

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "ЭКГ электрод одноразовый VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ

ЭКГ электрод одноразовый VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения см таб. №1.

ВНЕШНИЙ ВИД

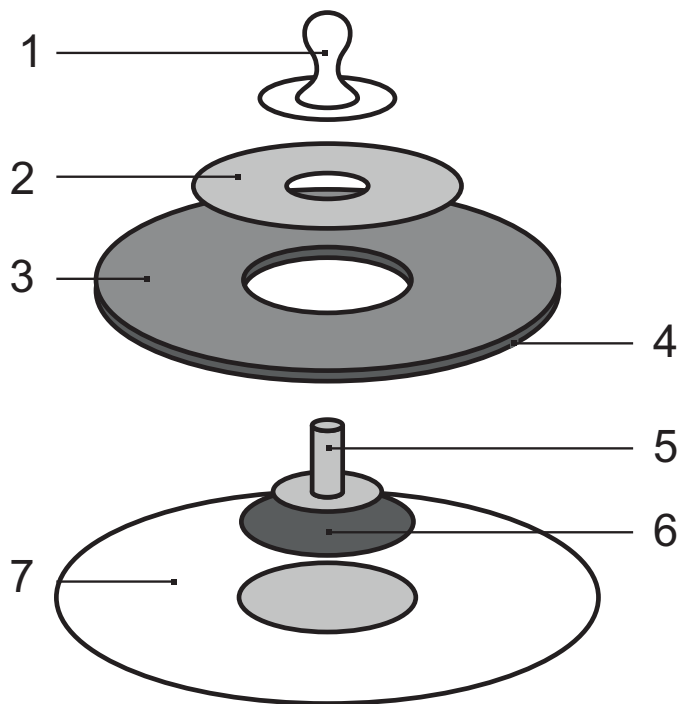


Рис.1. Схематическое изображение ЭКГ электрода одноразового, где 1 – Коннектор; 2 – Этикетка; 3 – Основа; 4 – Адгезивный слой; 5 – Сенсор; 6 – Токпроводящая среда; 7 – Подложка.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электроды предназначены для использования врачом-специалистом в медицинских учреждениях с целью использования при ЭКГ-мониторинге.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для отведения биоэлектрических сигналов от тела пациента при длительном и кратковременном мониторинге.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

ЭКГ-электроды служат проводником между пациентом и электрокардиографом. Электрокардиография - метод графической регистрации электрических явлений, возникающих при работе сердца на поверхности тела. Каждая отдельная мышечная клетка, мышечное волокно и сердце в целом, являются источниками тока. Их электродвижущую силу можно измерить, поместив электрод непосредственно на мышцу, или недалеко от неё. Электрические потенциалы сердца графически записываются в виде кривой с положительными, отрицательными зубцами и прямыми линиями между ними. Обозначаются зубцы ЭКГ в зависимости от их амплитуды. Интервалы между зубцами характеризуют время прохождения импульса по различным отделам сердца.

ЭКГ-электроды, используемые для измерения биоэлектрических потенциалов, накладывают на различные участки тела. К каждому электроду, установленному на поверхности грудной клетки, присоединяют провод, идущий от электрокардиографа.

Жидкости, входящие в состав организма пациента, можно рассматривать как электролиты. В результате электрохимической реакции между коннектором и про-

Таблица 1 - Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Форма электрода	Тип геля	Тип основы	Возрастная группа	Размер электрода
1413-V50TLA	круглый	жидкогелевый	тканевая	для взрослых, весом более 15 кг	50×50 мм
1413-V3650FMLA	прямоугольный	жидкогелевый	вспененная с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией	для взрослых, весом более 15 кг	36×50 мм
1413-V3642FSA	прямоугольный	твердогелевый	вспененная	для взрослых, весом более 15 кг	36×42 мм
1413-V30FSC	каплевидный	твердогелевый	вспененная	для детей, весом от 5 до 15 кг	30×30 мм
1413-V50NLA	круглый	жидкогелевый	нетканая	для взрослых, весом более 15 кг	50×50 мм
1413-V50NSA	круглый	твердогелевый	нетканая	для взрослых, весом более 15 кг	50×50 мм
1413-V50FSA	круглый	твердогелевый	вспененная	для взрослых, весом более 15 кг	50×50 мм
1413-V3650FSA	прямоугольный	твердогелевый	вспененная	для взрослых, весом более 15 кг	36×50 мм
1413-V3642FSXA*	прямоугольный	твердогелевый	вспененная	для взрослых, весом более 15 кг	36×42 мм
1413-V3650FLA	прямоугольный	жидкогелевый	вспененная	для взрослых, весом более 15 кг	36×50 мм
1413-V50FLA	круглый	жидкогелевый	вспененная	для взрослых, весом более 15 кг	50×50 мм

