

ОКПД2 26.60.12.140

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Л Кард»



П. В. Белоцерковская

«29» ноября 2021 г.

**Инструкция по применению
ЭЛЕКТРОД ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЙ МНОГОРАЗОВЫЙ,
НЕСТЕРИЛЬНЫЙ**

по ТУ 26.60.12-001-64451065-2020

Версия 03

г. Москва, 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия

Электрод электрокардиографический многоразовый, нестерильный по ТУ 26.60.12-001-64451065-2020.

2. Сведения об уполномоченном представителе: ООО «КардиоКВАРК»,

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 5, корпус 4, этаж/комн 5/4, www.cardioqvark.ru, тел. (985) 717-05-25.

3. Сведения о производителе медицинского изделия: ООО «Л Кард», 117105,

ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ ВАРШАВСКОЕ, ДОМ 5, КОРПУС 4, ЭТАЖ 5 КОМНА 2, т.8 (495) 785-95-25, lcards@lcard.ru

4. Место производства 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д.5, корп.4

5. Классификация медицинского изделия

Изделия относятся к 1 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 26.60.12.140 «Части и принадлежности электродиагностической аппаратуры и аппаратуры, основанной на использовании ультрафиолетового или инфракрасного излучения, предназначенной для применения в медицинских целях».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 291670 «Электрод для электрокардиографии, многоразового использования».

Климатическое исполнение – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Электроды классифицируются по виду электрокардиографа: регистрирующие и анализирующие, одноканальные и многоканальные.

ЭКГ-электрод совместим с электрокардиографами соответствующим разъемом.

5. Назначение

ЭКГ-электрод применяется для снятия потенциалов действия сердца в сочетании с другими (одним или несколькими) электродами.

ЭКГ-электрод является электрически чувствительным элементом и применяется в составе электрокардиографа для видимой записи потенциалов действия сердца, измеряемых на поверхности тела пациента.

6. Область применения

Изделия применяются в стационарных, в стационарных, лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях и общественных местах.

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению

Показания к применению: регистрация поверхностных сигналов ЭКГ.

Основным потребителем изделий являются врачи и специалисты при обследовании и лечении пациентов.

Изделия должны применяться специалистами, имеющими медицинское образование, с профильной подготовкой по замеру и съему электрокардиограмм.

Противопоказания:

1. Не использовать на участках с поврежденным кожным покровом.
2. При обследовании новорожденных и грудных детей данные электроды не применяются.
3. Материал электродов содержит никель, недопустимо использовать данные электроды при наличии аллергической реакции на никель.

Возможные побочные действия - возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов материала изделия. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

8. Описание медицинского изделия

ЭКГ-электрод представляет собой трубку из коррозионностойкой стали, во внутренней части которой расположено фиксирующее устройство для кабеля измерительного прибора.

Изделие является нестерильным изделием многоразового применения (с очищением перед каждой диагностикой). Изделия кратковременно контактируют (не более 30 минут) с неповрежденной кожей человека.

Внешний вид и конструктивное исполнение изделий приведено на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 - Внешний вид электрода

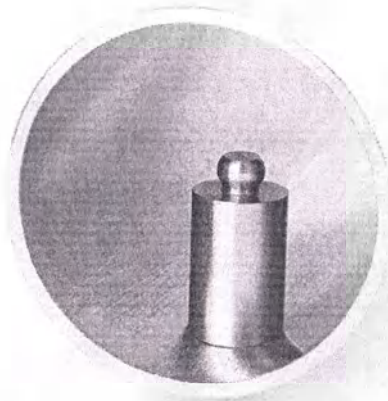


Рисунок 2 - Внешний вид электрода

Основные параметры и характеристики электродов должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение
Тип электрода	прижимной вынесенный
Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более, мм	32x60
Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
Разность электродных потенциалов $\mathcal{E}$, мВ, не более	100
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) U_v , мкВ, не более	250
Напряжение шума, U_t , мкВ, не более	30
Время готовности t_1 , мин, не более	10
Время непрерывного контактирования t_2 , ч, не менее	0,5
Масса электрода, г	130 ± 20

9. Комплектность

Комплектность изделий, в соответствии с заказом потребителя, должны быть уложены в потребительскую упаковку по 1 шт, 2 шт, 10 шт, 100 штук.

