	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
IX/O-023-2022/3	3	10	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия веси СОП:	
	25.05.2022	25.05.2024	
Наименование СОП:	**Правила эксплуатации 3-х канального электрокардиографа Schiller AT-1**		
Составлено/ пересмотрено:	_____ подпись	12.06.2020/ 17.05.2022 дата	Т.Д.Денисова Н.С.Мелихова
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	20.05.2022 дата	В.Н.Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	23.05.2022 дата	Л.И.Бугаева
Форма обучения:	чтение ✓	практические занятия	

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. ЦЕЛЬ: Описание правил использования (эксплуатации) 3-х канального электрокардиографа Schiller AT-1.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

СОП - предназначена научным сотрудникам, имеющим доступ и умеющим работать на электрокардиографе (3-х канальный, Schiller AT-1) и является обязательным для изучения.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ ГОСТ 8.009-84ГСИ. «НОРМИРУЕМЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ» (Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 28 мая 1985 г. N 1503 дата введения установлена 01.01.86)

2.2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный

стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice).

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

За выполнение данной процедуры несет ответственность научный сотрудник (исследователь) лаборатории токсикологии, назначаемый руководителем испытательного центра, имеющий соответствующие знания и опыт работы, прошедший обучение по данной СОП.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Прибор (3-х канальный электрокардиограф Schiller AT-1), применяют в доклинических токсикологических исследованиях по изучению субхронической и хронической токсичностей, в которых необходима оценка состояние сердечно-сосудистой системы. Электрокардиограф фиксирует запись электрических потенциалов сердца на термобумаге с определенной скоростью и предназначен для регистрации электрокардиограммы в автоматическом и ручном режиме (рисунок 1).



Рисунок 1. Общий вид электрокардиографа Schiller AT-1

Электрокардиография, это методика регистрации и исследования электрических полей, образующихся при работе сердца. Результатом электрокардиографии является получение электрокардиограммы (ЭКГ). На 3-х канальном электрокардиографе, сигналы от всех отведений обрабатываются одновременно, что обеспечивает непрерывную

регистрацию электрокардиограммы. Электрокардиограмма, это запись электрических потенциалов (электроимпульсов) сердца.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP): Систем обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований

Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЭКГ – электрокардиограмма

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / ИНСТРУМЕНТЫ

7.1. 3-х канальный электрокардиограф Schiller AT-1
7.2. Журнал регистрации первичных данных
7.3. Шариковая ручка
7.4. Салфетки для протирания рабочих поверхностей

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Установите прибор на ровной плоской поверхности.

8.2. Подключите прибор к источнику тока. Разъем для подключения к сети находится на задней панели прибора Индикатор сети на клавиатуре загорается в том случае, если прибор подключен к сети. **Внимание! Прибор может работать как от встроенного аккумулятора, так и от сети. Источник питания обозначается соответствующим индикатором. При окончании заряда аккумулятора индикатор начинает мигать. Для подзарядки аккумулятора подсоедините прибор к сети с помощью сетевого кабеля**. Для зарядки полностью разряженного аккумулятора необходимо менее 15 часов (до 60%, за 3 часа, до 90% за 7 часов). Полностью заряженный аккумулятор достаточен для 2 часов нормальной эксплуатации. **Прибор может быть подключен к электрической сети как угодно долго без какого-либо вреда для прибора или аккумулятора.**

8.3. Прибор включите с помощью нажатия на зеленую клавишу ВКЛ. и выключается при помощи нажатия на красную клавишу ВЫКЛ. **Прибор автоматически выключается, если в течение 5 минут после его включения (30 секунд, если заряд батареи ограничен) не нажимаются клавиши и не подключен кабель животного.**

8.4. Заземление прибора при использовании совместно с другим оборудованием, проводят при соединении одного конца желто-зеленого кабеля с гнездом заземления, расположенного на задней панели прибора, а другой конец подсоединить к шине общей земли здания.

8.5. После наложения электродов нажмите клавишу АВТО СТАРТ (РУЧНОЙ СТАРТ). **ВНИМАНИЕ! Работа прибора сопровождается акустическим сигналом и миганием индикаторной памяти (плохой контакт электрода, отсутствие бумаги).**

8.6. После окончания записи на бумаге, прибор выключают при помощи нажатия на клавишу СТОП.