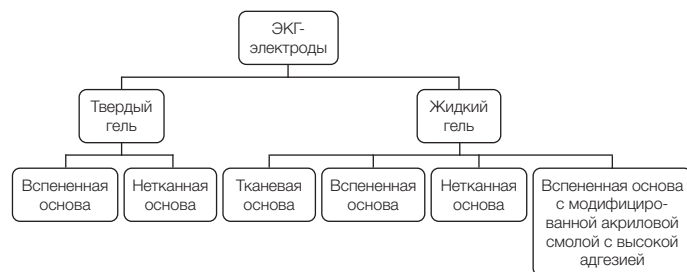
* Коннектор данного варианта исполнения изготовлен из рентгенпрозрачного материала, что позволяет применять его при магнитно-резонансной терапии (МРТ).

водящим гелем возникает разность потенциалов. Чтобы избежать сопротивление и создать хороший контакт с кожей (малое сопротивление) одноразовые ЭКГ-электроды имеют слой электролитической жидкости (проводящий гель), который контактирует с кожей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Проведение краткосрочной диагностики в состоянии покоя;
- Оперативный мониторинг в реанимации;
- Холтеровское обследование;
- Тест под нагрузкой и в состоянии покоя.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА



1. Вспененная основа - предназначена для краткосрочного мониторинга (не более 24 часов), благодаря своим водонепроницаемым свойствам позволяет использовать её у пациентов с гипергидрозом, обеспечивая надёжное сцепление с кожей, что особенно важно при проведении стресс-систем.
2. Нетканная основа снабжена перфорированными отверстиями, которые обеспечивают активное дыхание кожи, позволяя применять её при длительном мониторинге, в том числе у пациентов с повышенным потоотделением или при гиперчувствительности на длительный контакт с материалами различного генеза с ограничением дыхания кожных покровов (более 24 часов).
3. Тканевая основа по типу мягкой пергаментной материи с мелкими отверстиями для дыхания кожи позволяет не только обеспечить активное дыхание кожи, но и предотвратить нежелательное раздражение кожи во время проведения мониторинга, позволяя применять её при длительном мониторинге (более 24 часов).
4. Вспененная основа с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, которая более устойчива к поту, и используется для стресс-теста, холтеровского мониторинга. Предназначена для краткосрочного мониторинга (не более 24 часов).

Токопроводящая среда является поверхностью электрода, которая непосредственно контактирует с кожей пациента и через которую происходит съём биоэлектрических потенциалов. Два варианта исполнения геля: твердый, для стандартных исследований, и жидкий, для стресс-тестов, позволяют подобрать электрод для необходимого исследования.

Адгезивный слой электродов не теряет своих эксплуатационных свойств, при потоотделении у пациента, а также не вызывает сыпи или раздражения при контакте с неповрежденной кожей.

Коннектор у варианта исполнения «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердого гелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×42 мм»

изготовлен из рентгенпрозрачного материала, что позволяет применять его при магнитно-резонансной терапии (МРТ).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общие положения

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.
2. Изделие предназначено для использования только врачами-специалистами, которые прошли соответствующую подготовку.

Требования безопасности

1. Использовать только на неповрежденной, чистой коже (не наносить на открытые раны, повреждения, инфицированные или воспаленные участки).
2. Электроды предназначены только для наружного использования.
3. Неосторожное снятие электрода может привести к повреждению кожи.
4. Не используйте электрод, если гель сухой или обезцвеченный.
5. Упаковку следует вскрывать только непосредственно перед использованием. Остальные электроды, для сохранности свойств, необходимо держать в оригинальной упаковке.

