

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

электродов одноразовых для ЭКГ без коннекторов

- Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотельные: арт. MSGLT-01G, MSGLT-03G, MSGLT-04, MSGLT-05MG, MSGLT-05MGRT, MSGST-06, MSGST-06M, MSGLT-08G, MSGLT-08GF, MSGLT-08GF, MSGLT-08GRT, MSGLT-08GFRT, MSGLT-09, MSGLT-09 M, MSGLT-11G, MSGLT-11DC, MSGST-12, MSGST-12C, MSGLT-14G, MSGLT-14DC, MSGLT-15GK, MSGLT-15DC, MSGLT-16G, MSGLT-16DC, MSGLT-17T, MSGST-26, MSGST-27, MSGST-37, MSGST-64
- Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкотельные: арт. MLGLT-01, MLGLT-02, MLGLT-03, MLGST-06, MLGST-07, MLGLT-11, MLGLT-14, MLGLT-15K, MLGLT-16.

Область применения.

- Предназначено для передачи электрического сигнала с поверхности тела на процессор, создающий электрокардиограмму

Применение:

Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов должны использоваться только медицинским персоналом или под наблюдением такого персонала, ознакомленного с их надлежащим расположением и эксплуатацией

- Откройте конверт по указанной линии. Визуально проверьте состояние и цвет геля.
- 1. Определите точки наложения. Удалите любую избыточную волосяную растительность, кожные наросты, и убедитесь, что на коже отсутствуют любые следы масла, кремов, жидкостей, загрязнений или других препятствий для надлежащего электрического контакта.
- 2. При необходимости, очистите кожу водой со слабым мыльным раствором, после чего тщательно высушите.
- 3. Снимите с электрода защитную пленку и разместите электроды на коже, аккуратно прижимая их по краям круговыми движениями. При использовании электродов с жидким гелем НЕ НАЖИМАЙТЕ на центральную часть электрода.
- 4. Подключите кабели ЭКГ аппарата к электродам и проведите процедуру
- Упо завершении процедуры поднимите контактный язычок для снятия электрода с кожи и потяните назад на себя, при этом фиксируйте и придерживайте кожу под электродом.
- При наличии остатков геля, удалите его. Протрите бумажным полотенцем или водой.

Утилизация:

- Утилизируйте как медицинские отходы в соответствии с применимыми действующими нормами.
- Упаковка подлежит переработке.

Предупреждения:

- Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов должны использоваться только медицинским персоналом или под наблюдением такого персонала, ознакомленного с их надлежащим расположением и эксплуатацией. Врач должен немедленно оценить любые аллергические или другие кожные реакции.
- ЭКГ электроды должны использоваться только на неповрежденной чистой коже (не допускается наложение на открытые раны, опухоли, инфицированные или воспаленные участки).
- Изделие не предназначено для внутреннего применения. В случае случайного проглатывания электрода немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- Немедленно выбросьте защитную пленку в соответствующий приемник для отходов.
- Предназначено исключительно для одноразового использования. Применение на других пациентах может привести к перекрестной инфекции. Запрещается смачивать, ополаскивать, стерилизовать изделие, поскольку эти процедуры могут привести к неисправности изделия. Конструкция и используемые материалы не совместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Осторожно извлекайте электроды из конверта, чтобы не повредить пальцы, поскольку защитная пленка достаточно острая.
- Неосторожное снятие электрода может привести к повреждению кожи. При затруднении снятия электрода растворите адгезив с помощью воды.

Противопоказания:

- Из-за высокой прочности сцепления адгезивного материала это изделие не подходит для применения у пациентов с дряблой кожей.
- Не подходит для использования у новорожденных или недоношенных детей.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ГЕЛЬ СУХОЙ ИЛИ УТРАТИЛ ЦВЕТ.

