



Общество с ограниченной ответственностью «НИКА»

ОКПО 62046538, ОГРН 1096658008633, ИНН/КПП 6658344555/665801001

Факт. адрес: 620043, г. Екатеринбург, ул. Репина, 42а, оф. 406

тел.: +(343) 201-50-35

тел./факс (343) 287-05-70

e-mail: nika_company@mail.ru

sale@nika-medical.ru

mail@nika-medical.ru

www.nika-medical.ru

**Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Первоначальный выпуск**

**Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016
в вариантах исполнения NM-50, NM-55, NM-45, NM-48, NM-48-1, NM-49**

Назначение: Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 в вариантах исполнения (далее электрод ЭКГ, изделие) предназначен для съема и передачи биоэлектрических сигналов сердца с поверхности кожи взрослого пациента на изделия, которые регистрируют и/или обрабатывают эти сигналы (электрокардиографы, векторкардиографы, электрокардиографические мониторы, системы мониторинга состояния пациента). Изделие нестерильное не стерилизуемое для одноразового использования.

Устройство и работа электрода ЭКГ: Электрод ЭКГ изготавливается в следующих вариантах исполнения: NM-50, NM-55, NM-45, NM-48, NM-48-1, NM-49, относится к типу кожного однополюсного клеящегося отводящего электрода, а также является пассивным, вынесенным, плоским, электрокардиографическим заполненным электродом одноразового применения для длительного контактирования (более 30 мин при одном исследовании).

Кожный электрод ЭКГ является универсальным, в зависимости от места наложения, – грудным электродом, спинным электродом, поясничным электродом – и представляет собой маркированный электрический проводник (в форме плоского диска или овала с выделенным язычком для захвата), который фиксируется на неповрежденной коже взрослого специальным термоклеем усиленной прочности для более продолжительной фиксации изделия.

Максимальное время непрерывного контактирования Электрода ЭКГ – не более 72 ч.

По особенностям участия в съеме биоэлектрического напряжения Электрод ЭКГ относится к виду отводящих электродов и является проводящим электродом в зависимости от природы проведения электрического тока от биологического объекта.

Условия эксплуатации Электрода ЭКГ:

температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 42 °С;

относительная влажность воздуха - до 80 % при температуре 25 °С.

Технические данные

Электрод ЭКГ не содержит латекс и состоит из:

Коннектор типа «кнопка» производитель «Shenzhen Quality Medical Technology Co., Ltd.» (Китай):

- верхняя часть из медного сплава марки h65 (Медь(63,5-68,0)%, железо 1%, свинец 0,03%, никель 0,5%, цинк - остальное, примеси 0,3%);

- контактная часть из АБС-пластика марки XF, покрытая Ag/AgCl.

ЛОГО-лента из биаксиально-ориентированной полипропиленовой пленки (БОПП) марки LSE, производитель «Taghleef Industries Kft» (Венгрия), с логотипом, нанесенным красителем «Uvaflex»,

марки Y77-S1201A - пурпурный, марки Y77-S1300A - голубой, производитель «Zeller+Gmelin GmbH & Co. KG» (Германия).

Клей ЛОГО-ленты: Техномелт марки PS 8746, производитель «Henkel AG & Co. KGaA» (Германия).

Основа электрода ЭКГ из вспененного полиэтилена FOAM марки IXPE (полиэтилен марки RT-7096 - 75%, азодикарбонамид CAS № 123-77-3 - 25%), производитель «JiaXing Meson Medical Materials Co.,Ltd» (Китай).

Электродное контактное вещество не содержит жиров и масел, имеет следующий химический состав: вода дистиллированная ГОСТ 6709-72 - 26,9%, производитель ООО «Завод Медсинтез» (Россия), РУ № ФСР 2011/11120 от 12.07.2011;

калия гидроокись (KOH) CAS № 1310-58-3 - 16,27%, производитель «Merck KGaA» (Германия),

калий хлористый (KCL) CAS № 7447-40-7 - 0,14%, производитель «Merck KGaA» (Германия),

N,N'-Метиленбис(акриламид) CAS № 110-26-9 - 0,12%, производитель «Sigma-Aldrich Co. LLC»(США),

1-гидроксициклогексилфенил-кетон CAS № 947-19-3 - 0,04%, производитель «TCI EUROPE N.V.»(Бельгия),

2-пропанол (изопропанол) ХЧ абсолютированный (ГОСТ 9805-84) - 0,3%, производитель ЗАО «ЭКОС-1»(Россия),

кислота акриловая марки «П» CAS № 79-10-7 - 18,5%, производитель АО «Сибур-Нефтехим» (Россия),

глицерин чда (ОКП 263514007200 по ГОСТ 6259-75)- 37,73%, производитель ЗАО «ЭКОС-1» (Россия).

