

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 9441-007-22261422-2015»

РУ № РН3 2017/5888 от 26 июня 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды электрокардиографические одноразовые (далее – электроды), предназначены для съема биоэлектрических потенциалов при электрокардиографическом исследовании, при динамическом и статическом ЭКГ, ЭЭГ 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.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

- ЭКГ-электрод универсал 50 мм (Код: 5000, Код: 5001)
- ЭКГ-электрод универсал 45 мм (Код: 4500)
- ЭКГ-электрод универсал 42*36 мм (Код: 4236)
- ЭКГ-электрод универсал 55 мм (Код: 5500, Код: 5501)
- ЭКГ-электрод универсал 60 мм (Код: 6000)
- ЭКГ-электрод универсал 24 мм (Код: 2400)
- ЭКГ-электрод универсал 57*34 мм (Код: 5734)
- ЭКГ-электрод универсал 45*42 мм (Код: 4542)
- ЭКГ-электрод универсал 36*32 мм (Код: 3632).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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.

Электроды изготовлены из следующих материалов:

Полимерная основа: вспененный полиуретан марки DuploMED® ELE 77200 производства LOCHMANN GmbH & Co, с клеевой основой марки DuploMED® 8411 производства LOCHMANN GmbH & Co., Германия для изготовления электродов: Код: 5000; Код: 4500; Код: 4236, Код: 5500, Код: 6000, Код: 2400, Код: 5734, Код: 4542, Код: 3632.

Нетканая основа: спанбонд марки DuploMED® ELE 76550 производства LOCHMANN GmbH & Co, с клеевой основой марки DuploMED® 8411 производства LOCHMANN GmbH & Co., Германия для изготовления электродов: Код: 5001; Код: 5501.

Защитная пленка: прозрачная глянцевая литая коронированная полиэтиленовая пленка марки PE CAST CLEAR 85 производства UPM RAFLATAC, Финляндия.

Кнопка-коннектор: медно-никелевая, марка Conductive stud XDJ01, производства Shanghai Suhao Industry Co., Ltd., Китай.

Датчик: акрилонитрил бутадиен стирол с покрытием Ag/AgCl, марка Sensor stud MPF2301/987, Shanghai Suhao Industry Co., Ltd., Китай.

Логотипная лента: кросс-ламинат двух слоев моноориентированного белого уф-стабилизированного полиэтилена повышенной плотности с двухкомпонентным каолиновым слоем, марка PE WHITE STRONG 75, торговый код NH/RP33/02 производства UPM RAFLATAC, Финляндия;

Состав 100 мл твердого геля:

| Наименование/ содержание в мл на 100 г | Нормативный документ/ изготовитель, страна |
|---|---|
| Калия гидроокись (КОН)- 16,2 мл | ГОСТ 24363-80 |
| Дистиллированная вода- 26,9 мл | ГОСТ 6709-72 |
| Акриловая кислота, ингибиранная- 18,5 мл | ТУ 2431-044-52470175-2012 |
| Хлористый калий (KCl)- 0,23 мл | ГОСТ 4234-77 |
| Метилен-бис-акриламид (N,N')- 0,11 мл | CAS #11026-9 |
| Гидроксициклогексилфенилкетон (НСРК)- 0,06 мл | CAS #947-19-3 |
| Изопропиловый спирт- 0,3 мл | ТУ 2632-009-00207787-2002 |
| Глицерин - 37,7 мл | CAS #56-81-5 |
| Примечание – Допускается использование вышеперечисленного сырья других производителей, если оно зарегистрировано в РФ и сопровождается всеми соответствующими документами качества. | |

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.
- Применение одноразовых электродов ЭКГ в инфекционных отделениях снижают риски переноса вредных микроорганизмов.
- При обследовании новорожденных и грудных детей данные электроды не применяются.
- Минимальная длительность применения 24 часа.
- Неиспользуемые 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.

- Эти изделия 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, увеличение температуры кожи, а также, если пациент чувствует зуд или боль.

УПАКОВКА: Электроды упакованы в потребительскую тару - упаковочный пакет (Полиэтилен марки «ПЭТмет/ПЭ»).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- Электроды одного варианта исполнения - не более 50 штук;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Эксплуатация электродов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению при температуре не ниже +10 и не выше +30.

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться по условиям хранения 2 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 настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

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