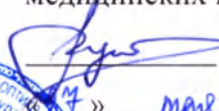




УТВЕРЖДАЮ
Главный конструктор
медицинских изделий
 А.А. Чупов
М 4 » мая 2024 г.



ЭЛЕКТРОД ЭКГ ОДНОРАЗОВЫЙ ЭКО
ПО ТУ 9441-096-07539541-2007
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Руководство по эксплуатации
3220.00000000РЭ

Май 2024 г.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, устройства, правил эксплуатации медицинского изделия «Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 в вариантах исполнения» (далее – ЭКГ-электрод, электрод или изделие).

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы ЭКГ-электрода, сведения о комплектности, описание материалов, контактирующих с организмом пациента и оператора, а также правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает его правильное функционирование.

К эксплуатации ЭКГ-электродов допускается только специально обученный квалифицированный медицинский персонал и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

ЭКГ-электрод изготовлен в соответствии с техническими условиями ТУ 9441-096-07539541-2007 и соответствует требованиям ГОСТ 25995-83, ГОСТ 20790-93.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.PA01.B.38174/22, действительна по 24.10.2025 г.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/01666 от 07.02.2019 г.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 42 °С;
- относительная влажность воздуха – до 80 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Значение символов, используемых в руководстве



Предупреждения



Знак соответствия при сертификации

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение

ЭКГ-электрод предназначен для диагностических электрокардиографов и ЭКГ-мониторов.

ЭКГ-электроды применяются для использования бригадами скорой и неотложной помощи, а также в медицинских организациях.

ЭКГ-электроды разрешается использовать в инфекционных и хирургических отделениях, при воздействии на пациента сильными радиочастотными полями, а также при дефибрилляции, однако данные электроды предназначены исключительно для съема биоэлектрических потенциалов.

ЭКГ-электрод может использоваться только специально обученным квалифицированным медицинским персоналом и детально изучившим настоящее руководство по эксплуатации.

ЭКГ-электрод изготавливается в следующих вариантах исполнения:

- Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, вариант исполнения 3220.00000000
- Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, вариант исполнения 3220.00000000-01
- Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, вариант исполнения 3220.00000000-02
- Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, вариант исполнения 3220.00000000-03
- Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, вариант исполнения 3220.00000000-04
- Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, вариант исполнения 3220.00000000-05
- Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, вариант исполнения 3220.00000000-06
- Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, вариант исполнения 3220.00000000-07

Показания к применению:

- проведение длительной и кратковременной регистрации электрокардиограммы в состоянии покоя;
- оперативный мониторинг электрокардиограммы в отделении реанимации;
- холтеровское мониторирование электрокардиограммы.

3220.00000000РЭ 4

Противопоказания: гиперчувствительность к компонентам электрода.

Возможные побочные эффекты: не выявлено.

В зависимости от потенциального риска применения – ЭКГ-электрод относится к медицинским изделиям с низкой степенью риска – к классу 1.

В зависимости от типа электрода – ЭКГ-электрод для взрослых и детей, для грудной клетки, клеящийся, вынесенный.

1.2 Технические характеристики

Основные технические характеристики ЭКГ-электрода приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики ЭКГ-электрода

№ п/п	Параметр	Значение			
		3220.01000000	3220.01000000 -01	3220.01000000 -02	3220.01000000- 03
1	Габаритные размеры (диаметр, размер поверхности, контактирующей с кожей), мм	26±1	30±1	40±1	50±1
2	Габаритные размеры (диаметр) токосяемной поверхности, мм	10±0,5			
3	Масса, г	0,7±0,1	0,7±0,1	0,9±0,1	1,1±0,1
4	Плотность, не менее, г/см ³	1,15			
5	Водородный показатель (pH)	6,0-7,0			
6	Условная вязкость (время истечения), не более, с	20			
7	Полное сопротивление электрода, не более, Ом	5·10 ³			
8	Разность электродных потенциалов, не более, мВ	100			
9	Напряжение шума, не более, мкВ	30			
10	Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), не более, мкВ	250			
11	Прочность на отрыв, не менее, Н	1			
12	Время готовности электрода, не более, мин	15			
13	Время схватывания, не более, мин	10			

1.3 Материалы, контактирующие с организмом пациента и оператора

Материалы, контактирующие с организмом пациента и оператора, изготовлены из следующих материалов и имеют токсикологическое заключение:

1. Компоненты электродного контактного вещества:

калий хлористый, "х.ч", ГОСТ 4234; порошок Gantrez S-97 BF, Ashland Inc.; фотоинициатор Omnirad 1173, IGM Resins; 2,2',2"-нитрилотриэтанол (триэтаноламин) ч., ТУ 6-09-2448; кислота акриловая, марка «П», ТУ 2431-044-52470175; диметакрилат триэтиленгликоля, марка "Б" высший сорт, ТУ 6-16-2010; калия гидроокись, "ч", ГОСТ 24363; фармацевтическая субстанция глицерин по ФС 001490-260816 (международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование – глицерол), ООО «Научно-производственная фирма «КЕМ», реестровая запись в Государственном реестре лекарственных средств ФС-001490, дата включения в реестр 26.08.2016 г.; отдушка Вивальди фужер V23573 хвойный лес ТУ 9153-001-46258867.

2. Компоненты электрода:

2.1 Кнопка верхняя S-9000/390/SS, Select Engineering Inc. (нержавеющая сталь type 304) и кнопка нижняя S-9001/GR/0.075, Select Engineering Inc. (стеклонаполненный (20 %) АБС-пластик, покрытие Ag/AgCl) или кнопка верхняя медный сплав, марка «h65», Shenzhen Quality Medical Technology Co., Ltd. и кнопка нижняя АБС-пластик, марка «XF», покрытие Ag/AgCl, Shenzhen Quality Medical Technology Co., Ltd.;

2.2 Лента A-PET M55108 160my, Coexpan Montonate S.R.L.;

2.3 Лента Scanfoam 1мм 6659EM, Norgespaster AS или лента вспененная гипоаллергенная 2535, ООО «Биком» или лента Isolontape 500 1501 AB W K1, АО «ИЗП»;

2.4 Краска Tampastar TPR 952 (ультрамарин), Marabu; отвердитель H2, Marabu; разбавитель TPV 2, Marabu.

Вид контакта с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1 – длительный контакт с неповрежденной кожей человека.

1.4 Комплектность

Комплектность ЭКГ-электродов представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность ЭКГ-электродов

Наименование	Обозначение	Количество, шт.								Примечание
Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО	3220.00000000	1								Поставка осуществляется пакетами
	-01		1							
	-02			1						
	-03				1					
	-04					1				Поставка осуществляется коробками
	-05						1			
	-06							1		
	-07								1	
1 Электрод ЭКГ одноразовый	3220.01000000	30	-	-	-	1200	-	-	-	
	-01	-	30	-	-	-	1200	-	-	
	-02	-	-	30	-	-	-	1200	-	
	-03	-	-	-	30	-	-	-	1200	
2 Пакет	3220.03000000	1	1	1	1	40	40	40	40	
3 Упаковка электродов ЭКГ	3220.02000000	-	-	-	-	1	1	1	1	
4 Руководство по эксплуатации	3220.00000000РЭ	-	-	-	-	1	1	1	1	

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

Внешний вид и особенности конструкции ЭКГ-электрода приведены на рисунке 1.



1 – Кнопка верхняя (металлический коннектор); 2 – Вспененная полиэтиленовая основа с адгезивным слоем на обратной стороне; 3 – Кнопка нижняя (контактная часть коннектора); 4 – Электродное контактное вещество (твердый гель); 5 – Прозрачная А-ПЭТ защитная пленка; 6 – Бумажный лайнер белого цвета

Рисунок 1 – Внешний вид и особенности конструкции ЭКГ-электрода

Кнопка верхняя (металлический коннектор) 1 из нержавеющей стали или медного сплава служит для подключения кабеля ЭКГ к ЭКГ-электроду.

Вспененная полиэтиленовая основа с адгезивным слоем на обратной стороне 2 обеспечивает надежное закрепление ЭКГ-электрода на коже пациента. Нанесенный на вспененную полиэтиленовую основу клеевой слой (гипоаллергенный каучуковый или полиакрилатный клей) обеспечивает прочную адгезию с кожей пациента. Гибкий материал основы ЭКГ-электрода обеспечивает отталкивание воды и жидкостей тела. При снятии ЭКГ-электрода основа не вырывает волосы на коже, не вызывает аллергии и раздражения. Гипоаллергенный адгезивный слой ЭКГ-электрода не теряет своих эксплуатационных свойств при потоотделении у пациента, а также не вызывает сыпи или раздражения при контакте с неповрежденной кожей. Адгезивный слой сохраняет свои эксплуатационные свойства и характеристики при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Кнопка нижняя (контактная часть коннектора) 3 из АБС-пластика работает в сочетании с электродным контактным веществом (твердый гель) для передачи электрической активности сердца на устройство мониторинга ЭКГ. Покрытие нижней кнопки составом Ag/AgCl (серебро/хлорид серебра) обеспечивает качественное отведение токов сердца.

