УТВЕРЖДАЮ

Директор ОАО "ГКБ "Луч"

_____ В.А. Зубахин

_____ 2022

ЭЛЕКТРОДЫ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЕ И БИОИМПЕДАНСНЫЕ

М32

Руководство по эксплуатации

АТА5.897.001 РЭ

Заместитель директора по науке
ОАО «ГКБ «Луч»

_____ С.С. Кураченко

Инв.№ подл.	Подп.и дата	Взаим.инв.№	Инв.№ дубл.	Подп.и дата
13088	15.04.22			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен. АТА5.897.001

Справ. №

Подп.и дата

Инв.№ дубл.

Взаим.инв.№

Подп.и дата 13.02.22

Инв.№ подл. 13088

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на следующие электрокардиографические и биоимпедансные электроды (далее - электроды):

- электрод электрокардиографический для взрослых прижимной М32-Е1;

- электрод электрокардиографический для взрослых подкладной М32-Е2;

- электрод электрокардиографический для взрослых присасывающийся М32-Е3;

- электрод электрокардиографический для детей присасывающийся М32-Е4;

- электрод для системы электродновакуумной электрокардиографический и биоимпедансный М32-Е5.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обслуживающего персонала, занимающегося эксплуатацией приборов, которые используются совместно с электродами.

При изучении настоящего РЭ следует также пользоваться этикетками, входящими в комплект электродов.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АТА5.897.001 РЭ		
Разраб.		Клименко		14.02.22г.	ЭЛЕКТРОДЫ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЕ И БИОИМПЕДАНСНЫЕ М32	Лит.	Лист 2 / Листов 7
Пров.		Кураченко		14.02.2022			
Н. контр.		Прохоренко		14.02.2022	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ		
Утв.		----					

Копировал: Формат: А4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание и работа

1.1 Электроды предназначены для съема биоэлектрических потенциалов с тела пациента в режиме кратковременного контактирования при проведении электрокардиологических и реографических обследований в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

1.2 Технические характеристики электродов приведены в этикетках на конкретный тип электрода.

1.3 Маркировка электродов указана в этикетке на конкретный тип электродов и содержит:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение типа электрода;
- год изготовления комплекта;
- количество электродов в комплекте;
- обозначение ТУ.

1.4 Упаковка электродов обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Электроды, этикетка и руководство по эксплуатации уложены в пакет из полиэтиленовой пленки с перегородками из картона. Пакеты уложены в транспортную тару.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Запрещается использовать электроды при проведении кардиостимуляции или дефибриляции, так как время между разрядом постоянного тока и восстановлением сигнала составляет более 10 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2 Запрещается использовать электроды при проведении краткосрочного или среднесрочного мониторинга (мониторинг при хирургических операциях, тест Холтера).

2.2 Использование прижимных электродов M32-E1, M32-E2

2.2.1 Клеммы с электродами установить на конечности пациента и зафиксировать на них за счет эластичного механизма (пружины).

2.2.2 Для снятия показания ЭКГ в состоянии покоя электроды располагать следующим образом:

- верхние конечности: примерно 10 см выше запястья на внутренней поверхности предплечья;

- нижние конечности: примерно 10 см выше лодыжки на внутренней поверхности ноги.

2.3 Использование электродов электрографических присасывающихся M32-E3, M32-E4

2.3.1 Присасывающиеся грудные электроды с универсальным зажимом снабжены резиновой грушей. Поместить электроды на требуемый участок кожи, сжать резиновую грушу и плотно прижать электрод к телу пациента для обеспечения хорошего контакта, затем отпустить грушу. Для лучшей фиксации резиновые груши должны находиться в частично сжатом состоянии.

2.3.2 Для обеспечения надежного электрического контакта с телом пациента на токосъемную поверхность электродов нанести электродный спрей.

2.3.3 Электроды M32-E3, M32-E4 используются для снятия ЭКГ в состоянии покоя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Использование электрода для системы электродновакуумной электрокардиографического и биоимпедансного М32-Е5.

2.4.1 Электрод М32-Е5 использовать для снятия ЭКГ при проведении тестов с нагрузкой, чтобы избежать помех, вызываемых перемещением конечностей и используется совместно с ЭВС.

2.4.2 Электрод прижать к телу пациента, при этом под воронкой электрода образуется вакуумметрическое давление, за счет которого электрод удерживается на теле пациента.

2.4.3 Для надежного электрического контакта с телом пациента на токосъемную поверхность электрода нанести электродный спрей.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание заключается в протирке электродов.

3.2 Для протирки электродов рекомендуется использовать стандартные чистящие средства, пригодные для протирки хирургических изделий. Перед использованием таких чистящих средств внимательно ознакомиться с их инструкциями по эксплуатации.

3.3 После протирки промыть электроды чистой водой.

3.4 Не использовать для протирки ультразвуковые приборы, растворители. Не стерилизовать электроды паром. Возможно очищать электроды средствами с содержанием этилового спирта не более 10 %.

4 Хранение

4.1 Электроды должны храниться в упаковке изготовителя в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С. Воздух в помещении не должен содержать агрессивных примесей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Транспортирование

5.1 Транспортировать электроды следует в крытых транспортных средствах любым видом транспорта при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С.

6 Утилизация

6.1 Утилизация электродов должна производиться в соответствии с действующими правилами для медицинских отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ док.	Входящий номер сопровождающего документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

Подп.и дата | Инв.№ дубл. | Взаим.инв.№ | Подп.и дата 15.03.22 | Инв.№ подл. 150883

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru