

Руководство по эксплуатации

**Электроды
электроэнцефалографические,
средства их крепления
и подключения**



PЭ007.01.006.000

ООО «Нейрософт» © 2017

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

- Введение 4**
- 1. Описание и общие сведения о работе 5**
 - 1.1. Назначение 5
 - 1.2. Противопоказания к применению 11
 - 1.3. Возможные побочные эффекты..... 11
 - 1.4. Основные технические характеристики 12
 - 1.5. Устройство и принцип работы..... 12
- 2. Использование электродов по назначению 14**
 - 2.1. Подготовка электродов к работе..... 14
 - 2.2. Проведение исследований с помощью электродов 15
 - 2.3. Окончание работы..... 20
- 3. Техническое обслуживание 21**
 - 3.1. Техническое обслуживание при эксплуатации 21
 - 3.2. Периодическое техническое обслуживание..... 22
 - 3.3. Дезинфекция 23
- 4. Правила хранения..... 23**
- 5. Консервация 24**
- 6. Утилизация электродов 24**
- 7. Сведения о содержании драгоценных металлов..... 25**
- 8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке 25**
- 9. Гарантийные обязательства..... 26**
- 10. Порядок предъявления рекламаций 27**

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электродов электроэнцефалографических (ЭЭГ), средств их крепления и подключения, (в дальнейшем «электроды, средства их крепления и подключения»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электродов, средств их крепления и подключения.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

1. Описание и общие сведения о работе

Описание и общие сведения об электродах, средствах их крепления и подключения представлены в табл. 1, 2, 3.

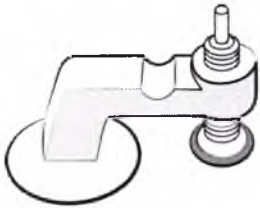
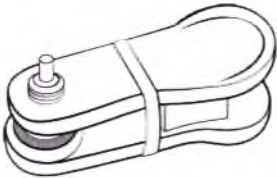
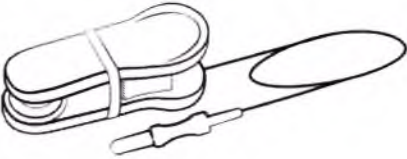
1.1. Назначение

Электроды электроэнцефалографические совместно со средствами их крепления и подключения предназначены для регистрации биоэлектрических потенциалов головного мозга.

Электроды, средства их крепления и подключения применяются в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в том числе центрах диагностики, отделениях (палатах) интенсивной терапии, в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов при проведении электроэнцефалографических исследований совместно с электроэнцефалографами и комплексами для снятия и анализа биопотенциалов мозга, отвечающими по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Возрастные ограничения по использованию электродов, средств их крепления и подключения продиктованы размером средств их крепления.

Таблица 1. Электроды электроэнцефалографические

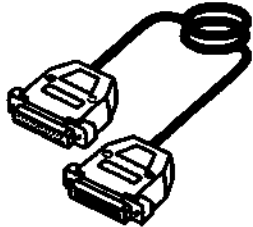
Наименование	Код для заказа	Отличительные характеристики	Внешний вид
Электрод ЭЭГ мостиковый	NS015106.007		
Электрод ЭЭГ ушной	NS015106.015		
Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения	NS015106.018		

Электроды электроэнцефалографические (руководство по эксплуатации)

Продолжение таблицы 1

Наименование	Код для заказа	Отличительные характеристики	Внешний вид
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения	NS990106.072-01.10	кабель красный	
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения	NS990106.072-03.10	кабель белый	

Таблица 2. Средства подключения электродов

Наименование	Код для заказа	Отличительные характеристики	Внешний вид
Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ	NS007103.023-30		

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа	Отличительные характеристики	Внешний вид
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.023-01.10	кабель белый, длиной 1 м, разъем touch-proof сборный	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.023-01.15	кабель белый, длиной 1.5 м, разъем touch-proof сборный	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.023-02.10	кабель зеленый, длиной 1 м, разъем touch-proof сборный	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.023-02.15	кабель зеленый, длиной 1.5 м, разъем touch-proof сборный	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.023-03.10	кабель красный, длиной 1 м, разъем touch-proof сборный	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.023-03.15	кабель красный, длиной 1.5 м, разъем touch-proof сборный	