Инструкция по применению – 1 шт. в групповую тару.

Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в групповую (транспортную) упаковку в соответствии с заказом.

Вся документация предоставляется по ГОСТ Р 2.601 на русском языке.

10. Маркировка

Потребительская маркировка, как правило, производится в виде этикетки на упаковке.

Маркировка содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделий по настоящим техническим условиям;
- количество штук в упаковке;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год) и срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Не стерильно» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-

1.

На транспортной таре нанесено наименование изделий и маркировка по ГОСТ 14192 со следующими манипуляционными знаками: «Беречь от влаги».

Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая информацию рекламного характера.

При необходимости, данные могут наноситься на нескольких языках.

11. Указания по эксплуатации

Эксплуатация Изделий должна осуществляться согласно Инструкции по эксплуатации.

Изделия перед применением и после применения подлежат очистке и дезинфекции.

Порядок и принцип работы изделия

Установка электродов должна осуществляться в следующем порядке:

1. Электроды должны располагаться в ладонях пациента.
2. Поверхность кожи ладоней должна быть чистая, сухая, нежирная.
3. Соединить фиксирующее устройство отведения измерительного прибора кабелем с электродом.
4. Обеспечить максимальную площадь контакта электрода с кожей пациента, полностью сжав ладони.
5. Начать измерительную процедуру ЭКГ-исследования. Электрод должен соприкасаться с кожей на протяжении всей процедуры.

ЭКГ-устройства и соединительные кабели должны соответствовать действующим правилам и законодательным нормам.

12. Условия хранения и транспортирования

Хранение и транспортирование изделий – по ГОСТ Р 50444.

Условия хранения – 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования - 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Упакованные изделия перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида. При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

При внутригородских перевозках изделия транспортируют в потребительской таре, мешках ящиках из гофрированного картона.

Размеры и масса брутто пакета должны соответствовать ГОСТ Р 50444.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить её сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Изделия должны храниться в сухих и вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха от 20 до 80 % и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий, химических веществ.

Изделия, упакованные в индивидуальную и групповую тару, должны храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Для чистки электродов рекомендуется использовать стандартные чистящие средства, пригодные для чистки хирургических изделий. Перед использованием таких чистящих средств внимательно прочтите инструкции по эксплуатации. После чистки протрите электроды чистой салфеткой. Возможно очищать с помощью спирта (95%, этиловый) или других дезинфицирующих средств. Ватным шариком, смоченным в спирте или дезсредстве, протираются поверхности электродов. После полного высыхания обработанной поверхности можно проводить следующую диагностику ЭКГ.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Бывшие в употреблении изделия являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимаются уполномоченным представителем. Электроды, принимаемые в ремонт, должны пройти стерилизацию у потребителя.

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации электродов не менее одного года со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения электродов не менее одного года с момента изготовления.

17. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и(или) человеческого происхождения, программного обеспечения и средства измерения

Изделие не содержит лекарственных средств, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества. Отсутствует программное обеспечение. В конструкции изделия не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказ Минздрава России от 21.02.2014 №81н.

18. Медицинское изделие «Электрод электрокардиографический многоразовый, нестерильный по ТУ 26.60.12-001-64451065-2020» соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

ТУ 26.60.12-001-64451065-2020 «Электрод электрокардиографический многоразовый, нестерильный»;

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

19. Символы, используемые при маркировке изделия

	Не стерильно
	Беречь от влаги

20. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Электрод электрокардиографический многоразовый, нестерильный по ТУ 26.60.12-001-64451065-2020», а также претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Адрес: ООО «КардиоКВАРК», 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 5, корпус 4, этаж/комн 5/4, www.cardioqvark.ru, тел. (985) 717-05-25.

Прошито и скреплено
печатью 8 листов (восемь)
Должность Генеральный директор
ООО «Л Кард»
Подпись [подпись] /П. В. Белоцерковская/

