигиеническим нормативом «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №128 от 16.12.2013 г., «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденными решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 и гигиеническому нормативу «Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применимых для их изготовления», утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25 января 2021 г. № 37.

Уровни напряженности электростатического поля на поверхности принадлежностей для ЭКГ и ЭЭГ не превышают допустимых значений согласно СанПиН 9 - 29 (Р.Ф. № 2.1.8.042).

Электробезопасность принадлежностей для ЭКГ и ЭЭГ соответствует II классу защиты и типу CF по ГОСТ 30324.0-95.

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

Рекомендуемые методы и материалы для санитарной обработки

Санитарную обработку поверхностей принадлежностей для ЭКГ и ЭЭГ следует проводить 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Допускается применение других дезинфицирующих растворов, разрешенных к применению Министерством здравоохранения (имеющим регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республик Беларусь).

Способ применения

Принадлежности для ЭКГ и ЭЭГ должны применяться с медицинским оборудованием и подключаться в соответствии с руководством по эксплуатации к данному оборудованию.

_____

(дополнительные характеристики принадлежности)

Принадлежности для ЭКГ и ЭЭГ _____

(наименование и каталожный код принадлежности)

совместимы со следующим оборудованием: _____

(производитель/модель прибора)

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации принадлежностей для ЭКГ и ЭЭГ - 6 месяцев с даты поставки.

Средний срок службы принадлежностей для ЭКГ и ЭЭГ – 2 года.

Условия хранения

Принадлежности для ЭКГ и ЭЭГ в упаковке изготовителя должны храниться в складских помещениях в условиях хранения от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Изготовитель и юридический адрес

ООО «ПК Медтех», Республика Беларусь,
223034, Минская область, Минский район, г.Заславль, ул. Загородная 5/2, пом. №83-84
тел./факс +375175170740, e-mail: pkmedtech@gmail.com.

Контролер _____

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

Инструкция по применению
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
ТУ BY 691826053.001-2018 изм.1
«Принадлежности для диагностики, измерения и мониторинга»

Соответствие

Принадлежности для измерения артериального давления (далее – принадлежности для измерения АД) изготовлены в соответствии с требованиями технических условий ТУ BY 691826053.001-2018 изм.1.

Показания к применению

Принадлежности для измерения АД предназначены для получения данных артериального давления при подключении к медицинскому оборудованию (мониторам пациентов, дефибрилляторам, тонометрам, и т.д.).

Описание

Согласно указанным техническим условиям для измерения артериального давления изготавливаются следующие виды принадлежностей:

- манжеты многоразовые, каталожные коды: МЕУФ.1100111 ÷ МЕУФ.1119500;
- манжеты одноразовые, каталожные коды: МЕУФ.1200111 ÷ МЕУФ.1219500;
- удлинители НИАД, каталожные коды: МЕУФ.1300111 ÷ МЕУФ.1319500;
- удлинители ИАД, каталожные коды: МЕУФ.1400111 ÷ МЕУФ.1419590.

Манжеты имеют байонетное соединение с удлинителем, которое выдерживает подаваемое в манжету давление 300 мм рт.ст.

При снятии показаний со взрослых пациентов и в педиатрии преимущественно используются многоразовые манжеты; при снятии показаний с новорожденных и грудных детей используются одноразовые манжеты.

Манжеты имеют три конструктивных исполнения и 9 типоразмеров в зависимости от исполнения. Размеры изготавливаемых манжет указаны в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Размер	Длина х ширина, мм, не менее для конструктивного исполнения		
	1	2	3
Манжеты многоразовые			
1	190x55	190x55	190x55
2	260x75	260x75	260x75
3	370x105	370x105	370x105
4	405x115	405x115	405x115
5	505x135	505x135	505x135
6	635x135	635x135	635x135
7	650x175	650x175	650x175
8	780x175	780x175	780x175
9	945x255	945x255	945x255

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

Размер	Длина х ширина, мм, не менее для конструктивного исполнения		
	1	2	3
Манжеты одноразовые			
1	105х30	105х30	105х30
2	135х35	135х35	135х35
3	195х45	195х45	195х45
4	245х50	245х50	245х50
5	265х60	265х60	265х60
6	265х80	265х80	265х80
7	370х105	370х105	370х105
8	450х125	450х125	450х125
9	650х175	650х175	650х175

Длина кабеля удлинителей НИАД МЕУФ.1300111 ÷ МЕУФ.1319500 может быть: 1; 2; 3 м.
Длина кабеля удлинителей ИАД МЕУФ.1400111 ÷ МЕУФ.1419590 может быть: 2,4; 3,2; 4,5 м.
Возможно изготовление манжет и кабелей размерами по заявке заказчика.

