

Научно-производственно-конструкторская фирма
«Медиком МТД»

то девять / ЛИСТОВ

КОМПЛЕКТ ЭЭГ-ЭЛЕКТРОДОВ
КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НПКФ 4.853.024 РЭ

Номера листов
2

Шарков
(расшифровка подписи)

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
ООО НПКФ «Медиком МТД»

Захаров С.М.



ИМ02

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ»

Руководство по эксплуатации

НПКФ 4.853.024 РЭ

Для оперативности обратной связи с предприятием и пользователями рекомендуется обращаться на сайт **www.medicom-mtd.com**, где можно:

- получить информацию об учебных курсах;
- узнать об обновлении программного обеспечения;
- обменяться мнениями;
- задать вопросы, высказать свои предложения и замечания.

©НПКФ «Медиком МТД», Таганрог, Россия, 2004

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание комплекта	5
1.1 Назначение	5
1.2 Основные свойства и характеристики комплекта	5
1.2.1 Электроды	5
1.2.2 Фиксирующие эластично-тканевые шлемы	6
1.2.3 Общие сведения	7
1.3 Состав комплекта	8
1.4 Устройство и работа составных частей	10
1.4.1 Шлемы для фиксации электродов	10
1.4.2 Электродная система ЭЭГ	10
1.4.3 Кабель пациента для ЭШ «КПП37/37-1м»	13
1.4.4 Кабель пациента для ЭШ «КПП37/37-4П-1м»	14
1.4.5 Кабель пациента для ЭШ «КПП37/37-4П-6м» и пояс для его крепления	15
1.4.6 Заглушка «тест-кабель ТК-21-22к»	15
1.4.7 Кабель-адаптер ЭШ «АЭ-37-Г1,5» и «АЭ-37-Ш2,0»	16
2 Основные схемы использования	17
2.1 Общие положения	17
2.2 Использование электродной системы «ЭС-ЭЭГ-13-3»	17
2.3 Использование электродной системы «ЭС-ЭЭГ-19-3»	19
3 Порядок использования по назначению	21
3.1 Подготовка к использованию	21
3.1.1 Подключение кабеля пациента «КПП»	21
3.1.2 Подключение кабель-адаптера «АЭ-37»	21
3.2 Подготовка пациента	22
3.3 Установка одноразового ЭКГ электрода	22
3.4 Установка пояса для крепления кабеля «КПП37/37-4П-6м»	22
3.5 Надевание фиксирующего ремешка	22
3.6 Выбор размера шлема	22
3.7 Надевание шлема	23
3.8 Установка электродной системы	23
3.9 Подключение референтных электродов «А1» и «А2»	26
3.10 Установка и подключение электродов ЭОГ, ЭМГ	26
3.11 Подключение электродной системы к кабелю (или адаптеру)	27
3.12 Заполнение электродов гелем	27
3.13 Надевание защитного чехла	28
3.14 Проведение ЭЭГ-исследования	28
3.15 Электродные артефакты	28
3.16 Завершение исследования	28
3.17 Промывка электродной системы	29
3.18 Стирка шлемов	29

Номера листов
2

Шарков
(расшифровка подписи)

ИМ02

3.19 Порядок дезинфекции.....	29
4 Ремонт и техническое обслуживание.....	29
5 Хранение	30
6 Транспортирование	31
7 Общие сведения об изделии.....	31
8 Комплектность.....	32
9 Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя	34
10 Сведения о консервации.....	35
11 Свидетельство об упаковке.....	36
12 Свидетельство о приемке	36
13 Движение комплекта при эксплуатации	37
14 Сведения о приеме и передаче комплекта.....	38
15 Сведения о закреплении комплекта	39
16 Учет технического обслуживания	40
17 Сведения о рекламациях.....	41
18 Сведения о ремонте.....	42
18.1 Отметки о текущем ремонте	42
18.2 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта.....	43
19 Отметки о хранении	44
20 Перечень принятых сокращений	44
21 Особые отметки.....	44
Приложение А	45
Особенности использования комплекта в составе электроэнцефалографа «Энцефалан-131-03»	45
Правила использования полиграфических каналов	45
Особенности контроля подэлектродных сопротивлений	46

Настоящее руководство по эксплуатации комплекта ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ» предназначено для изучения свойств и методов работы с комплектом с целью правильного его использования. Электроды, входящие в состав, удовлетворяют требованиям к электродам многократного применения по ГОСТ 25995.

1 ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТА

1.1 Назначение

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ» (в дальнейшем – комплект) состоит из электродов для съема электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) по стандартной схеме «10-20%» и шлемов различных размеров для их закрепления, а также необходимых принадлежностей. Комплект предназначен для применения совместно с любой моделью электроэнцефалографического оборудования, включая стационарное, носимое и (или) телеметрическое оборудование для дистанционной передачи сигналов ЭЭГ.

Особенностью Комплекта является способ закрепления и позиционирования электродов ЭЭГ в специальных установочных гнездах, находящихся на фиксирующем эластичном тканевом шлеме, в соответствии со стандартной системой отведений «10-20 %», при котором каждый электрод имеет проводник строго определенной длины от окончания общего кабеля (от концентратора), проводники группируются в жгуты (левое/правое полушарие, лоб/затылок), а электроды и предназначенные для этих электродов установочные гнезда имеют одинаковые цвета.

При использовании комплекта с оборудованием производства НПКФ «Медиком МТД» дополнительно обеспечивается возможность регистрации сигналов ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ, и подключения датчика рекурсии дыхания (РД) из комплекта используемого оборудования. Комплект допускает установку на пациента ЭЭГ и реоэнцефалографических (РЭГ) электродов совместно или РЭГ электродов отдельно (только для использования со стационарным оборудованием при функциональной диагностике).

Комплект электродов может применяться в кабинетах функциональной диагностики, в эпилептологических, сомнологических, неврологических и психиатрических отделениях различных медицинских учреждений, а также для научных исследований, преимущественно при проведении длительных многочасовых исследований.

1.2 Основные свойства и характеристики комплекта

1.2.1 Электроды

Рабочим элементом ЭЭГ электродов является Ag/AgCl.

Диаметр рабочей поверхности ЭЭГ электрода электродной системы — не более 6 мм.

Конструкция электродов электродной системы позволяет заправлять и добавлять электродное контактное вещество без переустановки электрода.

Номера листов
2

Шарков
(расшифровка подписи)

ИМ02

Комплект содержит активные, а также референтные и нейтральные электроды ЭЭГ системы «10-20 %» в количестве 22 электрода (полный), 11 электродов (базовый) и 16 электродов (детский), и обеспечивает дополнительное подключение к электродным системам, объединяющим электроды, покупкой одноразовых ЭОГ, ЭМГ и ЭКГ электродов и датчика РД из состава электроэнцефалографов «Энцефалан» (при эксплуатации Комплекта с такими электроэнцефалографами) согласно таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование электродной системы	Состав электродной системы (имена ЭЭГ электродов в системе обозначения «10-20 %»)		Дополнительно подключаем электроды датчики
	активные	референтные и нейтральный	
ЭС-ЭЭГ-13-3 «детская»	Fp1, Fp2, F3, F4, T3, C3, CZ, C4, T4, P3, P4, O1, O2,	A1, A2, N	ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ датчик РД
ЭС-ЭЭГ-19-3 «полная»	Fp1, Fp2, F7, F3, F4, Fz, F8, T3, C3, Cz, C4, T4, T5, P3, Pz, P4, T6, O1, O2,	A1, A2, N	ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ датчик РД
ЭС-ЭЭГ-8-3 «базовая»	F3, F4, C3, C4, P3, P4, O1, O2,	A1, A2, N	ЭОГ ⁺ , ЭОГ, ЭКГ, ЭМГ, д РД

Полное сопротивление ЭЭГ электродов — не более 2 кОм.

Разность электродных потенциалов ЭЭГ — в пределах ± 20 мВ.

Время готовности ЭЭГ электродов — не более 10 мин.

Дрейф разности потенциалов ЭЭГ электродов — не более 15 мкВ.

Напряжение шума ЭЭГ электродов — не более 3 мкВ.

Несъемный провод электродов, натянутый с силой 1 Н, выдерживает менее 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ у места выхода провода из электрода.

1.2.2 Фиксирующие эластично-тканевые шлемы

Размеры шлемов соответствуют таблице 1.2 и имеют соответствующую цветовую маркировку размера.

Фиксирующие шлемы обеспечивают распределение установочных электродов по поверхности головы пациента в соответствии с международной схемой расположения ЭЭГ электродов «10-20 %».

Фиксирующие шлемы обеспечивают установку всех типов электродных систем Комплекта в установочные гнезда фиксирующих шлемов и дополнительно обеспечивают установку электродов РЭГ из состава электроэнцефалографов «Энцефалан» (при эксплуатации Комплекта с такими электроэнцефалографами), согласно таблице 1.2.

Таблица 1.2

Размер шлема (окружность головы), см	Цвет маркера на шлеме	Тип электродной системы	Количество РЭГ электродов (названия отведений), шт.
34 – 38	Белый	ЭС-ЭЭГ-13-3	3 (ML, MR, O)
38 – 42	Красный		
42 – 46	Оранжевый		
46 – 50	Желтый	ЭС-ЭЭГ-8-3, ЭС-ЭЭГ-19-3	5 (ML, MR, O, C, F)
50 – 54	Зеленый		
54 – 58	Голубой		
58 – 62	Синий		
62 – 66	Фиолетовый		

Конструкция фиксирующего шлема и электродной системы обеспечивают условия для безошибочной интуитивной идентификации пар «электрод–установочное гнездо».

Фиксирующий шлем обеспечивает усилие прижима черепных электродов ЭЭГ в диапазоне от 0,5 до 2,5 Н.

Чехлы шлемов отвечают требованиям п. 1.3.1 и обеспечивают защиту проводников электродной системы от повреждений.

Конструкция фиксирующего шлема обеспечивает возможность извлечения черепных электродов ЭЭГ из гнезд шлема с применением усилия, лежащего в диапазоне от 18 до 24 Н.