Термоклей: термопластичный эластомер (Thermal Plastic Elastomer) TPE - 35%; клейкая смола (Tackifying resin) 54%; минеральное масло (Mineral oil) 11%, производитель «Shanghai Shi Sheng Technology Co., Ltd.» (Китай).

Защитная пленка контактной поверхности – прозрачная БОПЭТ пленка без обработки марки P10/00 по ТУ 2245-002-75484375-2011, производитель ООО «Мануфактура Полимерных Пленок» (Россия).

С пациентом контактирует только электродное контактное вещество и термоклей, нанесенный на основу электрода ЭКГ из вспененного полиэтилена FOAM марки IXPE, медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Характеристики электродного контактного вещества:

Масса для 1 шт. каждого варианта исполнения изделия указана в Таблице 1.

Цвет – прозрачное бесцветное вещество.

Плотность (ρ) при 20 °С, г/см³, не менее– 1,18.

Водородный показатель (pH) – 6,8-7,0.

Вязкость при 20 °С, Па·с, в пределах - 23 – 31.

Удельное электрическое сопротивление – 0,166 Ом⁻¹·см⁻¹

Максимально допустимое время контактирования с кожей взрослых – не более 72 ч.

Бактериостатические и бактерицидные свойства – неприменимо для Электрода ЭКГ - изделия одноразового использования.

Электрод ЭКГ обладает хорошей электропроводностью, высокой прочностью, отсутствием поляризации, высокой помехоустойчивостью к специфическим помехам, стабильностью измерений.

Электрод ЭКГ через запрессованный коннектор типа «кнопка» присоединяется к кабелю пациента через стандартное ответное соединение для коннектора типа “кнопка” с раздвижными вилочными усиками или при помощи адаптера для электродов, который одним концом (прямая оконечность с отверстием) плотно надевается на штекер кабеля пациента Ø-3,0 мм или Ø-4,0 мм тип banana, а

другим концом (круглая оконечность), благодаря раздвижным вилочным усикам, позволяет подключать Электрод ЭКГ через запрессованный коннектор типа «кнопка».

Электрическая прочность изоляции и сопротивление изоляции - неприменимо для Электрода ЭКГ - изделия одноразового использования.

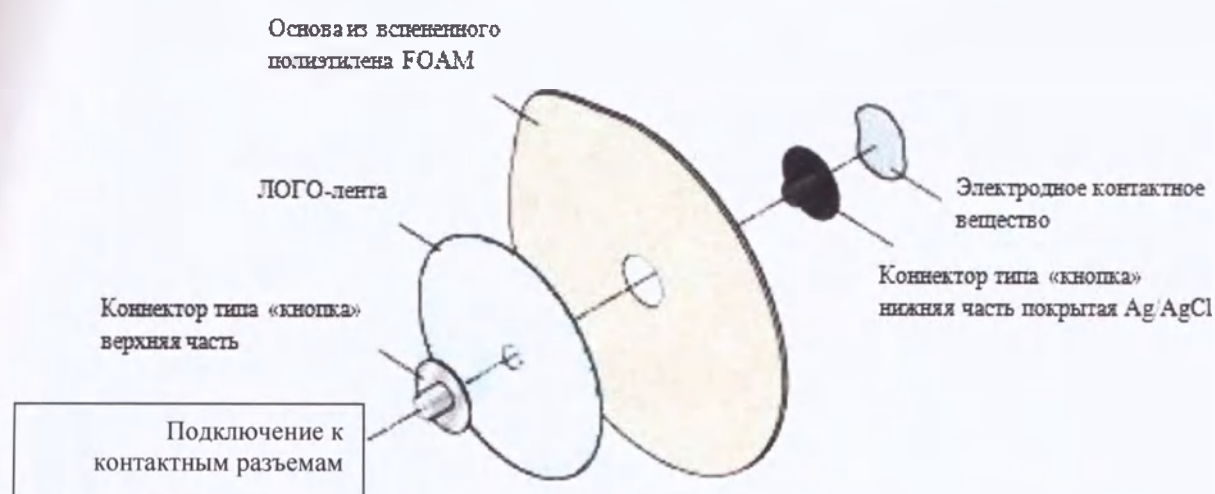


Рис. 1 Схема электрического соединения токосъемной поверхности Electroда ЭКГ, подключаемого через верхнюю часть коннектора типа «кнопка» к контактным разъемам кабеля пациента

Таблица 1. Габаритные размеры токосъемной поверхности вариантов исполнения Electroда ЭКГ

Параметры	Диаметр токосъемной поверхности, мм	Диаметр основания коннектора, мм	Масса электродного контактного вещества, для 1 шт Electroда ЭКГ, г
Вариант исполнения			
Электрод ЭКГ NM-50	16,0±0,1	9,0±0,1	0,4±0,1
Электрод ЭКГ NM-55	16,0±0,1	9,0±0,1	0,4±0,1
Электрод ЭКГ NM-45	16,0±0,1	9,0±0,1	0,4±0,1
Электрод ЭКГ NM-48	16,0±0,1	9,0±0,1	0,4±0,1
Электрод ЭКГ NM-48-1	16,0±0,1	9,0±0,1	0,4±0,1
Электрод ЭКГ NM-49	16,0±0,1	9,0±0,1	0,4±0,1

Таблица 2 Габаритные размеры и масса Electroда ЭКГ

Параметры	Габаритные размеры, мм, ±1 мм	Масса 1шт без электродного контактного вещества, г	Масса 1шт с электродным контактным веществом, г
Вариант исполнения			
Электрод ЭКГ NM-50	Ø 50	1,1±0,2	1,5±0,2
Электрод ЭКГ NM-55	Ø 55	1,2±0,2	1,6±0,2
Электрод ЭКГ NM-45	Ø 45	1,0±0,2	1,4±0,2
Электрод ЭКГ NM-48	48×35	0,9±0,2	1,3±0,2
Электрод ЭКГ NM-48-1	48×34	0,8±0,2	1,2±0,2
Электрод ЭКГ NM-49	49×32	0,9±0,2	1,3±0,2

Таблица 3 Технические характеристики Electroда ЭКГ

	Наименование параметра	Значение параметра		
1	Максимальная разность электродных потенциалов δU , мВ	1		
2	Дрейф разности электродных потенциалов U_H , мкВ, при $I = \text{const}$	0,5		
3	Напряжение шума U_T на частоте 0÷500 Гц, мкВ	10		
4	Дрейф электродного потенциала в диапазоне (0,05-1), Гц, мкВ	0,2		
5	Напряжение электромеханического шума U_S в полосе (1-75), Гц, мкВ	± 3		
6	Полное сопротивление электродов, Z , Ом, при $f=75$ Гц при $f=2$ Гц при $f=1$ Гц при $f=0,15$ Гц при $f=0,05$ Гц	I_1 , 10 мкА	I_2 , 1 мкА	I_3 , 0,1 мкА
		40	40	90
		290	290	290
		460	460	470
		1560	1870	1820
		2190	2490	4630
7	Напряжение поляризации U_P , мВ, при $I_P=0,1$ мА	0,987		
8	Время готовности, мин, не более	3		
9	Время непрерывного контактирования, ч, не менее	24		

Электрод ЭКГ возможно использовать при дефибрилляции, а также при воздействии на исследуемого пациента сильными радиочастотными полями при электрохирургии, за счет способности Electroда ЭКГ максимально быстро восстанавливать возможность объективной передачи сигнала с тела пациента на прибор регистрации.

Электрод ЭКГ имеет несколько вариантов исполнения, отличающихся по форме и размеру, комплект поставки показан в таблице 4.

Таблица 4. Состав упаковки изделия, соответственно вариантам исполнения

Вариант исполнения	Габаритные размеры, мм, ±1 мм	В составе упаковки
Электрод ЭКГ NM-50	Ø 50	- электрод ЭКГ NM-50 – 30 шт; - упаковка-пакет – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 экз.
Электрод ЭКГ NM-55	Ø 55	- электрод ЭКГ NM-55 – 30 шт; - упаковка-пакет – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 экз..
Электрод ЭКГ NM-45	Ø 45	- электрод ЭКГ NM-45 – 50 шт; - упаковка-пакет – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 экз.
Электрод ЭКГ NM-48	48×35	- электрод ЭКГ NM-48 – 50 шт; - упаковка-пакет – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 экз.
Электрод ЭКГ NM-48-1	48×34	- электрод ЭКГ NM-48-1 – 50 шт; - упаковка-пакет – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 экз.
Электрод ЭКГ NM-49	49×32	- электрод ЭКГ NM-49 – 50 шт; - упаковка-пакет – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 экз.

Упаковка: Комплект электродов ЭКГ упакован в пакет плоский 160 мм×260 мм из пленки полимерной упаковочной с флексографической печатью по ТУ 2245-001-86886987-2011 вариант исполнения - материал дублированный ПЭТ/БОПП металлизированная/ПВД с маркировкой синего и красного цвета (нанесена между слоями комбинированной упаковки (ПЭТ-12 мкм; БОПП металлизированная - 20 мкм; ПВД 40 мкм) производства ООО «Производственное предприятие «Уральские промышленные полимеры», г. Екатеринбург, с. Горный Щит, п. Полеводство, ул. Трактористов, 30.

Края потребительской упаковки сваривают термическим способом. Ширина свариваемого шва должна быть не менее 5 мм.

Маркировка: На ЛОГО-ленту электрода ЭКГ нанесен логотип.