Безопасность

По санитарно-гигиенической безопасности принадлежности для измерения АД соответствуют требованиям к изделиям длительного контакта с неповрежденной кожей, установленным санитарными нормами и правилами «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» и гигиеническим нормативом «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №128 от 16.12.2013 г., «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденными решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 и гигиеническому нормативу «Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применимых для их изготовления», утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25 января 2021 г. № 37.

Уровни напряженности электростатического поля на поверхности принадлежностей для измерения АД не превышают допустимых значений согласно СанПиН 9-29 (Р.Ф. № 2.1.8.042).

Рекомендуемые методы и материалы для санитарной обработки принадлежностей многоразового использования

Санитарную обработку поверхностей принадлежностей для измерения АД многоразового использования следует проводить 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Допускается применение других дезинфицирующих растворов, разрешенных к применению Министерством здравоохранения (имеющим регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республик Беларусь).

Способ применения

Принадлежности для измерения АД должны применяться с медицинским оборудованием и подключаться в соответствии с руководством по эксплуатации к данному оборудованию.

_____
(дополнительные характеристики изделия)

Принадлежности для измерения АД _____
(наименование и каталожный код изделия)

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

совместимы со следующим оборудованием: _____

(производитель/модель прибора)

Гарантии изготовителя

Срок хранения одноразовых принадлежностей для измерения АД – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации принадлежностей для измерения АД многоразового использования - 6 месяцев с даты поставки.

Средний срок службы принадлежностей для измерения АД многоразового использования - 2 года.

Условия хранения

Принадлежности для измерения АД в упаковке изготовителя должны храниться в складских помещениях в условиях хранения от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Изготовитель и юридический адрес

ООО «ПК Медтех», Республика Беларусь,

223034, Минская область, Минский район, г.Заславль, ул. Загородная 5/2, пом. №83-84
тел./факс +375175170740, e-mail: pkmedtech@gmail.com.

Контролер _____

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

Инструкция по применению
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ ФЕТАЛЬНЫХ МОНИТОРОВ
ТУ BY 691826053.001-2018 изм.1
«Принадлежности для диагностики, измерения и мониторинга»

Соответствие

Принадлежности для фетальных мониторов изготовлены в соответствии с требованиями технических условий ТУ BY 691826053.001-2018 изм.1.

Показания к применению

Принадлежности для фетальных мониторов предназначены для измерения сократительной активности матки и пульса матери, частоты сердечных сокращений (далее - ЧСС) одного или нескольких эмбрионов.

Описание

Согласно указанным техническим условиям изготавливаются следующие виды принадлежностей для фетальных мониторов:

- ТОСО датчики, каталожные коды: МЕУФ.510011÷МЕУФ.511950;
- УЗ датчики, каталожные коды: МЕУФ.520011÷МЕУФ.521950;
- маркеры событий, каталожные коды: МЕУФ.530011÷МЕУФ.531950.

Диапазон измерения ЧСС: 50 – 250 уд./мин.

Диапазон измерения ТОСО датчика: 0 - 100 %.

Длина кабеля ТОСО датчика, не менее: 2,0; 3,0; 4,0 м.

Длина кабеля УЗ датчика, не менее: 2,0; 3,0; 4,0 м.

Длина кабеля маркера событий, не менее: 2,0; 3,0; 4,0 м.

Возможно изготовление кабеля длиной по заявке заказчика.

Безопасность

По санитарно-гигиенической безопасности принадлежности для фетальных мониторов соответствуют требованиям к изделиям длительного контакта с неповрежденной кожей, установленным санитарными нормами и правилами «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» и гигиеническим нормативом «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №128 от 16.12.2013 г., «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденными решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 и гигиеническому нормативу «Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применимых для их изготовления», утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25 января 2021 г. № 37.

Уровни напряженности электростатического поля на поверхности принадлежностей для фетальных мониторов не превышают допустимых значений согласно СанПиН 9 - 29 (Р.Ф. № 2.1.8.042).

Электробезопасность принадлежностей для фетальных мониторов соответствует II классу защиты и типу BF по ГОСТ 30324.0-95.

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

Рекомендуемые методы и материалы для санитарной обработки принадлежностей многоразового использования

Санитарную обработку поверхностей принадлежностей для фетальных мониторов многоразового использования следует проводить 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Допускается применение других дезинфицирующих растворов, разрешенных к применению Министерством здравоохранения (имеющим регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республик Беларусь).

