

Эксплуатационная документация МИ

Электроды электрокардиографические одноразовые
ТУ 26.60.12-007-22261422-2018

Генеральный директор
ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг»
М.П.



Ковальчук Л. И.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия от
25.10. 2018 г.

Электроды электрокардиографические одноразовые

ТУ 26.60.12-007-22261422-2018

РУ № _____ от _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды электрокардиографические одноразовые (далее – электроды), предназначены для съема биоэлектрических потенциалов при электрокардиографическом исследовании, при динамическом и статическом ЭКГ, ЭКГ мониторинге при помощи холтеровских и стресс-систем, обеспечивая надёжный механический и электрический контакт, высокое качество сигнала. Одноразовые электроды ЭКГ просты в использовании и применении, обеспечивают высокую точность регистрируемых сигналов. Электроды могут использоваться с различными типами контролирующих приборов:

- электрокардиографами;
- кардиомониторами пациента;
- с холтеровскими мониторами при длительном мониторинге;
- в стресс-системах - беговая дорожка, велоэргометрия.

Возможность использования электродов при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями и другими видами энергии: не применяются.

Для поиска и регистрации патологических изменений в миокарде необходимо использование электродов ЭКГ, которые могут быть и одноразовыми. Они являются проводником между поверхностью тела и устройством измерения, фиксирующим биопотенциалы в сердечной мышце. В современной медицинской практике обычно применяются электроды ЭКГ многоразовые или одноразовые. Необходимо учитывать, что применение многоразовых электродов ЭКГ несет потенциальную угрозу переноса вредных микроорганизмов, тогда как одноразовые электроды снижают эти риски и обеспечивают более четкую запись ЭКГ. Твердый гель электродов не оставляет на белье несмываемых водой пятен.

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ указан на этикетке изделия.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	Значение параметра
Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
Сопротивление изоляции R, Ом, не менее	10^9
Напряжение шума, UT, мкВ, не более	30
Полное сопротивление электрода, Z, Ом не более	5×10^3
Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
Дрейф разности потенциалов (дрейф напряжения) мкВ, не более	250
Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума), мкВ, не более	100
Время готовности t1, мин, не более	15
Время непрерывного контактирования, t2, ч, не менее	24
Диаметр контакта для подключения электродного провода, мм	10
Максимальная масса геля, наносимого на электрод, г	0,4
Динамическая вязкость твердого геля не менее, Па с (скорость сдвига $16,8 \pm 0,3 \times c^{-1}$)	$13,0 \pm 2,0$
Удельная электропроводность твердого геля, см/м	1,8

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ: Полимерная основа (вспененный полиуретан) для электродов:

Код: 5000; Код: 4500; Код: 4236; Код: 5500; Код: 6000; Код: 2400; Код: 5734; Код: 4542; Код: 3632.

Нетканая основа (спанбонд) для электродов: Код: 5001; Код: 5501. Защитная пленка: прозрачная глянцевая литая коронированная полиэтиленовая пленка. Электропроводная кнопка: марка Conductive stud XDJ01. Логотипная лента: кросс-ламинат двух слоев моноориентированного белого УФ-стабилизированного полиэтилена повышенной плотности с двухкомпонентным каолиновым слоем. Упаковочный пакет: Полиэтилен марки «ПЭТ/БОПП/ПЭ». Состав 100 мл твердого геля: Калия гидроокись (KOH), Дистиллированная вода, Акриловая кислота, ингибированная, Хлористый калий (KCl), Метилен-бис-акриламид (N,N'), Гидроксициклогексилфенилкетон (HCPK), Изопропиловый спирт, Глицерин дистиллированный.