Меры предосторожности

1. Не применять в случае нарушения герметичности упаковки.
2. В случае длительного использования (более 24 часов), рекомендуется ежедневно проверять надёжную адгезию и отсутствие кожной реакции.
3. Электроды совместимы с любым кардиографическим оборудованием, зарегистрированным на территории РФ.
4. Запрещено использовать электроды при дефибриляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии.
5. Во время хирургических процедур электроды должны располагаться как можно дальше от электрохирургической зоны, чтобы свести к минимуму нежелательный поток радиочастотного тока и ожоги у пациента.
6. Наличие электрических устройств, подключенных к близлежащей сети, может создавать помехи в сигнале ЭКГ.
7. В случае раздражения кожи или дискомфорта необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Подготовка к использованию

1. Вскройте упаковку.
2. Определите место прикрепления электрода.
3. Обработайте область наложения электрода с использованием спирта или спиртосодержащих растворов.
4. Выраженный волосяной покров обработать раствором из мыла или сбрить, в случае необходимости.

*Убедитесь, что на коже нет масла, крема, жидкостей, грязи или других нанесений, препятствующих электрическому контакту с кожей пациента.

Способ

1. Сн
2. По
3. Раз
Пр
эле
Время
- На
- На
- На
4. Вкл
5. Пос
эле
эле

6. Пр
пол

ПРОТ

- Не
- чув
- Неп
- и не

ВОЗН

- Алл
- изг
- Пов
- чрез

Ожид

- Ож
- Ож

Выше
стви
Перед
цией
В случ
димо

УПАК

Издел
в потр
гермет

УСЛО

ТРАН

Издел
виях:

- тем
- тем

Способ применения

1. Снимите подложку с электрода.
2. Подсоедините кабель пациента к электроду.
3. Разместите электрод на очищенной коже пациента. При необходимости разгладьте проводящую часть электрода пальцами.

Время использования ЭКГ-электродов:

- На вспененной основе – не более 24 часов.
 - На тканевой основе – не более 48 часов.
 - На нетканой основе – не более 48 часов.
4. Включите оборудование и проведите процедуру ЭКГ.
 5. После мониторинга отсоедините кабель пациента от электрода, и потянув за язычок фиксации, снимите электрод с участка кожи пациента.



6. При необходимости, удалите остатки геля бумажным полотенцем или водой.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Не предназначен для использования у пациентов с чувствительной кожей.
- Не предназначен для использования у новорожденных и недоношенных детей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.
- Повреждение кожи пациента при внезапном или чрезмерно быстром удалении электрода.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

- Покраснение и/или раздражение кожи;
- Ожог кожи.

Вышеописанные побочные эффекты являются следствием неправильной работы с медицинским изделием. Перед применением изделия, ознакомьтесь с инструкцией по применению.

В случае раздражения кожи или дискомфорта - необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

УПАКОВКА

Изделия укладываются в количестве не более 50 штук в потребительскую упаковку, представляющую собой герметичный пакет.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до 40 °С;

- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 90-100%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 60-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения с даты производства – 3 года.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Раздела X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя: "Фолькманн Медицин Техник ГмбХ" Volkmann MedizinTechnik GmbH. Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com.

Завод изготовитель: Telic S.A.U (Телик С.А.У.) Polígono Industrial Can Barri C/ Moli d'en Barri, 7, Bigues i Riells Barcelona 08415 Spain.

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 2 - Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	«Не стерильно»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение»
NON-TOXIC	«Не токсично»
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
REF	«Номер по каталогу»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Знак добровольной сертификации РСТ»
RADIOTRSPARENT	Рентгенпрозрачный (МРТ-совместим) применимо только к варианту исполнения «ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36x42 мм»
	«Особая утилизация»
	Обозначение круглой формы ЭКГ электрода на вспененной основе

	Обозначение круглой формы ЭКГ электрода на нетканой основе
	Обозначение круглой формы ЭКГ электрода на тканевой основе
	Обозначение прямоугольной формы ЭКГ электрода на вспененной основе
	Обозначение каплевидной формы ЭКГ электрода на вспененной основе
	Обозначение ЭКГ электрода для взрослых
	Обозначение ЭКГ электрода для детей
	Обозначение размера круглого ЭКГ электрода (значок находится слева от значения размера)
	Обозначение размера прямоугольного ЭКГ электрода (значок находится слева от значения размера)
PCS / ШТ.	Обозначение количества изделий на английском и русском языках

Рег. Уд.: № РЗН 2023/20242 от 17.05.2023
Дата последней редакции: 19.05.23