Предостережения:

- Используйте электроды только в сочетании с кабелями пациента, переходниками, совместимыми с устройствами мониторинга ЭКГ. Не допускайте контакт с внешними источниками питания.
- В случае использования свыше указанного периода необходимо ежедневно проверять надлежащую адгезию и отсутствие реакции кожи. Не допускается изменение положения электродов.
- Во время хирургических процедур электроды следует располагать максимально далеко от области электрохирургической операции для минимизации нежелательного потока тока высокой частоты.
- Только для проникаемых излучению электродов (MSGLT-05MGRT, MSGLT-08GRT, MSGLT-08GFRT) важно помнить о том, что маркировка о проникаемости для излучения применяется только к электродам, и не применяется к любым мониторам, кабелям или электропроводам, которые могут крепиться на электроде. Расположите электроды и кабель электродов в соответствии с местными инструкциями по технике безопасности для записи ЭКГ в среде МРТ. Рентгеноконтрастный электрод должен использоваться с рентгенопрозрачными кабелями, совместимыми с МРТ средой.

Продолжительность применения:

- Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов могут быть использованы на пациентах до 48 часов.

Хранение:

- Храните в оригинальной упаковке, защищенной от погодных условий, а также в пределах указанных диапазонов температур (см. упаковку).
- Используйте часть электродов сразу, как только откроете упаковку. Оставшиеся электроды следует хранить в оригинальной упаковке, тщательно завернув открытый край, для защиты от потери влаги.
- Указанные выше электроды, можно безопасно использовать в течение 30 дней, после вскрытия упаковки.

Срок годности:

Изделие годится для использования не менее 24 месяцев с даты изготовления. Кроме того, упаковка изделия подходит для сохранения изделия в течение срока годности не менее 24 месяцев с даты изготовления.

Транспортировка:

- Крытым транспортом. Температура окружающего воздуха от -40°C до +40°C, относительная влажность не более 80%. Недопустимо наличие резких перепадов температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, прямого солнечного света, электромагнитных полей и излучений. Оберегать изделие от падений и ударов.

Medico Electrodes International Ltd. не несет ответственности за прямое, косвенное или случайное повреждение вследствие эксплуатации, ненадлежащей эксплуатации или эксплуатации не по назначению этого изделия.

Материал первичной упаковки:

Материалом первичной упаковки, используемым для упаковки одноразовых электродов ЭКГ, является трехслойный конверт. Эта многослойная упаковка обеспечивает безопасную и надежную первичную упаковку изделия.

Конверт для электродов для взрослых и детей:

№	Слой	Материал
1	Внутренний слой	Полиэтиленовая пленка
2	Средний слой	Алюминиевая фольга
3	Наружный слой	Полиэфирная пленка

Утилизация:

- Утилизируйте как медицинские отходы в соответствии с применимыми действующими нормами.
- Упаковка подлежит переработке.

Применимые стандарты:

К одноразовым электродам для ЭКГ производства компании Medico Electrodes International Limited, Индия применяются стандарты, приведенные ниже.

EN ISO 13485:2012, ANSI AAMI EC 12:2000 (повторно подтвержденный стандарт): 2010, EN ISO 14971:2012, EN 980:2008, 93/42/ЕЭС Директива Совета 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с поправками.

Приложение VII

Маркировка:

Этикетирование и маркировка полностью соответствуют требованиям стандартов MDD/93/42/ЕЭС

На каждой упаковке содержится следующие маркировочные знаки:

код партии	LOT	каталожный номер	REF	дата изготовления	использовать до...	запрет на повторное применение	Береж от влаги
Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света	Без применения латекса	Без применения ПВХ	Сенсорный элемент на основе Ag/AgCl			

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует надлежащую работоспособность и сохранение изделия при соблюдении правил использования, хранения и транспортировки в соответствии с инструкцией по применению. Medico Electrodes International Ltd. не несет ответственности за прямое, косвенное или случайное повреждение вследствие эксплуатации, ненадлежащей эксплуатации или эксплуатации не по назначению этого изделия.