8.7. От животного необходимо отсоединить электроды, для дальнейшей работы с другим животным.

8.8. **ВНИМАНИЕ! Если появилась красная полоска по нижнему краю регистрирующей бумаги.** Регистрирующая бумага должна быть заменена! Первое появление этой полоски указывает на то, что осталось около 8 страниц. Рекомендуется немедленно заменить бумагу.

8.9. В случае окончания бумаги начнет мигать индикаторная лампа, и процесс печати будет прерван.

8.10. Для замены бумаги надавите на задвижку, крепящую отсек для бумаги.

8.11. Удалите оставшуюся бумагу.

8.12. Поместите в отделение новую упаковку бумаги. Убедитесь, что рабочая (разлинованная) сторона располагается “лицом” вверх.

8.13. Нажмите клавишу отсека для бумаги, чтобы вернуть отсек на место.

8.14. Для перемещения бумаги в начальную позицию нажмите клавишу СТОП

8.15. По окончании работы прибор необходимо выключить, нажав на клавишу ВЫКЛ (красного цвета).

8.16. Отключите прибор от источника тока.

8.17. Прибор соответствует положениям EMC относительно медицинских приборов, что гарантирует защиту от выбросов и электропомех. **Однако, следует соблюдать особенную осторожность при использовании прибора с высокочастотным оборудованием.**

8.18. Прибор не предназначен для использования вне помещений.

8.19. Не допустимо работать с прибором и хранить его во влажной и пыльной среде.

8.20. Используйте принадлежности и другие детали, только производимые или рекомендованные компанией SCHILLER AG. Использование других деталей и принадлежностей может привести к травмам, получению некорректных данных и повреждению оборудования.

8.21. При одновременном использовании нескольких приборов существует опасность суммирования тока утечки. Если два или несколько приборов объединены в систему, необходимо использовать изолирующий трансформатор.

8.22. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных объектов и при наличии воспламеняющихся газов (таких как анестезиологические реагенты). Избегайте попадания на прибор прямых солнечных лучей и теплового излучения от других источников тепла.

8.23. Для предотвращения удара током не разбирайте прибор. Прибор не содержит деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем. **Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу.**

8.24. **Внимание!** Не используйте чистящие растворы. Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор и его кабели в жидкость. Не проводите стерилизацию прибора при высоких температурах (например, автоклавирование), а также стерилизацию с использованием электронных лучей или гамма-излучения. Прибор не предназначен для стерильного использования.

8.25. Перед очисткой отключите прибор и отсоедините его от сети. При сомнении на качество заземления или при повреждении, или подозрении на повреждение сетевого шнура, прибор должен эксплуатироваться только от батарей.

8.26. Очистка корпуса: Выключите прибор и отсоедините его от сети. Ни при каких условиях не погружайте прибор в чистящий раствор и не стерилизуйте горячей водой, паром или газом. Обшивка электрокардиографа может быть очищена мягкой тканью

только снаружи. При необходимости допускается использование хозяйственного не щелочного чистящего средства для удаления жира и пятен.

8..27. Очистка кабеля: Провода отведений необходимо расположить таким образом, чтобы они не соприкасались друг с другом, не были запутанными или перекрученными.

8.28. Кабель не должен подвергаться излишним механическим нагрузкам. При отсоединении отведений, держитесь за штекер, а не за кабель.

8.29. Кабель можно мыть мыльным раствором. Стерилизация, если требуется, должна проводиться только газом и без пара. Для дезинфекции протрите кабель стандартными средствами дезинфекции, применяющимися в данном учреждении.

8.30. Очистка термоголовки внутреннего принтера: При, частом использовании термоголовка может загрязняться, что может привести к ухудшению качества печати. Для этого рекомендуется ежемесячно очищать термоголовку принтера.

8.31. Снимите крышку отсека бумаги и выньте бумагу.

8.32. Термоголовка находится под отсеком для бумаги. Мягкой тканью, слегка смоченной спиртом, осторожно протрите термоголовку. Если термоголовка сильно загрязнена, цвет используемых чернил (т.е. зеленый или красный) проявится на ткани.