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа	Отличительные характеристики	Внешний вид
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.023-04.10	кабель черный, длиной 1 м, разъем touch-proof сборный	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.023-04.15	кабель черный, длиной 1.5 м, разъем touch-proof сборный	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-01.10	кабель белый, длиной 1м, разъем touch-proof литой	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-02.10	кабель зеленый, длиной 1 м, разъем touch-proof литой	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-03.10	кабель красный, длиной 1 м, разъем touch-proof литой	
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-04.10	кабель черный, 1 м, разъем touch-proof литой	

Описание и **общие** сведения о работе

Таблица 3. Средства крепления электродов

Наименование	Код для заказа	Отличительные характеристики	Внешний вид
Шлем для крепления электродов ЭЭГ	NS023211.002-01	размер 32–38, прозрачный	
Шлем для крепления электродов ЭЭГ	NS023211.002-02	размер 34–42, прозрачный	
Шлем для крепления электродов ЭЭГ	NS023211.007-00	размер 42–48, желтый	
Шлем для крепления электродов ЭЭГ	NS023211.007-01	размер 48–54, зеленый	
Шлем для крепления электродов ЭЭГ	NS023211.007-02	размер 54–62, синий	

Электроды, средства их крепления и подключения электробезопасны при эксплуатации совместно с медицинским оборудованием, обеспечивающим прохождение через них и биообъект тока величиной не более 10 мкА.

Электроды, средства их крепления и подключения могут эксплуатироваться при $t = +10 \div +42^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% при $t = +25^{\circ}\text{C}$.

1.2. Противопоказания к применению

Противопоказания к применению отсутствуют. С осторожностью следует использовать при указании в анамнезе на аллергические реакции на серебросодержащие соединения.

1.3. Возможные побочные эффекты

В редких случаях возможны раздражение кожных покровов и аллергические реакции на серебросодержащие соединения.

1.4. Основные технические характеристики

Таблица 4. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра электрода
Электрическая прочность изоляции	не менее 30 В
Сопротивление изоляции (R)	не менее 10^9 Ом
Разность электродных потенциалов (δU)	не более 100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) (U_v)	не более 25 мкВ
Напряжение шума (UT)	не более 20 мкВ
Полное сопротивление электрода (Z)	не более 250 Ом
Время готовности (t1)	не более 10 минут
Время непрерывного контактирования (t2)	не менее 1 часа

По воспринимаемым механическим воздействиям электроды, средства их крепления и подключения относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов — к классу Б по ГОСТ Р 50444. По безопасности электроды удовлетворяют требованиям ГОСТ 25995.

1.5. Устройство и принцип работы

Качество записи ЭЭГ во многом определяется техническими свойствами электродов. Мостиковый NS015106.007 и ушной NS015106.015 электроды ЭЭГ представляют собой винты, чашечковые электроды ЭЭГ NS015106.018, NS990106.072-01.10 и NS990106.072-03.10 — вогнутую поверхность. Электроды покрыты серебром, а сверху — хлористым серебром (AgCl) темного цвета.

Комбинация «электрод — электродное контактное вещество — ткань тела» создает электрохимический (гальванический) элемент, который вырабатывает разность потенциалов между электродом и тканями тела. Для правильного измерения данный потенциал должен быть одинаковым у различных электродов и стабильным во времени, для чего электроды покрываются хлористым серебром.

Рабочей средой электродов, снимающей сигналы биоэлектрической активности мозга с поверхности тела пациента, служит система Ag/AgCl , которая образует токосъемную поверхность электродов. Система Ag/AgCl , являясь электродом 2-го рода, обеспечивает максимальную стабильность электродного потенциала и, соответственно, низкие шумы и минимальные искажения снимаемого сигнала.

Мостиковый NS015106.007 и чашечковые NS990106.072-01.10 и NS990106.072-03.10 электроды ЭЭГ фиксируются на голове пациента шлемом-сеткой. Ушное крепление выполнено в виде клипсы и предназначено для фиксации ушных электродов ЭЭГ NS015106.015, NS015106.018 на мочку уха. Правила наложения электродов приведены в разделе 2 «Использование электродов по назначению». Съём биопотенциалов с токосъемника чашечковых электродов осуществляется посредством несъемного кабеля отведения ЭЭГ. Кабель отведения для мостикового NS015106.007 и ушного NS015106.015 электродов ЭЭГ является съёмным и входит в комплект поставки. Зажим-крокодил подключается на электрод, а touch-proof — на вход канала электронного блока прибора.

2. Использование электродов по назначению

2.1. Подготовка электродов к работе

Работу с электродами должен выполнять специально подготовленный для этих целей персонал.

Перед первым использованием новых мостиковых NS015106.007 и ушных NS015106.015 электродов ЭЭГ или после длительного перерыва в работе (хранения) рабочую поверхность электрода смочите в физиологическом растворе (0.9%-й хлорид натрия). Для этого погрузите рабочую поверхность электрода в раствор на глубину несколько миллиметров. Положение электрода вертикальное, контактной клеммой вверх.

Раствор не должен доходить до резьбовой части корпуса электрода. Попадание раствора на контактную клемму электрода недопустимо. В этом случае рабочее вещество электрода и металл клеммы образуют гальваническую пару, а физиологический раствор служит электролитом, что вызывает интенсивную электрохимическую коррозию металла клеммы, признаком чего является возникновение на поверхности клеммы красных пятен меди или зеленого налета солей меди и никеля. Рабочее вещество электрода при этом изменяет свои электрохимические свойства, и электрод может стать непригодным к эксплуатации.

В случае попадания капель раствора на контактную клемму извлеките электрод из раствора, отожмите губчатое покрытие при помощи фильтровальной бумаги или салфетки, сполосните электрод в дистиллированной воде, полностью погрузив его, излишек влаги снимите фильтровальной бумагой или салфеткой и просушите верхнюю часть электрода, включая контактную клемму и резьбовую часть корпуса,

потоком воздуха температурой не выше 60°C; после этого электрод вновь можно погрузить в раствор указанным выше способом. Для новых электродов время выдержки в физиологическом растворе, обеспечивающее получение характеристик, заявленных в настоящем руководстве, обычно составляет 24 часа; для использовавшихся ранее достаточно 1–2 часов.

2.2. Проведение исследований с помощью электродов

1. Подключите кабели отведений на вход используемого медицинского оборудования, руководствуясь документацией по его эксплуатации.
2. Обезжирьте кожу пациента в местах наложения электродов спиртовой салфеткой.
3. Установите электроды на мостиковом креплении или чашечковые электроды на голове пациента, используя шлем-сетку (рис. 1, рис. 2).

Для установки чашечковых электродов используйте электродное контактное вещество.

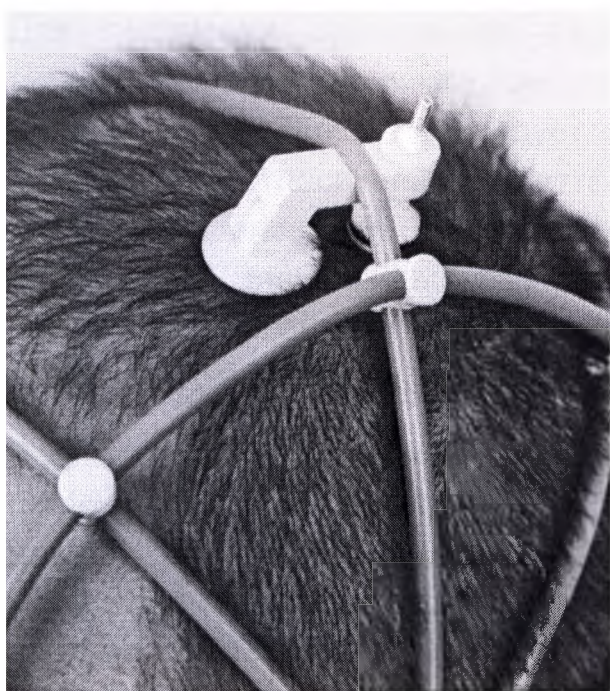


Рис. 1. Установка мостикового электрода ЭЭГ

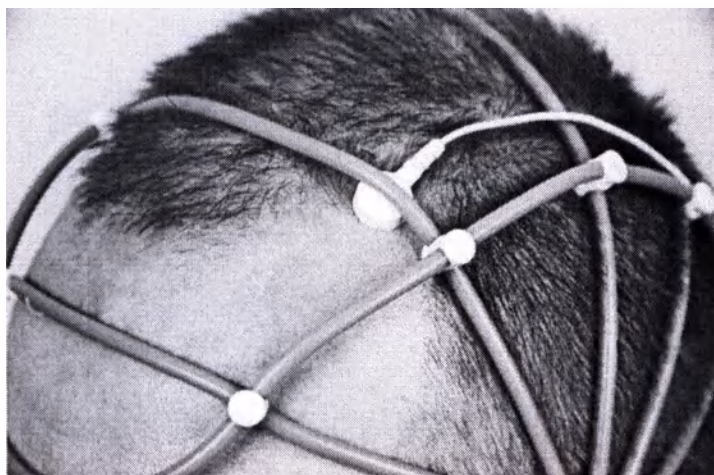


Рис. 2. Установка чашечкового электрода ЭЭГ

Для получения полноценной картины биоэлектрической активности головного мозга требуется тщательная установка электродов. При этом следует соблюдать строгую симметричность относительно сагиттальной линии, стараться располагать электроды на одинаковом расстоянии друг от друга, чтобы они находились над всеми основными отделами конвексительной поверхности мозга: лобными, центральными, теменными, затылочными, височными.

В практической медицине чаще используют международную систему установки электродов «10–20%» (Jasper H., 1957) (рис. 3). При работе на 8-канальных электроэнцефалографах применяют модифицированные схемы с уменьшенным количеством электродов, устанавливая над каждой долей головного мозга по одному электроду справа и слева.

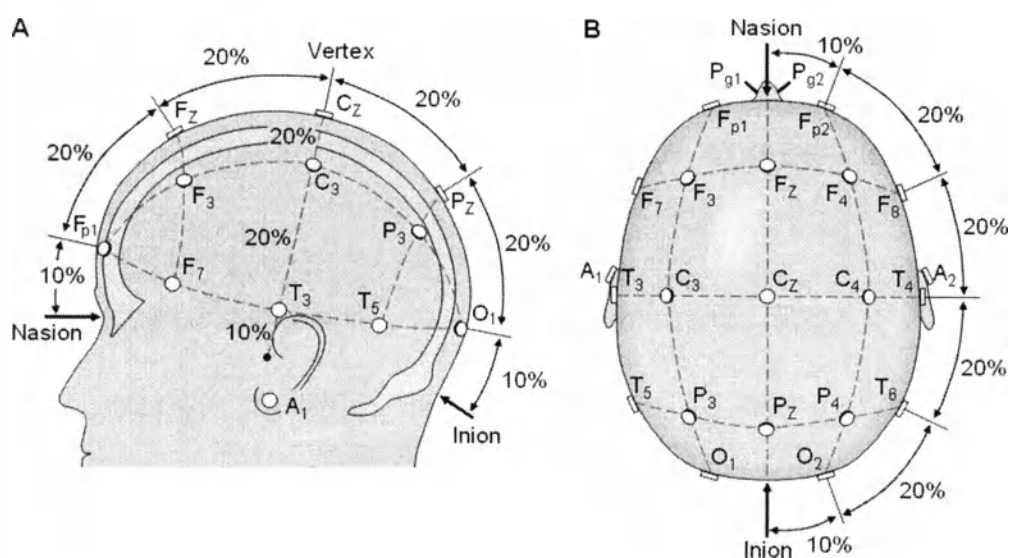


Рис. 3. Международная схема установки электродов «10–20%»

Референтный электрод обычно располагают на мочке уха (рис. 4).

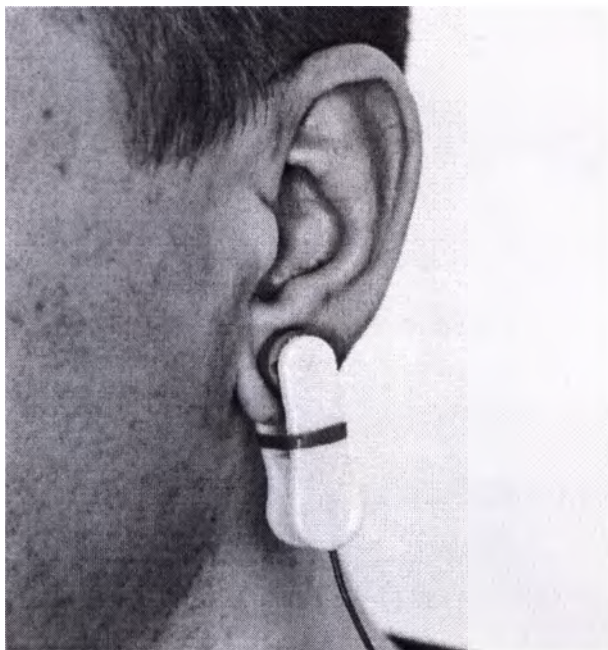


Рис. 4. Ушной электрод ЭЭГ с кабелем отведения

4. Подсоедините к электродам кабели отведений (рис. 5) в случае использования мостикового NS015106.007 и ушного NS015106.015 электродов ЭЭГ.

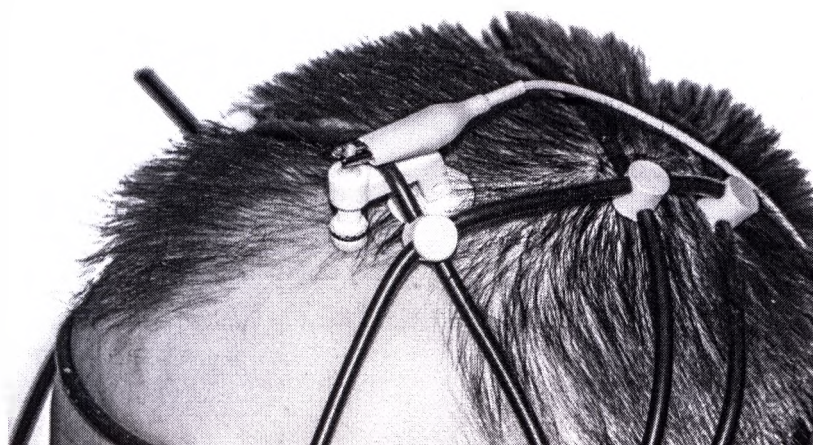


Рис. 5. Мостиковый электрод ЭЭГ с подключенным кабелем отведения

Полный вид электродов, установленных на голове пациента, представлен на рис. 6 и рис. 7.

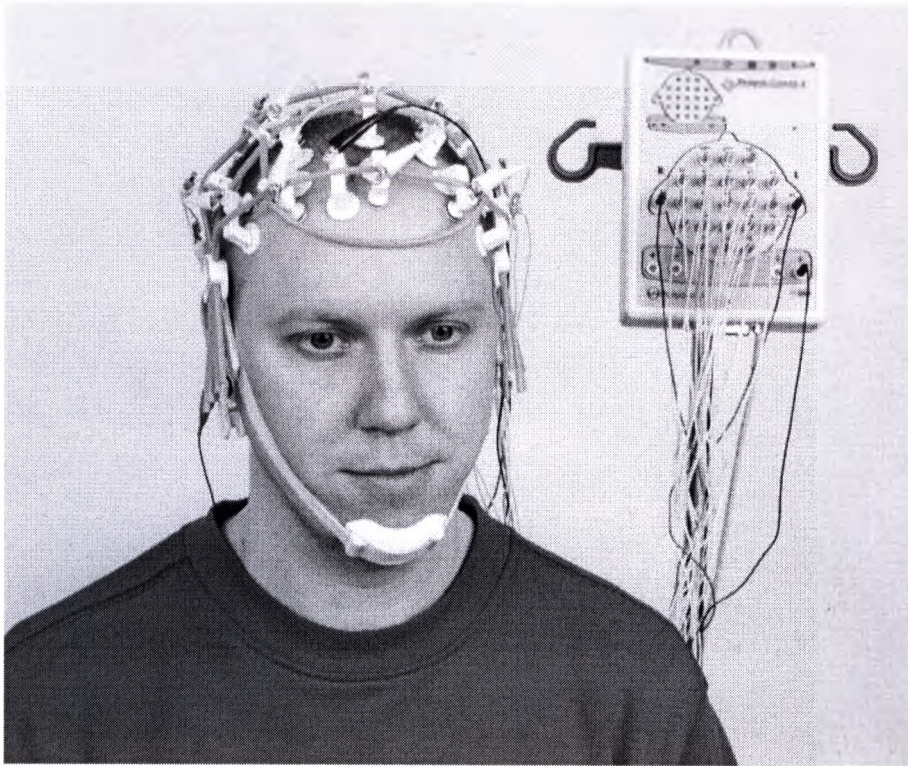


Рис. 6. Мостиковые электроды ЭЭГ, установленные на голове пациента

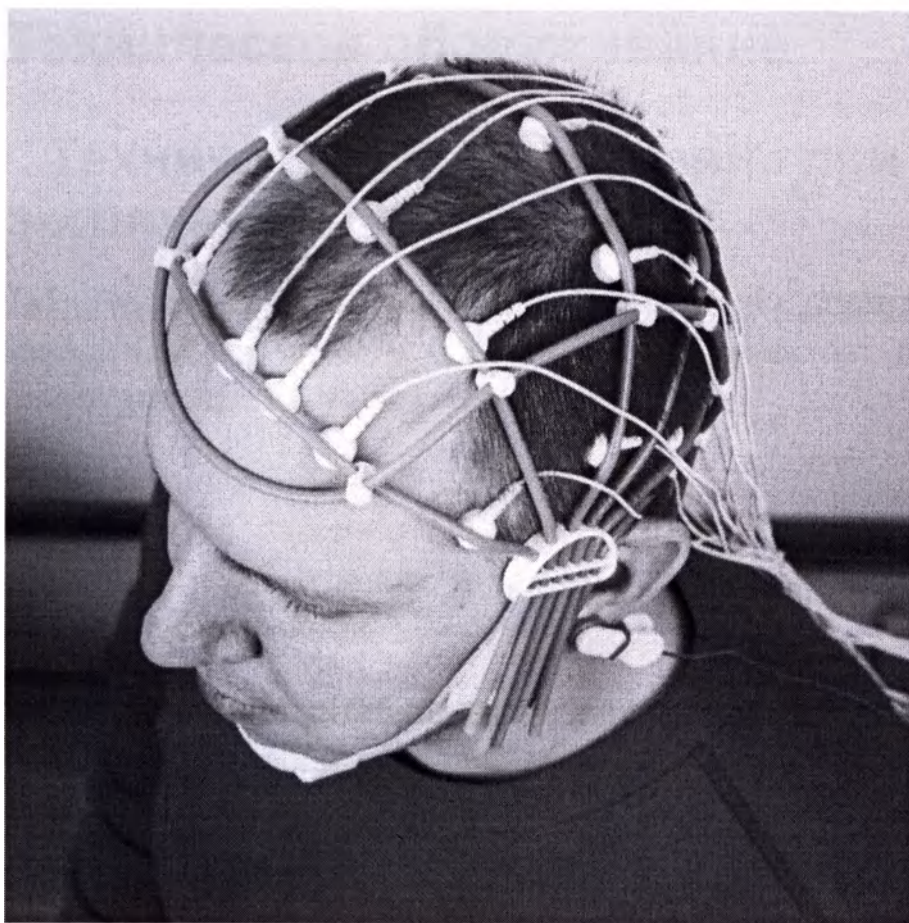


Рис. 7. Чашечковые электроды ЭЭГ, установленные на голове пациента

Съем биоэлектрических потенциалов проводите в соответствии с эксплуатационной документацией на используемое медицинское оборудование.

2.3. Окончание работы

По окончании работ электроды, средства их крепления и подключения подлежат техническому обслуживанию, заключающемуся в очистке и дезинфекции согласно разделу 3 «Техническое обслуживание».

После дезинфекции электроды, средства их крепления и подключения подлежат хранению согласно разделу 4 «Правила хранения».

3. Техническое обслуживание

3.1. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание при эксплуатации должно производиться персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие.

Техническое обслуживание в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, удалении загрязнений с поверхности электродов, а так же дезинфекции согласно разделу 3.3 «Дезинфекция».

В процессе эксплуатации необходимо следить, чтобы слой хлористого серебра сохранял свое нормальное состояние. Во избежание быстрого разрушения данного слоя электроды после применения у пациента необходимо промывать теплой водой с использованием мягкой щетки, удаляя остатки электродного контактного вещества или раствора хлорида натрия. Следует помнить, что хлорид натрия, часто используемый в качестве физраствора, обладает наиболее выраженными коррозирующими свойствами.

Кроме того в процессе эксплуатации слой хлорида серебра постепенно портится. Поэтому время от времени надо проводить электролитическую очистку и повторное хлорирование согласно разделу 3.2 «Периодическое техническое обслуживание». Потребность в этой процедуре можно определить по внешнему виду электрода, когда темная поверхность повреждена или стало видно серебро.

Категорически запрещается:

- после окончания работы оставлять электроды с кабелем отведения в физ-растворе. Это может привести к выходу из строя отводящего кабеля (провода), разъемов и паяных соединений вследствие коррозии;
- применять для очистки электродов острые предметы (скальпели, иглы, пинцеты и т. д.) или абразивные пасты;
- подвергать электроды ударам и механическим повреждениям.

В процессе эксплуатации возможна также замена тканевой подушечки мостикового NS015106.007 и ушного NS015106.015 электродов ЭЭГ. Для этого необходимо:

- снять резинку, удалить старую тканевую подушечку;
- сделать новую подушечку из хлопчатобумажной ткани (бязи);
- закрепить подушечку резинкой.

Потребность в этой процедуре можно определить по внешнему виду тканевой подушечки, когда она повреждена.

3.2. Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание заключается в восстановлении слоя хлорида серебра.

Данная процедура осуществляется предприятием-изготовителем. Порядок отправки изделий предприятию-

изготовителю описан в разделах 9 «Гарантийные обязательства» и 10 «Порядок предъявления рекламаций».

3.3. Дезинфекция

Фиксирующий шлем-сетка и кабели электродов после применения их у пациента подлежат дезинфекции согласно МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» двукратным (с временным интервалом 15 минут) протиранием салфеткой из бязи, смоченной в 1%-м растворе хлорамина или аналогичного дезинфицирующего средства, используемого для обработки изделий из пластмасс и резин.

Дезинфекция электродов производится этиловым спиртом с концентрацией не менее 80%. Перед погружением электродов в спирт с них удаляются остатки контактной пасты, излишки физиологического раствора с губчатой оболочки путем отжима на фильтровальную бумагу или салфетку, электроды ополаскиваются в дистиллированной воде, оставшаяся на них влага удаляется с помощью фильтровальной бумаги или салфетки; после этого электроды обсушиваются на воздухе до исчезновения видимых следов влаги на корпусах и клеммах и полностью погружаются в спирт. Время пребывания электродов в спирте не должно превышать 12 часов.

После извлечения электродов из спирта излишки спирта удаляются фильтровальной бумагой или салфеткой, после чего они высушиваются при температуре не выше 60°C.

4. Правила хранения

Электроды, средства их крепления и подключения должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом

помещении при $t = +5 \div +40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 80% при $t = +25^{\circ}\text{C}$. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Категорически запрещается хранить электроды в помещении, насыщенном агрессивными парами (сероводород, кислоты, щелочи).

В случае если планируется длительное хранение электродов, необходимо произвести их консервацию согласно разделу 5 «Консервация».

5. Консервация

При длительных перерывах в эксплуатации электроды необходимо подготовить к хранению. Для этого с чашечковых электродов удалите остатки электродного контактного вещества, а с губчатой оболочки мостиковых электродов — излишки физиологического раствора путем отжима на фильтровальную бумагу или салфетку. Затем электроды сполосните в дистиллированной воде, удалите с них влагу с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, снова сполосните в свежей порции дистиллированной воды, удалите влагу, обсушите на воздухе и погрузите в этиловый спирт с концентрацией не ниже 80% для дезинфекции (смотри раздел 3.3 «Дезинфекция»). После этого электроды готовы к хранению.

6. Утилизация электродов

На территории Российской Федерации по окончании срока службы электроды, средства их крепления и подключения должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН

2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации электродов руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных условий утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о содержании драгоценных металлов

Таблица 5. Сведения о содержании драгоценных металлов

Наименование	Содержание серебра, г
Электрод ЭЭГ мостиковый (NS015106.007), электрод ЭЭГ ушной (NS015106.015)	0.405
Электроды ЭЭГ чашечковые (NS015106.018, NS990106.072-01.10, NS990106.072-03.10)	0.278

8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Электроды, средства их крепления и подключения скомплектованы, упакованы и признаны годными к эксплуатации согласно требованиям конструкторской документации.

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой

частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

9. Гарантийные обязательства

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электродов, средств их крепления и подключения требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации электродов — 12 месяцев со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на электроды, средства крепления и подключения или на готовую продукцию, в составе которой они были приобретены, или иной документ, по которому были получены изделия.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 10).

9.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- при механических повреждениях электродов, средств их крепления и подключения;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;

9.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать электроды, средства их крепления и подключения в случае

выхода их из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 10 «Порядок предъявления рекламаций».

10. Порядок предъявления рекламаций

10.1. В случае отказа электродов, средств их крепления и подключения, либо выявления их неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получены электроды, средства их крепления и подключения;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

10.2. В случае отправки электродов, средств их крепления и подключения в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- электроды, средства их крепления и подключения должны быть упакованы таким образом, чтобы исклю-

читать возможность повреждения их при транспортировке;

- в отправление должно быть вложено извещение (см. п. 10.1) и настоящее руководство.



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 29 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б. ШУБИН