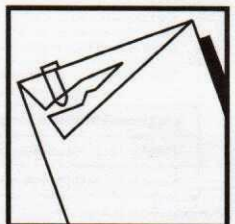
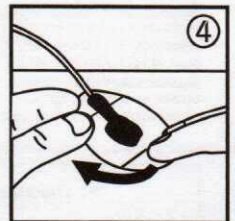
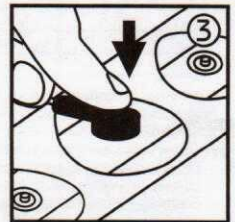
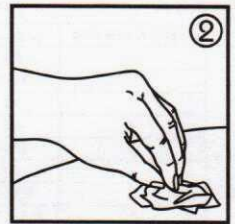
Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ»

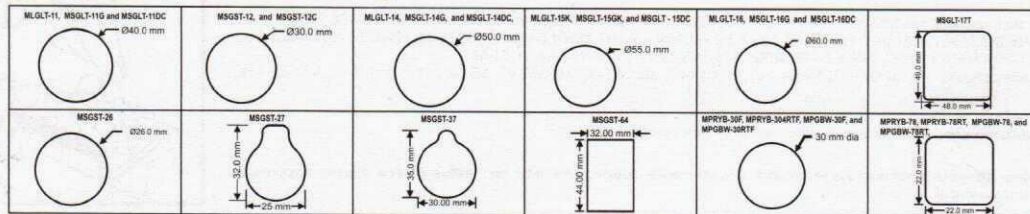
196084, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10 www.akonit.ru Тел/факс: (812) 244-76-15, 325-30-65

MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD.
321A/3, Hari Nagar, Ashram, New Delhi 110014, Delhi, India
Тел. +91 120 3042984, www.medicoelectrodes.com
[AN ISO 13485 COMPANY]

Medico Electrodes Ltd.
Warwick, CV34 6 L



Размер электродов одноразовых для ЭКГ без коннекторов



Средний вес электродов одноразовых для ЭКГ без коннекторов.

Серийный номер	Изделие Medico	Средний вес (в г)	Серийный номер	Изделие Medico	Средний вес (в г)	Серийный номер	Изделие Medico	Средний вес (в г)
1	MLGLT-01	1,18-1,38	14	MSGLT-08GF	1,26-1,46	27	MLGLT-15K	1,3-1,5
2	MSGLT-01G	1,34-1,54	15	MSGLT-08GRT	1,0-1,2	28	MSGLT-15GK	1,1-1,3
3	MLGLT-02	1,34-1,54	16	MSGLT-08GFRT	1,0-1,2	29	MSGLT-15DC	1,3-1,5
4	MLGLT-03	1,2-1,4	17	MSGLT-09	0,9-1,1	30	MLGLT-16	1,2-1,4
5	MSGLT-03G	1,2-1,4	18	MSGLT-09M	0,9-1,1	31	MSGLT-16G	1,3-1,5
6	MSGLT-04	0,9-1,1	19	MLGLT-11	0,9-1,1	32	MSGLT-16DC	1,3-1,5
7	MSGLT-05MG	0,9-1,1	20	MSGLT-11G	0,9-1,1	33	MSGLT-17T	1,3-1,5
8	MSGLT-05MGRT	0,8-1,0	21	MSGLT-11DC	0,9-1,1	34	MSGST-26	0,7-0,9
9	MLGST-06	1,1-1,3	22	MSGST-12	0,9-1,1	35	MSGST-27	0,9-1,1
10	MSGST-06	0,9-1,1	23	MSGST-12C	0,9-1,1	36	MSGST-37	0,7-0,9
11	MSGST-06M	0,9-1,1	24	MLGLT-14	1,3-1,5	37	MSGST-64	1,1-1,3
12	MLGST-07	0,78-0,98	25	MSGLT-14G	1,1-1,3			
13	MSGLT-08G	1,0-1,2	26	MSGLT-14DC	1,3-1,5			

Технические требования к изделию

Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов должны соответствовать требованиям Американского национального института стандартов/Ассоциации содействия развитию медицинской техники ANSI/AAMI EC12:2000 (R2010) «Одноразовые электроды для ЭКГ».

Требования к электрическим характеристикам

1. **Полное сопротивление переменному току:** Среднее значение полного сопротивления при частоте 10 (Гц) для как минимум 12 пар электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», при подаваемом токе удвоенной амплитуды, не превышающем 100 (мкА), не должно превышать 2 (кОм).
2. **Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока:** После стабилизации в течение 1 (мин), компенсирующее напряжение смещения для пары электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», не должно превышать 100 (мВ).
3. **Сочетание нестабильности напряжения смещения и собственного шума:** После стабилизации в течение 1 минуты напряжение двойной амплитуды, генерируемое парой электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», в полосе пропускания (частотная характеристика первого порядка) от 0,15 до 100 Гц, не должно превышать 150 (мкВ) в течение 5 минут после периода стабилизации.
4. **Восстановление после перегрузки при дефибриляции:** Через пять секунд после окончания разряда каждого из четырех конденсаторов абсолютное значение поляризационного потенциала пары электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», не должно превышать 100 мВ. Перегрузка при разряде конденсатора состоит из заряда конденсатора емкостью 10 микрофард (мкФ) до 200В с последующим разрядом через пару электродов сопротивлением 100 Ом. В течение 30-секундного интервала после каждого измерения поляризационного потенциала скорость изменения остаточного поляризационного потенциала не должна превышать ±1 мВ/с. После испытания пары электродов на соответствие настоящему требованию полное сопротивление пары электродов при частоте 10 Гц не должно превышать 3 кОм.
5. **Выдерживаемый ток смещения:** Наблюдаемое изменение смещения напряжения постоянного тока на паре электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», не должно превышать 100 мВ при непрерывной подаче на пару электродов постоянного тока силой 200 (нА) в течение периода времени, рекомендованного производителем для клинического использования электродов. Указанный период в любом случае должен составлять не менее 8 часов.

Основные технические требования приведены в таблице ниже:

Испытываемые параметры	Пределы по стандарту AAMI/ANSI	Единицы измерения	Технические условия Medico на электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов (твердый и жидкий гель)
Сочетание нестабильности напряжения смещения и собственного шума	≤ 150	мкВ	≤ 90
Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока (DCO)	≤ 100	мВ	≤ 1,0
Полное сопротивление (ACZ)	≤ 3000	Ом	≤ 150
Восстановление после перегрузки при дефибриляции (поляризационный потенциал) (SDR)	≤ 100	мВ	≤ 15
Скорость изменения поляризационного потенциала (кривая)	≤ 1	мВ/с	≤ 0,30
Полное сопротивление после SDR (ACZ)	≤ 3000	Ом	≤ 150
Смещение напряжения постоянного тока	≤ 100	мВ	≤ 15

Технические показатели

Компонент	Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердого геля	Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкого геля
Материал подложки	Ткань, пенный материал, лента	Ткань, пенный материал
Контактный язычок	Нормальный/воздушный контактный язычок	Нормальный/воздушный контактный язычок
Наклейка-держатель	ПЭ (полиэтилен)	ПЭ
Стержень	НС (нержавеющая сталь) или ПИ (прозрачный для излучения материал)	НС или ПИ
Контактная поверхность	Стеклонаполненный ABS (акрилонитрилбутадиенстирол) или угленаполненный ABS	Стеклонаполненный ABS или угленаполненный ABS
Покрывание контактной поверхности	Ag/AgCl (серебро/хлорид серебра)	Ag/AgCl
Гель	Твердый гель	Жидкий гель
Защитное покрытие	ПЭТ (Полиэтилентерефталат)	ПЭТ
Гелевый пенный материал (только в жидкогелевых электродах)	Неприменимо	ПУ (полиуретан)
Электропровод	Неприменимо	Неприменимо
Поверхностный диск	Неприменимо	Неприменимо
Первичная упаковка	Трехслойный алюминиевый конверт	Трехслойный алюминиевый конверт

Название компонента	Номер/коды CAS	% по весу
Адгезив подложки содержит:		
Акрилаты	Запатентованные	100
Субстрат		
Серебряные/хлористо-серебряные чернила	Запатентованные	100
Углеродные чернила	Запатентованные	100
Твердый гель содержит:		
Вода	7732-18-5	20-30
Глицерин	56-81-5	40-50
Хлористый калий	7447-40-7	3-4
Акрилатный полимер	9003-01-4	10-20
Жидкий гель содержит:		
Вода	7732-18-5	75-85
Глицерин	56-81-5	7-10
Хлористый калий	7447-40-7	3-6
Реологический полимер и консерванты	9003-01-4	1-2