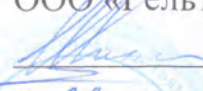


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»

 Д.О. Шанин

« 26 » июня 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Пасты электродной контактной высокопроводящей адгезивной для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 (далее - паста), предназначена для применения в качестве надежной контактной и фиксирующей среды при проведении различных электрофизиологических исследований на аппаратуре с применением электродов в условиях клиник, больниц, диагностических центров.

2. ОПИСАНИЕ

Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 имеет оптимальные адгезивные свойства для прилипания и фиксации электрода. Обеспечивает надежную фиксацию электродов без применения каких-либо шлемов или фиксирующих лент за счет адгезивных свойств пасты. Обладает высокими токопроводящими свойствами. Обеспечивает непрерывный контакт с низким сопротивлением и хорошее качество регистрации кривых как при обычных обследованиях ЭЭГ и ВП (до часа), так и при длительных мониторинговых обследованиях и полисомнографии (до суток). Паста не вызывает раздражения и аллергических реакций на коже, не портит электроды, легко удаляется салфеткой и смывается водой, не оставляет видимых следов на коже и белье.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 1.1. Состав: вода очищенная, препарат ОС-20, глицерин, пропиленгликоль, карбонат кальция, хлорид калия, бентонит, хлорид натрия, сорбет-30, метилпарабен, пропилпарабен.
- 1.2. Паста однородная, белого цвета с бежевым оттенком и слабым запахом.
- 1.3. Паста равномерно распределяться по поверхности кожи при ее разглаживании.
- 1.4. Удельная электрическая проводимость пасты от 0,3 до 1,5 См/м.
- 1.5. Приведенное усилие отрыва плоского электрода с нанесенной пастой от стеклянной поверхности при плотности нанесения пасты 0,16 г/см² не менее 3,0 Н/см².

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пасту электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 используют в качестве фиксирующей

и проводящей контактной среды при установке электродов на поверхности головы и тела при проведении следующих электрофизиологических исследований: электроэнцефалографии (ЭЭГ), вызванных потенциалов (ВП) мозга, транскраниальной магнитной стимуляции (ТМС), электромиографии (ЭМГ) и определения скоростей проведения по нервам, полисомнографии, проведении биообратной связи (БОС) по ЭЭГ и ЭМГ, и т.д.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Небольшое количество пасты нанести на подготовленный участок кожи, либо на поверхность электрода. Для лучшей фиксации прижать электрод к коже пациента в месте измерения. После проведения исследования пасту удалить салфеткой или смыть водой.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проявления аллергических реакций не выявлено. Однако не рекомендуется использовать пасту электродную контактную высокопроводящую адгезивную для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 на поврежденной или раздраженной коже.

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки пасты должны входить:

- паста в потребительской таре (банка с пастой массой 120 г) с маркировкой - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8. ХРАНЕНИЕ

Паста хранится в плотно закрытой банке при температуре от + 5 °С до + 40 °С.

Не применять после срока годности, указанного на упаковке.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Паста транспортируется всеми видами крытых транспортных средств при температуре от - 40 °С до + 40 °С.

10. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие пасты всем требованиям ТУ 9398-007-76063983-2012 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности пасты - 24 месяца со дня изготовления.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы пасты, неиспользованная и/или просроченная паста, а также упаковка пасты относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и должны утилизироваться как твердые бытовые отходы.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Паста техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Директор по качеству
ООО «Гельтек-Медика»



Ю.С. Талыкова

Сшито и заверено печатью 2
(два) лист а

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»
 Шанин Д.О.