Маркировка упаковки-пакета с электродами ЭКГ содержит следующую обязательную информацию:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- адрес производства;
- код партии;
- число изделий в упаковке;
- символы или слова: «Запрет на повторное применение», «Не допускать попадания солнечного света»; «Не использовать, если упаковка повреждена»;
- обозначение настоящих технических условий;
- графическую информацию по эксплуатации;
- дату изготовления (месяц, год);
- конечную дату использования;
- температуру хранения;
- срок хранения после открытия потребительской упаковки- пакета.

Показания к применению: электрод ЭКГ показан к применению при кратковременном или длительном (до 72 ч) подключении взрослых пациентов к любым типам мониторов и электрокардиографам. При покупке важно учитывать область наложения электрода ЭКГ и выбирать необходимый вариант исполнения изделия.

Порядок и условия применения:

Проверить целостность упаковки, содержащей электроды ЭКГ. Если пакет имеет дефекты или визуальные повреждения, то такие изделия применять запрещается.

Выбрать участок кожи без волосяного покрова, без повреждений и шрамов, складок кожи и выступающих костей. Правильное размещение электродов должен контролировать врач.

Сбрить (при необходимости) волосы, очистить поверхность кожи и просушить место установки электрода ЭКГ.

Не использовать растворители, так как они могут вызвать раздражение кожи и ухудшить контакт электрода ЭКГ с телом пациента.

Если для очистки кожи используется спирт, необходимо, чтобы он испарился до того, как будут установлены электроды ЭКГ.

Подсоединить электрод ЭКГ к кабелю пациента перед наложением его на кожу, для того чтобы избежать вытекания электродного контактного вещества с датчика электрода.

Снять защитную пленку с электрода ЭКГ и закрепить его на выбранном участке кожи.

Если возникли сомнения, то руководствуйтесь графической информацией по эксплуатации на обратной стороне пакета.

Электрод ЭКГ должен быть заменен, если он должным образом не прилипает к коже.

После снятия показаний сначала нужно отсоединить кабель пациента от электрода ЭКГ, затем поднять не прилипающий язычок и осторожно снять электрод с участка кожи. Остатки электродного контактного вещества с поверхности кожи удалить при помощи бумажного полотенца или воды.

Использованное изделие утилизировать.

Тщательно закрыть пакет с неиспользованными электродами ЭКГ, чтобы избежать высыхания изделий.

При применении Электродов ЭКГ, в том числе в инфекционных отделениях медицинских лечебно-профилактических учреждений, следует руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Во время проведения хирургических операций не располагайте изделия близко к нейтральным электродам или операционному полю.

Запрещено применение электродов ЭКГ в следующих вариантах исполнения: NM-50, NM-55, NM-45, NM-48, NM-48-1, NM-49 при обследовании новорожденных и грудных детей. Следует применять только электрод ЭКГ в варианте исполнения NM-26.

• Электродные помехи, способы их распознавания и устранения - неприменимо для Электрода ЭКГ.

Применять специально обученным квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Побочное действие: Раздражения кожи или контактная аллергия.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов электрода ЭКГ.

Меры предосторожности:

Внимательно проверить срок годности! Запрещено использование после истечения срока годности.

Запрещено повторное использование!

Запрещено использование не по назначению.

Осторожно снимите электрод с кожи, чтобы избежать раздражения кожи.

Изделия должны быть заменены, если они, должным образом, не прилипают к коже.

При видимом изменении физических характеристик электродного контактного вещества использование изделия запрещено.

Электроды ЭКГ предназначены для однократного применения. Повторное использование запрещено.

Оборудование и соединительные кабели, используемые с данными изделиями, должны соответствовать действующим нормам и правилам.

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации на соответствующее оборудование и соединительные кабели.

Не используйте электроды ЭКГ, если у пациента возникает раздражение кожи или контактная аллергия.

• подключению и работе с электродами ЭКГ допускается только квалифицированный медицинский персонал

Нанесение электродов ЭКГ на участки кожи с эритемой или ранами, запрещено.

После установки на теле электродов ЭКГ, не меняйте их положение.

Производить замену электродов ЭКГ желательно через 48 часов, обязательно не позднее 72 часов.

Расшифровка символов на этикетке (ГОСТ Р ИСО 15223)



Запрет на повторное применение



Производитель



Не использовать, если упаковка повреждена



Не допускать попадания солнечного света

Хранение и транспортирование: Хранение электродов ЭКГ в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 без прямого попадания солнечных лучей.

Электроды ЭКГ допускается хранить на стеллажах в десять рядов в транспортной упаковке предприятия-изготовителя. При размещении электродов ЭКГ необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

После вскрытия упаковки-пакета срок хранения электродов - 30 дней.

Электроды ЭКГ в упаковке производителя транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида

Условия транспортирования электродов ЭКГ, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 5 в соответствии с ГОСТ 15150.