Электродное контактное вещество (твердый гель) 4 является поверхностью ЭКГ-электрода, непосредственно контактирующей с кожей пациента и через которую происходит съем и передача биоэлектрических потенциалов от тела пациента к ЭКГ-аппарату. Твердый гель гипоаллергенный, поэтому не вызывает раздражения на коже, так как не проникает через кожу и не оставляет следов на коже пациента, а также является мягким на ощупь. Твердый гель обеспечивает прочную адгезию, гарантируя хорошую фиксацию ЭКГ-электрода на коже во время ЭКГ-мониторирования, и обладает устойчивой проводимостью. Электродное контактное вещество не обладает бактерицидными и бактериостатическими свойствами, имеет нейтральный запах и не содержит жиров и масел, а также не оставляет на белье не смываемых водой пятен.

Прозрачная А-ПЭТ защитная пленка 5 закрывает клейкую часть основы ЭКГ-электрода, а также электродное контактное вещество и нижнюю кнопку.

Бумажный лайнер белого цвета 6 закрывает клеевой слой основы ЭКГ-электрода, а также служит для удобного отклеивания основы от прозрачной защитной пленки.

Все составляющие крепятся на основу ЭКГ-электрода.

Наружные поверхности ЭКГ-электрода имеют гладкую поверхность, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

1.5.2 Принцип работы

ЭКГ-электрод служит проводником между пациентом и ЭКГ-аппаратом. ЭКГ-электроды на пациенте должен устанавливать специально обученный квалифицированный медицинский персонал.

Электрокардиограмма регистрирует электрическую активность сердца посредством ЭКГ-электродов, закрепленных в соответствующих положениях на поверхности кожи пациента. Электричество не поступает в тело пациента.

Во время сердцебиения формируются небольшие электрические сигналы, которые измеряются и контролируются с помощью электрокардиограммы – кривой изменений биоэлектрических потенциалов сердца и ее графической записи.

ЭКГ-электроды приклеиваются к определенным точкам на груди и подключаются к ЭКГ-аппарату посредством кабеля. ЭКГ-электроды обнаруживают сигналы, которые регистрируются на бумагу для электрокардиограммы ЭКГ-устройством.

Максимальное время непрерывного контактирования ЭКГ-электрода – не менее 24 ч.

ЭКГ-электроды могут быть использованы со всеми зарегистрированными в установленном порядке ЭКГ-аппаратами, с которыми рекомендовано использование одноразовых ЭКГ-электродов.

ЭКГ-электроды являются универсальными и могут быть совместимы с такими устройствами, реализующими функцию снятия электрокардиограммы, как электрокардиографы, ЭКГ-мониторы, а также холтеры, дефибрилляторы, наркозно-дыхательные аппараты и др.

1.6 Маркировка

В таблице 3 представлено описание символов, используемых на маркировке изделия, пакета и упаковке ЭКГ электродов.

Таблица 3 – Описание символов, используемых на маркировке изделия, пакета и упаковке ЭКГ электродов

Изображение символов	Наименование символа
	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Знак соответствия при обязательной сертификации
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии
	Температурный диапазон (при транспортировании и хранении)
	Конечная дата использования
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

Предупреждения:

- ⚠ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ПОВРЕЖДЕННОЙ КОЖЕ ПАЦИЕНТА.
- ⚠ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ С МЕХАНИЧЕСКИМИ ПОВРЕЖДЕНИЯМИ И С ВЫСОХШИМ ГЕЛЕМ.
- ⚠ При наложении электродов НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ МЕЖДУ ПАЦИЕНТОМ И ЭЛЕКТРОДАМИ.
- ⚠ ПРИКОСНОВЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ ВО ВРЕМЯ АНАЛИЗА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОШИБКАМ ПРОЦЕССА ДИАГНОСТИКИ. ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА И ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММЫ.
- ⚠ НЕДОПУСТИМО НАЛИЧИЕ ВОЗДУШНОЙ ПРОСЛОЙКИ МЕЖДУ ЭЛЕКТРОДАМИ И КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА.
- ⚠ ЭЛЕКТРОДЫ ЯВЛЯЮТСЯ ОДНОРАЗОВЫМИ И ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАМЕНЕНЫ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИБО ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ПОВРЕЖДЕНИЕ САМИХ ЭЛЕКТРОДОВ.