ПОРЯДОК И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Установка одноразовых электродов на пациенте должна осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в следующем порядке:

- Выбрать необходимое место на коже пациента для крепления электрода в зависимости от вида исследования. Поверхность кожи на месте установки электрода должна быть чистая, сухая, нежирная, без излишнего волосяного покрова.
- Места наложения электродов на поверхность тела пациента зависят от вида исследования.
- Для получения наилучших результатов измерений при стресс-тестах рекомендуется легкая абразивная подготовка и удаление волос с помощью бритвы.
- Соединить фиксирующее устройство отведения измерительного прибора кабелем с кнопкой электрода.
- Снять с рабочей поверхности электрода защитную прозрачную пленку и установить электрод на подготовленное место.
- Расправить пальцем возможные складки и неровности для обеспечения максимальной фиксации электрода на пациенте и получения сигнала наилучшего качества. При необходимости закрепить электрод пальцами рук.
- Начать измерительную процедуру ЭКГ-исследование. Электрод должен надёжно удерживаться на теле пациента не менее 24 часов.
- Применение одноразовых электродов ЭКГ в инфекционных отделениях снижают риски переноса вредных микроорганизмов.

-При обследовании новорожденных и грудных детей данные электроды не применяются.

- Неиспользованные электроды положить в оригинальную упаковку, закрыть, свернув конец один-два раза.

- Использованные электроды по окончании ЭКГ-исследования поместите в урну.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не использовать на поврежденной или воспаленной коже.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Внимательно прочтите перед применением.

- электроды могут использоваться только врачом или под руководством врача.

- Вскрывать упаковку с электродами только перед непосредственным использованием.

- Не использовать на поврежденной или воспаленной коже.

- Снимите электроды с кожи немедленно, если наблюдается покраснение, отек, повышение температуры кожи, а также, если пациент чувствует зуд или боль.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- Электроды одного варианта исполнения – не более 50 штук;

- инструкция по применению, нанесенная на упаковку и /или вложенная в неё.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Эксплуатация электродов должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации при температуре не ниже +10 и не выше +35.

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах при условиях хранения 5 ПО ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Электроды из вскрытой упаковки можно использовать в течение 30 дней.

Гарантийный срок хранения в невскрытой упаковке три года с момента изготовления.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизацию использованных, а так же непригодных к использованию электродов проводить по СанПиН 2.1.7.2790 в зависимости от типа биологического загрязнения.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие электродов требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель: Закрытое акционерное общество «Фабрика диаграммных бумаг», 308017, г.Белгород, ул. Константина Заслонова, 161-Г

Претензии и рекламации направлять: Закрытое акционерное общество «Фабрика диаграммных бумаг», 308017, г.Белгород, ул. Константина Заслонова, 161-Г. Телефон: +7 4722 21-49-94, 21-49-95. i-mail: import@bfdb.ru.



Закрытое акционерное общество
«Фабрика диаграммных бумаг»
Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г, тел.: (4722) 214-994

ЭЛЕКТРОДЫ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

ТУ 26.60.12-007-22261422-2018

рег. удостоверение № от

ЭКГ-электрод универсал 45 мм (Код:4500): круглый диаметром 45мм

Количество

LOT







ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО



ВНИМАНИЕ! ЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ



NON STERILE (ATTENZIONE)



+10°C → +35°C



Хранить в упаковке



РОССИЯ, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г,
Отдел продаж: тел.: (4722) 214-994, факс: (4722) 214-997





Закрытое акционерное общество
«Фабрика диаграммных бумаг»
Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г, тел.: (4722) 214-994

ЭЛЕКТРОДЫ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

ТУ 26.60.12-007-22261422-2018

рег. удостоверение № от

ЭКГ-электрод универсал 42*36 мм (Код: 4236): высота 42 мм, ширина 36мм

Количество

LOT







ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО



ВНИМАНИЕ! ЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ



NON STERILE (ATTENZIONE)



+10°C → +35°C



Хранить в упаковке



РОССИЯ, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г,
Отдел продаж: тел.: (4722) 214-994, факс: (4722) 214-997



ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пронумеровано и прошито
Четыре листа (ов)
Генеральный директор
ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг»
Ковальчук Л.И.