Дезинфекция и утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Использованный электрод ЭКГ, в случае необходимости, дезинфицируют растворами перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

Утилизацию электрода ЭКГ осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию электрода ЭКГ, использованного в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантия изготовителя: Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Ника» (ООО «Ника»), 620131, г. Екатеринбург, ул. Заводская, д. 40, кв. 125 (тел. (343)287-05-70/201-50-35) гарантирует соответствие Электрода ЭКГ одноразового НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-339541-2016 в вариантах исполнения NM-50, NM-55, NM-45, NM-48, NM-48-1, NM-49 заявленным требованиям в течение срока годности, при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

гарантийный срок хранения (срок годности) электрода ЭКГ в упаковке изготовителя – 2 года со дня изготовления, указанного на упаковке. Не использовать по истечении гарантийного срока. Конечная дата использования указана на упаковке.

Электрод ЭКГ применяют одноразово, не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

- ГОСТ 24878-81 Electrodes for recording bioelectric potentials. Terms and definitions;
ГОСТ 25995-83 Electrodes for recording bioelectric potentials. General technical requirements and test methods;
ГОСТ 31508-2012 Medical devices. Classification by potential risk of application. General requirements;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements;
ГОСТ Р 50444-92 Instruments, apparatus and medical equipment. General technical conditions.

Директор



Е.В. Амадэус





Общество с ограниченной ответственностью «НИКА»

ОКПО 62046538, ОГРН 1096658008633, ИНН/КПП 6658344555/665801001

Факт. адрес: 620043, г. Екатеринбург, ул. Репина, 42а, оф. 406

тел.: +(343) 201-50-35

тел./факс (343) 287-05-70

e-mail: nika_company@mail.ru

sale@nika-medical.ru

mail@nika-medical.ru

www.nika-medical.ru

**Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Первоначальный выпуск**

**Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016
в варианте исполнения NM-26**

Назначение: Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 в вариантах исполнения (далее электрод ЭКГ, изделие) предназначен для съема и передачи биоэлектрических сигналов сердца с поверхности кожи новорожденных детей до 1 года на изделия, которые регистрируют и/или обрабатывают эти сигналы (электрокардиографы, электрокардиографические мониторы, системы мониторинга состояния пациента). Изделие нестерильное не стерилизуемое для одноразового использования.

Устройство и работа электрода ЭКГ: Электрод ЭКГ в варианте исполнения: NM-26 относится к типу кожного однополюсного клеящегося отводящего электрода, а также является пассивным, вынесенным, плоским, электрокардиографическим заполненным электродом одноразового применения для длительного контактирования (более 30 мин при одном исследовании).

Кожный электрод ЭКГ является универсальным, в зависимости от места наложения, – грудным электродом, спинным электродом, поясничным электродом – и представляет собой маркированный электрический проводник (в форме плоского диска или овала с выделенным язычком для захвата), который фиксируется на неповрежденной коже новорожденных детей до 1 года специальным термоклеем усиленной прочности для более продолжительной фиксации изделия.

Максимальное время непрерывного контактирования Электрода ЭКГ – не более 72 ч.

По особенностям участия в съеме биоэлектрического напряжения Электрод ЭКГ относится к виду отводящих электродов и является проводящим электродом в зависимости от природы проведения электрического тока от биологического объекта.

Условия эксплуатации Электрода ЭКГ:

температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 42 °С;

относительная влажность воздуха - до 80 % при температуре 25 °С.

Технические данные

Электрод ЭКГ не содержит латекс и состоит из:

Коннектор типа «кнопка» производитель «Shenzhen Quality Medical Technology Co., Ltd.» (Китай):

- верхняя часть из медного сплава марки h65 (Медь(63,5-68,0)%, железо 1%, свинец 0,03%, никель 0,5%, цинк - остальное, примеси 0,3%);

- контактная часть из АБС-пластика марки XF, покрытая Ag/AgCl.

ЛОГО-лента из биаксиально-ориентированной полипропиленовой пленки (БОПП) марки LSE, производитель «Taghleef Industries Kft» (Венгрия), с логотипом, нанесенным красителем «Uvaflex», марки Y77-S1201A - пурпурный, марки Y77-S1300A - голубой, производитель «Zeller+Gmelin GmbH & Co. KG» (Германия).

Клей ЛОГО-ленты: Техномелт марки PS 8746, производитель «Henkel AG & Co. KGaA» (Германия).
Основа электрода ЭКГ из вспененного полиэтилена FOAM марки IXPE (полиэтилен марки RT-7096 - 75%, азодикарбонамид CAS № 123-77-3 -25%), производитель «JiaXing Meson Medical Materials Co.,Ltd» (Китай).