Способ применения

Принадлежности для фетальных мониторов должны применяться с медицинским оборудованием и подключаться в соответствии с руководством по эксплуатации к данному оборудованию.

_____

(дополнительные характеристики принадлежности)

Принадлежности для фетальных мониторов _____

(наименование и каталожный код принадлежности)

совместимы со следующим оборудованием: _____

(производитель/модель прибора)

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации принадлежностей для фетальных мониторов – 6 месяцев с даты поставки.

Средний срок службы принадлежностей для фетальных мониторов – 2 года.

Условия хранения

Принадлежности для фетальных мониторов в упаковке изготовителя должны храниться в складских помещениях в условиях хранения от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Изготовитель и юридический адрес

ООО «ПК Медтех», Республика Беларусь,
223034, Минская область, Минский район, г.Заславль, ул. Загородная 5/2, пом. №83-84
тел./факс +375175170740, e-mail: pkmedtech@gmail.com.

Контролер _____

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

Инструкция по применению
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ
ТУ BY 691826053.001-2018 изм.1-проект
«Принадлежности для диагностики, измерения и мониторинга»

Соответствие

Принадлежности для электрохирургии изготовлены в соответствии с требованиями технических условий ТУ BY 691826053.001-2018 изм.1.

Показания к применению

Принадлежности для электрохирургии предназначены для обеспечения медицинской процедуры, состоящей в разрушении биологических тканей с помощью переменного электрического тока.

Описание

Согласно указанным техническим условиям изготавливаются следующие виды принадлежностей для электрохирургии:

- держатели электродов, каталожные коды МЕУФ.6120011÷МЕУФ.6130020;
- удлинители, каталожные коды: МЕУФ.622001÷МЕУФ.623000;
- пластины пациента многоразовые, каталожные коды: МЕУФ.6320011÷МЕУФ.6330020;
- пластины пациента одноразовые, каталожные коды: МЕУФ.6420011÷МЕУФ.6430020.

Длина кабеля держателя электродов, не менее: 3,0; 4,0; 5,0 м, может быть без кабеля.

Длина кабеля удлинителей, не менее: 3,0; 4,0; 5,0 м.

Длина кабеля пластин, м, не менее: 2,5; 3,0; 4,0 м, может быть без кабеля.

Возможно изготовление принадлежностей других размеров по заявке заказчика.

Безопасность

По санитарно-гигиенической безопасности принадлежности для электрохирургии соответствуют требованиям к изделиям длительного контакта с неповрежденной кожей, установленным санитарными нормами и правилами «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» и гигиеническим нормативом «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №128 от 16.12.2013 г., «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденными решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 и гигиеническому нормативу «Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применимых для их изготовления», утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25 января 2021 г. № 37.

Уровни напряженности электростатического поля на поверхности принадлежностей для электрохирургии не превышают допустимых значений согласно СанПиН 9 -29 (Р.Ф. № 2.1.8.042).

Электробезопасность принадлежностей для электрохирургии соответствует II классу защиты и типу BF по ГОСТ 30324.0-95.

Рекомендуемые методы и материалы для санитарной обработки принадлежностей многоразового использования

Санитарную обработку поверхностей принадлежностей для электрохирургии многоразового использования следует проводить 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

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

Допускается применение других дезинфицирующих растворов, разрешенных к применению Министерством здравоохранения (имеющим регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республик Беларусь).

Способ применения

Принадлежности для электрохирургии должны применяться с медицинским оборудованием и подключаться в соответствии с руководством по эксплуатации к данному оборудованию.

_____

(дополнительные характеристики принадлежности)

Принадлежности для электрохирургии _____

(наименование и каталожный код принадлежности)

совместимы со следующим оборудованием: _____

(производитель/модель прибора)

Гарантии изготовителя

Срок хранения одноразовых принадлежностей для электрохирургии – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации принадлежностей для электрохирургии многоразового использования - не менее 6 месяцев с даты поставки.

Средний срок службы медицинских принадлежностей для электрохирургии многоразового использования – 2 года.

Условия хранения

Принадлежности для электрохирургии в упаковке изготовителя должны храниться в складских помещениях в условиях хранения от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Изготовитель и юридический адрес

ООО «ПК Медтех», Республика Беларусь,
223034, Минская область, Минский район, г.Заславль, ул. Загородная 5/2, пом. №83-84
тел./факс +375175170740, e-mail: pkmedtech@gmail.com.

Контролер _____

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