2.2 Подготовка к работе и порядок работы

1. Оголите грудную клетку пациента.
2. Если на грудной клетке имеются излишние волосы, их необходимо удалить путем сбривания их на тех местах, куда будут приложены электроды.
3. Убедитесь, что грудная клетка пациента сухая. Если необходимо, протрите ее салфеткой.
4. Обезжирьте места наложения электродов.
5. Достаньте электрод из упаковки.
6. Отсоедините прозрачную пленку от электрода.
7. Приклейте электрод на грудную клетку пациента.
8. Подключите электроды к электрокардиографу или ЭКГ-монитору.
9. После выполнения процедуры отклейте электроды и утилизируйте согласно правилам удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

3 Помехи, возникающие при регистрации ЭКГ, способы их распознавания и устранения

В таблице 4 приведены помехи, возникающие при регистрации ЭКГ, способы их распознавания и устранения.

Таблица 4 - Помехи, возникающие при регистрации ЭКГ, способы их распознавания и устранения

№ п/п	Помеха	Распознавание	Устранение
1	Наведенные токи	Правильные колебания с частотой 50 Гц на электрокардиограмме	Переклеить электрод. Проверить контакт электрода с кожей пациента. Если на грудной клетке имеются излишние волосы, их необходимо удалить путем сбривания их на тех местах, куда будут приложены электроды. Необходимо убедиться, что грудная клетка пациента сухая. Если необходимо, протереть ее салфеткой.
2	Плохой контакт электрода с кожей пациента	Дрейф изолинии на электрокардиограмме	Переклеить электрод. Если на грудной клетке имеются излишние волосы, их необходимо удалить путем сбривания их на тех местах, куда будут приложены электроды. Необходимо убедиться, что грудная клетка пациента сухая. Если необходимо, протереть ее салфеткой.
3	Мышечный тремор	Видны неправильные частые колебания на электрокардиограмме	Пациенту необходимо прекратить перемещения во время проведения анализа электрокардиограммы.

4 Транспортирование и хранение

Транспортирование электродов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование электродов должно производиться в упаковке изготовителя. Размещение при транспортировании – в десять рядов в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Хранение электродов должно осуществляться на стеллажах в десять рядов в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении электродов необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения электродов в упаковке изготовителя:

температура хранения – от плюс 5 °С до плюс 40 °С; относительная влажность – до 80 % (при температуре 25 °С).

Электроды необходимо использовать в течение недели после открытия пакета.

5 Утилизация

Утилизации подвергаются ЭКГ-электроды, использованные по назначению или пришедшие в негодность (конечная дата использования указывается на упаковке).

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Министерства здравоохранения РФ и СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности А).

6 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ЭКГ-электрода требованиям технических условий ТУ 9441-096-07539541-2007 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения ЭКГ-электрода – 2 года со дня изготовления. Конечная дата использования указывается на упаковке.

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trunk@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

тел.: 8(343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39

E-mail: services@uomz.com

Дочерние предприятия:

1. ООО «Швабе - Москва»

юр. адрес: 129366, г. Москва, пр. Мира, д. 176

факт. адрес: 129110, г. Москва, Переяславский переулок, д. 4

тел./факс: (499) 951-38-42

moscow@shvabe.com

mail@shvabe.com

2. ООО «Швабе - Поволжье»

420049, г. Казань, ул. Павлюхина д. 99 б

тел./факс: (843) 214-06-02, +7(952) 039-93-21

shvabe-kzn@mail.ru

3. ООО «Швабе - Сибирь»

630049, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 165/1, этаж 2, оф. 22

тел./факс: (383) 349-57-88

info@shvabe-siberia.ru

4. ООО «Швабе - Ростов-на-Дону»

344002, г. Ростов-на-Дону, пер. Малый, 19

тел./факс: (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35

mail@shvabe-rnd.ru

5. ООО «Швабе - Северо-Запад»

199053, г. Санкт-Петербург, ВО, Кадетская линия, 5 кор. 2

тел./факс: (812) 327-61-55

236006, г. Калининград, ул. Ленинский проспект, д.30 а, офис 703

тел./факс (4012) 53-70-31, 53-12-61

shvabe.spb@gmail.com

6. ООО «Швабе - Урал»

620100, г. Екатеринбург, ул. Мичурина, 217

тел./факс: (343) 300-40-33

mail@shvabeekb.ru

7. ООО «Швабе»

220086, Республика Беларусь, г. Минск

ул. Славинского, д. 1/2, офис 213

тел./факс: + 375 (17) 272-45-45, + 375 (17) 324-45-55

shvabe@tut.by

Изготовитель



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: mail@uomz.ru

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

7 Перечень нормативной документации

- ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования;
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;
- 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 ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность;
- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего девятнадцать (19) лист(ов).

Главный конструктор медицинских изделий



А.А. Чупов