8.33. При хранении бумаги, а также и при архивировании результатов необходимо держать бумагу в прохладном, темном и сухом месте. Не хранить бумагу вблизи химикатов (например, стерилизационных растворов) и в пластиковых коробках.

8.34. Прибор должен проходить ежегодную техническую проверку:

- визуальный осмотр прибора и кабелей
- проверка качества печати

8.35. Результаты проверки должны быть задокументированы в журнале регистрации (Приложение А).

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

9.1. Руководство по эксплуатации 3-х канального электрокардиографа Schiller AT-1 **(**SCHILLER AG, Швейцария)

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Лаборатория токсикологии

НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____ В.Н. Перфилова
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И. Бугаева
«___» _____20___г.

Журнал регистрации данных по эксплуатации 3-х КАНАЛЬНОГО электрокардиографа Schiller AT-1

(SCHILLER AG, Швейцария, 2012) 01373897

Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39, Помещение № ___.

Начат	
Окончен	

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации данных по эксплуатации 3-х канального электрокардиографа Schiller AT-1 (SCHILLER AG Швеция, 2012)

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

Карта регистрации данных по эксплуатации 3-х канального электрокардиографа Schiller AT-1–2012 (Швейцария)

Дата	Время	Техническое обслуживание и уход (указать выполнение процедуры)	Подпись

Лист регистрации изменений от «17» мая 2022 в СОП № IX/O-023-2020/3 версия 3

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1		Логотип ВолгГМУ Старого образца. **Изменено на** Логотип нового образца
2	1		Наименование СОП Эксплуатации, обслуживание и проверка 3-х канального электрокардиографа Schiller AT-1 **Изменено на** Правила эксплуатации, обслуживание и проверка 3-х канального электрокардиографа Schiller AT-1 Номер СОП IX/O-023-2020 **изменен на** СОП IX/O-023-2020/3
3	1		Согласно СОП 1/1П-001-2021/4 на титульном листе **убраны** графы: дата утверждения, дата пересмотра. **Добавлено:** составлено/пересмотрено. Графа- Дата начала действия **изменена** на Дата начала действия версии СОП. **Добавлено** – Дата окончания действия версии СОП.
4	1	1	Заголовок п.1 Назначение и область применения **изменена** на Назначение
5	1	1	В п.1 Назначение фраза «ЦЕЛЬ данной стандартной операционной процедуры (СОП) описать правила эксплуатации, обслуживания и проверки 3-х канального электрокардиографа Schiller AT-1, предназначенного для проведения записи электрокардиограммы у животных» **изменена на** 1.1. ЦЕЛЬ: Описание правил использования (эксплуатации) 3-х канального электрокардиографа Schiller AT-1. Подпункт 1.1. СОП – предназначена сотрудникам, имеющим доступ к данному оборудованию и умеющим работать с данным прибором. **изменены на** 1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: СОП - предназначена научным сотрудникам, имеющим доступ и умеющим работать на электрокардиографе (3-х канальный, Schiller AT-1) и является обязательным для изучения.
6	1	2	**НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ** Подпункт 2.1. ГОСТ 8.009-84. Комплекс нормируемых метрологических характеристик средств измерения и подпункт 2.3. Поверка осуществляется по документу МП-242-1652-2013– **изменены на** **2.1.** МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ ГОСТ 8.009-84ГСИ. «НОРМИРУЕМЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ» (Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 28 мая 1985 г. N 1503 дата введения установлена 01.01.86)

			2.2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice).
7	2		колонтитул из 4-граф **изменен** на 3 графы (убрано- начало действия)
8	2	3	П.3 Общие положения **удалены**. **Добавлена** п. Ответственность
9	2		**Добавлен** П.4 Область применения
10	2		Термины и определения **присвоен** п.5
11	3		Список сокращений **присвоен** п.6
12	3		**Добавлен** П.7 Применяемое оборудование/инструменты
13	3	4	П.4 Эксплуатация, обслуживание и проверка прибора **изменена** на п.8.
14	5	5	П.5 Руководящие документы **изменен** на п.9 Список использованных источников
15	6		**Добавлен** п. 10 Приложения В него **добавлен** журнал регистрации (Приложение А).

Руководитель лаборатории:

«_23_» мая_____2022____ **г.** _____ / _Бугаева Л.И._____/

дата подпись расшифровка