Электродное контактное вещество не содержит жиров и масел, имеет следующий химический состав:
вода дистиллированная ГОСТ 6709-72 -26,9%, производитель ООО «Завод Медсинтез» (Россия), РУ № ФСР 2011/11120 от 12.07.2011;

калия гидроокись (KOH) CAS № 1310-58-3 - 16,27%, производитель «Merck KGaA» (Германия),
калий хлористый (KCL) CAS № 7447-40-7 - 0,14%, производитель «Merck KGaA» (Германия),
N,N'-Метиленбис(акриламид) CAS № 110-26-9 - 0,12%, производитель «Sigma-Aldrich Co. LLC»(США),

1-гидроксициклогексилфенил-кетон CAS № 947-19-3 - 0,04%, производитель «TCI EUROPE N.V.»(Бельгия),

2-пропанол (изопропанол) ХЧ абсолютированный (ГОСТ 9805-84) - 0,3%, производитель ЗАО «ЭКОС-1»(Россия),

кислота акриловая марки «П» CAS № 79-10-7 - 18,5%, производитель АО «Сибур-Нефтехим» (Россия),

глицерин чда (ОКП 263514007200 по ГОСТ 6259-75)- 37,73%, производитель ЗАО «ЭКОС-1» (Россия).

Термоклей: термопластичный эластомер (Thermal Plastic Elastomer) TPE - 35%; клейкая смола (Tackifying resin) 54%; минеральное масло (Mineral oil) 11%, производитель «Shanghai Shi Sheng Technology Co., Ltd.» (Китай).

Защитная пленка контактной поверхности – прозрачная БОПЭТ пленка без обработки марки P10/00 по ТУ 2245-002-75484375-2011, производитель ООО «Мануфактура Полимерных Пленок» (Россия).

С пациентом контактирует только электродное контактное вещество и термоклей, нанесенный на основу электрода ЭКГ из вспененного полиэтилена FOAM марки IXPE, медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Характеристики электродного контактного вещества:

Масса электродного контактного вещества для 1 шт. изделия - $0,3 \pm 0,1$.

Цвет – прозрачное бесцветное вещество.

Плотность (ρ) при 20 °С, г/см³, не менее – 1,18.

Водородный показатель (pH) – 6,8-7,0.

Вязкость при 20 °С, Па·с, в пределах - 23 – 31.

Удельное электрическое сопротивление – $0,166 \text{ Ом}^{-1} \cdot \text{см}^{-1}$

Максимально допустимое время контактирования с кожей новорожденных детей до 1 года – не более 72 ч.

Бактериостатические и бактерицидные свойства – неприменимо для Электрода ЭКГ - изделия одноразового использования.

Электрод ЭКГ обладает хорошей электропроводностью, высокой прочностью, отсутствием поляризации, высокой помехоустойчивостью к специфическим помехам, стабильностью измерений.

Электрод ЭКГ через запрессованный коннектор типа «кнопка» присоединяется к кабелю пациента через стандартное ответное соединение для коннектора типа “кнопка” с раздвижными вилочными усиками или при помощи адаптера для электродов, который одним концом (прямая оконечность с отверстием) плотно надевается на штекер кабеля пациента Ø-3,0 мм или Ø-4,0 мм тип banana, а другим концом (круглая оконечность), благодаря раздвижным вилочным усикам, позволяет подключать Электрод ЭКГ через запрессованный коннектор типа «кнопка».

Электрическая прочность изоляции и сопротивление изоляции - неприменимо для Electrode ЭКГ - изделия одноразового использования.

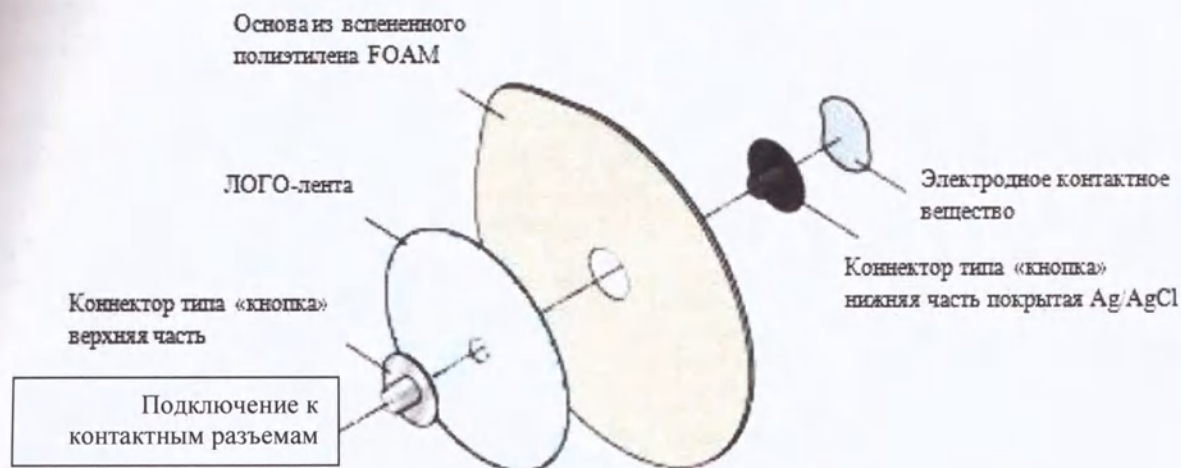


Рис. 1 Схема электрического соединения токосъемной поверхности Electrode ЭКГ, подключаемого через верхнюю часть коннектора типа «кнопка» к контактным разъемам кабеля пациента

Таблица 1. Габаритные размеры токосъемной поверхности Electrode ЭКГ

Параметры	Диаметр токосъемной поверхности, мм	Диаметр основания коннектора, мм	Масса электродного контактного вещества, для 1 шт Electrode ЭКГ, г
Вариант исполнения			
Электрод ЭКГ NM-26	13,9±0,1	9,0±0,1	0,3±0,1

Таблица 2 Габаритные размеры и масса Electrode ЭКГ

Параметры	Габаритные размеры, мм, ±1 мм	Масса 1 шт без электродного контактного вещества, г	Масса 1 шт с электродным контактным веществом, г
Вариант исполнения			
Электрод ЭКГ NM-26	Ø 26	0,6±0,2	0,9±0,2

Таблица 3 Технические характеристики Electrode ЭКГ

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра		
1	Максимальная разность электродных потенциалов δU , мВ	1		
2	Дрейф разности электродных потенциалов U_H , мкВ, при $I = \text{const}$	0,5		
3	Напряжение шума U_T на частоте 0÷500 Гц, мкВ	10		
4	Дрейф электродного потенциала в диапазоне (0,05-1), Гц, мкВ	0,2		
5	Напряжение электрохимического шума U_S в полосе (1-75), Гц, мкВ	± 3		
6	Полное сопротивление электродов, Z , Ом,	I_1 , 10 мкА	I_2 , 1 мкА	I_3 , 0,1 мкА
	при $f=75$ Гц	40	40	90
	при $f=2$ Гц	290	290	290
	при $f=1$ Гц	460	460	470
	при $f=0,15$ Гц	1560	1870	1820
	при $f=0,05$ Гц	2190	2490	4630
7	Напряжение поляризации U_P , мВ, при $I_P=0,1$ мА	0,987		
8	Время готовности, мин, не более	3		
9	Время непрерывного контактирования, ч, не менее	24		

Электрод ЭКГ возможно использовать при дефибрилляции, а также при воздействии на исследуемого пациента сильными радиочастотными полями при электрохирургии, за счет способности Electroда ЭКГ максимально быстро восстанавливать возможность объективной передачи сигнала с тела пациента на прибор регистрации.

Комплект поставки Electroда ЭКГ NM-26 показан в таблице 4.

Таблица 4. Состав упаковки изделия Electroда ЭКГ NM-26

Вариант исполнения	Габаритные размеры, мм, ± 1 мм	В составе упаковки
Электрод ЭКГ NM-26	Ø 26	- электрод ЭКГ NM-26 – 30 шт; - упаковка-пакет – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 экз.

Упаковка: Комплект электродов ЭКГ упакован в пакет плоский 160 мм×260 мм из пленки полимерной упаковочной с флексографической печатью по ТУ 2245-001-86886987-2011 вариант исполнения - материал дублированный ПЭТ/БОПП металлизированная/ПВД с маркировкой синего и красного цвета (нанесена между слоями комбинированной упаковки (ПЭТ-12 мкм; БОПП металлизированная - 20 мкм; ПВД 40 мкм) производства ООО «Производственное предприятие «Уральские промышленные полимеры», г. Екатеринбург, с. Горный Щит, п. Полеводство, ул. Трактористов, 30

Края потребительской упаковки сваривают термическим способом. Ширина свариваемого шва должна быть не менее 5 мм.

Маркировка: На ЛОГО-ленту электрода ЭКГ нанесен логотип.

Маркировка упаковки-пакета с электродами ЭКГ содержит следующую обязательную информацию:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- адрес производства;
- код партии;
- число изделий в упаковке;
- символы или слова: «Запрет на повторное применение», «Не допускать попадания солнечного света»; «Не использовать, если упаковка повреждена»;
- обозначение настоящих технических условий;
- графическую информацию по эксплуатации;
- дату изготовления (месяц, год);
- конечную дату использования;
- температуру хранения;
- срок хранения после открытия потребительской упаковки - пакета.

Показания к применению: электрод ЭКГ показан к применению при кратковременном или длительном (до 72 ч) подключении новорожденных детей до 1 года к любым типам мониторов и электрокардиографам.

Порядок и условия применения:

- Проверить целостность упаковки, содержащей электроды ЭКГ. Если пакет имеет дефекты или визуальные повреждения, то такие электроды применять запрещается.
- Выбрать участок кожи без волосяного покрова, без повреждений и шрамов, складок кожи и выступающих костей. Правильное размещение электродов должен контролировать врач.
- Очистить поверхность кожи и просушить место установки электрода ЭКГ.

