



Назначение медицинского изделия и принцип действия

Медицинское изделие предназначено для передачи биоэлектрических сигналов сердца на устройства для сбора электрокардиосигнала организма, например, самонастраивающийся электрокардиограф или электрокардиографический монитор.

Принцип действия медицинского изделия основан на регистрации электрического потенциала с поверхности кожи, образованного в результате деятельности сердечно-сосудистой системы.

Показания для применения медицинского изделия

Регистрация электрического потенциала с поверхности кожи при различных обследованиях.

Противопоказания медицинского изделия

Противопоказано пациентам с поврежденной кожей или шрамами.

Побочные действия медицинского изделия

Не выявлено.

Меры предосторожности, предупреждения:

1. При обследовании не следует тянуть за провод во избежание отсоединения провода или помехи сигналам;
2. Использовать с осторожностью у пациентов с чувствительной кожей;
3. После вскрытия тщательно закрыть упаковку во избежание высыхания электродов, открытую упаковку необходимо израсходовать в первую очередь.

Способ применения медицинского изделия:

1. При необходимости протрите кожу перед обследованием для обеспечения оптимальной проводимости сигнала;
2. Соединить металлическую кнопку электрода с гнездом провода;
3. Отделите защитную пленку с рабочей части электрода;
4. Прикрепите электрод, соединенный с проводом, к обследуемому участку кожи пациента;
5. Использованное медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и регламентами.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска: 1

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Технические параметры

Характеристики электрического тока	
Сопротивление перем. току	75 Ом
Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока	1,42 мВ
Собственный шум	0,285 мкВ
Характеристики имитации дефибрилляции и восстановления	
Напряжение на паре электродов через 5 с после разряда	17,6 мВ
Средний разряд через 10 с	0,335 мВ/с
Сопротивление перем. тока после имитации дефибрилляции	72 Ом
Допуск тока смещения	9,88 мВ

Биологические показатели:

- Цитотоксичность – ≤ 1 степень
- Раздражение кожи: Отсутствует или небольшое – Отсутствует
- Сенсибилизирующий эффект – < 1 степень

Характеристики электропроводящего геля:

- pH – 5.5-6.5
- В зависимости от варианта исполнения электроды могут различаться по форме, по материалу, из которого изготовлена основа, а также размеру. Погрешность составляет +/- 1мм. Технические характеристики электродов не зависят размеров, форм и материалов, из которых изготовлены основы. В таблице 2 приведена расшифровка размеров электродов.

Таблица 2 - Расшифровка размеров электродов

	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, круглый, размер А мм
	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «слеза», размер АхВ
	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, прямоугольный, размер АхВ
	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, овальный, размер АхВ
	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «банан», размер АхВ

Условия применения

Потенциальные пользователи

Медицинское изделие предназначен для применения в условиях лечебно-профилактических учреждениях медицинскими работниками, прошедших специальное обучение. Изделие может применяться для пациентов любой возрастной категории, в т.ч. в педиатрии.

Условия хранения

Хранить в сухом, проветриваемом помещении при температуре от -5 °С до 40 °С, при влажности от 20 до 80 %.

Условия транспортировки

Изделие транспортируются в упаковке производителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортируются при температуре от -5 °С до 40 °С, при влажности от 20 до 80 %.

Требования к утилизации медицинского изделия

Использованное медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и регламентами. По истечении срока годности изделия подлежат утилизации в соответствии с местным законодательством и регламентами.

Условия эксплуатации

Медицинское изделие применяется в условиях многопрофильных или специализированных лечебно-профилактических учреждений с отделениями функциональной диагностики, в том числе в частных медицинских организациях; диагностических центрах, клиниках по кардиологии в стандартных для таких учреждениях условиях:

Таблица 3 - Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от +18°С до +25 °С
Относительная влажность воздуха	от 40% до 60%

Возможная длительность применения медицинского изделия

Медицинское изделие контактирует с неповрежденной кожей человека не более 24 часов.

Срок годности

Срок годности составляет 2 года при соблюдении условий хранения и транспортировки; изделие предназначено для одноразового применения. Использование медицинского изделия после истечения срока годности недопустимо. Использование медицинского изделия в случае повреждения упаковки недопустимо.

Методы и средства дезинфекции

Медицинское изделие однократного применения, поэтому не имеет требований к очистке и дезинфекции.

Сведения о маркировке и упаковке

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

Символ/надпись	Значение
	Знак соответствия
	Производитель
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Повторно не использовать
	Хранить в сухом месте
	Диапазон температур
	Диапазон влажности
	Не содержит латекса
	Обратитесь к инструкции по применению
На картонной упаковке также присутствуют следующий символ:	
	Предел по количеству ярусов в штабеле (допустимое количество уровней штабелирования) 10 – предельное количество ярусов

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)
Адрес: 111524, Россия, г. Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 12, помещение I, комната 27
Тел. +7 (495) 780-74-88
Почта: intmed@int-med.ru