- Не использовать растворители, так как они могут вызвать раздражение кожи и ухудшить контакт электрода ЭКГ с телом пациента.
- Если для очистки кожи используете спирт, необходимо, чтобы он испарился до того, как будут установлены электроды.
- Подсоединить электрод ЭКГ к кабелю пациента перед наложением его на кожу, для того чтобы избежать вытекания электродного контактного вещества с датчика электрода.
- Снять защитную пленку с электрода ЭКГ и закрепить его на выбранном участке кожи.
- Если возникли сомнения, то руководствуйтесь графической информацией по эксплуатации на обратной стороне пакета.
- Электрод ЭКГ должен быть заменен, если он должным образом не прилипает к коже.
- После снятия показаний сначала нужно отсоединить кабель пациента от электрода ЭКГ, затем поднять не прилипающий язычок и осторожно снять электрод с участка кожи. Остатки электродного контактного вещества с поверхности кожи удалить при помощи бумажного полотенца или воды.
- Использованное изделие утилизировать.
- Тщательно закрыть пакет с неиспользованными электродами ЭКГ, чтобы избежать высыхания изделий.
- При применении Электродов ЭКГ, в том числе в инфекционных отделениях медицинских лечебно-профилактических учреждений, следует руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
- Во время проведения хирургических операций не располагайте изделия близко к нейтральным электродам или операционному полю.
- Запрещено применение электродов ЭКГ в следующих вариантах исполнения: NM-50, NM-55, NM-45, NM-48, NM-48-1, NM-49 при обследовании новорожденных и грудных детей до 1 года. Следует применять только электрод ЭКГ в варианте исполнения NM-26.
- Электродные помехи, способы их распознавания и устранения - неприменимо для Электрода ЭКГ.

Применять специально обученным квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Побочное действие: Раздражения кожи или контактная аллергия.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов электрода ЭКГ.

Меры предосторожности:

- Внимательно проверить срок годности! Запрещено использование после истечения срока годности.
- Запрещено повторное использование!
- Запрещено использование не по назначению.
- Осторожно снимите электрод с кожи новорожденного ребенка до 1 года, чтобы избежать раздражения кожи.
- Электроды должны быть заменены, если они, должным образом, не прилипают к коже.
- При видимом изменении физических характеристик электродного контактного вещества использование электродов запрещено.
- Электроды предназначены для однократного применения. Повторное использование запрещено.
- Оборудование и соединительные кабели, используемые с данными электродами, должны соответствовать действующим нормам и правилам.

- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации на оборудование и соединительные кабели.
- Не используйте электроды ЭКГ, если у пациента возникает раздражения кожи или контактная аллергия.
- К подключению и работе с электродами ЭКГ допускается только квалифицированный медицинский персонал
- Запрещено нанесение электродов ЭКГ на участки кожи новорожденных детей до 1 года с эритемой или ранами.
- После установки на теле новорожденных детей до 1 года электродов ЭКГ, не меняйте их положение.
- Производить замену электродов желательно через 48 часов, обязательно не позднее 72 часов.

Расшифровка символов на этикетке (ГОСТ Р ИСО 15223)



Запрет на повторное применение



Производитель



Не использовать, если упаковка повреждена



Не допускать попадания солнечного света

Хранение и транспортирование: Хранение электродов ЭКГ в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 без прямого попадания солнечных лучей.

Электроды ЭКГ допускается хранить на стеллажах в десять рядов в транспортной упаковке предприятия-изготовителя. При размещении электродов ЭКГ необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

После вскрытия упаковки-пакета срок хранения электродов - 30 дней.

Электроды ЭКГ в упаковке производителя транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида

Условия транспортирования электродов ЭКГ, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 5 в соответствии с ГОСТ 15150.

Дезинфекция и утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления». Использованный электрод ЭКГ, в случае необходимости, дезинфицируют растворами перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

Утилизацию электрода ЭКГ осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию электрода ЭКГ, использованного в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические

требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантия изготовителя: Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Ника» (ООО «Ника»), 620131, г. Екатеринбург, ул. Заводская, д. 40, кв. 125 (тел. 8(343)287-05-70/201-50-35) гарантирует соответствие Electroda ЭКГ одноразового НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 в варианте исполнения NM-26 заявленным свойствам в течение срока годности, при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения (срок годности) электрода ЭКГ в упаковке изготовителя – 2 года со дня изготовления, указанного на упаковке. Не использовать по истечении гарантийного срока. Конечная дата использования указана на упаковке.

Электрод ЭКГ применяют одноразово, не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

ГОСТ 24878-81 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Термины и определения;

ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний;

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Директор



Е.В. Амадэус

Всего прошито и скреплено
печатью

7

лист 16