1.2.3 Общие сведения

Масса шлема и электродной системы, установленной на пациенте, не более 250 г.

Наружные поверхности электродов выполнены гладкими без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным взглядом.

Изделия, входящие в состав комплекта, устойчивы к дезинфекции согласно МУ-287-113.

Электродный комплект исправен после воздействия на него транспортной тряски частотой колебаний 2–3 Гц, ускорением 30 мкс^2 .

Электродный комплект в процессе эксплуатации устойчив к воздействию температуры от 10 до 42 °С и влажности 80 % при 25 °С.

Электродный комплект при хранении устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

Электродный комплект при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. По последствиям отказов электродный комплект соответствует классу В по РД 50-707.

ИМ02

то доверяю/ ЛИСТОВ

	Номера листов
	2

Шарков
(расшифровка подписи)

1.3 Состав комплекта

Полный состав Комплекта соответствует приведенному в таблице 1.3. Отдельные позиции могут быть исключены, а значения в графе «количество» могут быть изменены по требованию Потребителя с учетом назначения Комплекта и типа используемого ЭЭГ оборудования. Количество одноразовых электродов в заказе определяется Потребителем из расчета один ЭКГ и два ЭОГ/ЭМГ электрода на одно исследование, а количество флаконов геля «Энц-комах» из расчета один флакон на 30 исследований.

Таблица 1.3 Состав комплекта

Наименование	Код	Кол-во шт.
Руководство по эксплуатации 4.853.024 РЭ	A 0166	1
<i>Электродные системы и принадлежности к ним</i>		
Электродная система ЭС-ЭЭГ-13-3 (детская)	A 1754	1
Электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3 (полная)	A 1079	1
Электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3 (базовая)	A 1143	1
Набор референтных электродов ЭЭГ «ушная клипса»	A 1732	1
Набор референтных электродов ЭЭГ мастоидальных	A 2712	1
Набор кабелей для одноразовых референтных электродов	A 1989	1
Набор кабелей для одноразовых электродов ЭОГ, ЭМГ	A 2349	1
Набор кабелей для одноразовых электродов ЭКГ	A 2671	1
Набор РЭГ электродов КРЭГ-6 (из состава электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» ТУ 9441-014-24176382-98)	A 0220	1
<i>Шлемы и принадлежности к ним</i>		
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-16/3-34-38 (бел.марк.)	A 2126	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-16/3-38-42 (красн.)	A 2377	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-16/3-42-46 (оранж.)	A 2463	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-46-50 (желт.)	A 2472	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-50-54 (зелен.)	A 2277	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-54-58 (голуб.)	A 2278	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-58-62 (синий.)	A 2279	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-62-66 (фиолет.)	A 0835	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-16-34-38 (бел.)	A 2760	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-16-38-42 (красн.)	A 2761	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-16-42-46 (оранж.)	A 2762	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-46-50 (желт.)	A 2763	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-50-54 (зелен.)	A 2764	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-54-58 (голуб.)	A 2765	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-58-62 (синий.)	A 2766	1
Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-62-66 (фиолет.)	A 2767	1

154

то доверяю
листов

Продолжение таблицы 1.3

Наименование	Код	Кол-во, шт.
Ремешок подмышечный РПШ-1 (малый)	A 0820	1
Ремешок подмышечный РПШ-2 (средний)	A 0863	1
Ремешок подмышечный РПШ-3 (большой)	A 0875	1
Чехол ЧШ- 38-42 (красн. марк.)	A 2541	1
Чехол ЧШ- 42-46 (оранж.марк)	A 2542	1
Чехол ЧШ- 46-50 (желт. марк.)	A 2543	1
Чехол ЧШ- 50-54 (зелен. марк)	A 0320	1
Чехол ЧШ- 54-58 (голуб. марк)	A 0321	1
Чехол ЧШ- 58-62 (синий. марк)	A 0322	1
Чехол ЧШ- 62-66 (фиолет. марк)	A 1864	1
Лента для выбора размера шлема	A 1795	1
<i>Кабели-адаптеры и принадлежности к ним</i>		
Кабель пациента КПП37/37-1М ¹	A 1614	1
Кабель пациента КПП37/37-3П-1М ²	A 2633	1
Кабель пациента КПП37/37-4П-6М ³	A 1987	1
Набор поясов для крепления кабеля (A 1987) пациента	A 2664	1
Кабель-адаптер АЭ-37-Г1,5 ⁴	A 0692	1
Кабель-адаптер АЭ-37-Ш2,0 ⁵	A 0693	1
Заглушка тест-кабель ТК-21-22к	A 1981	1
<i>Прочие</i>		
Ремонтный комплект электродов и материалов	A 1390	1
Щетка для очистки электродов*	-	1
Пинцет-экстрактор ⁶	A 1712	1
Электрод ЭКГ одноразовый Ø 26 мм (PG-10S) ⁷ *	-	60
Электрод ЭКГ одноразовый Ø 50 мм (F-9070)*	-	30
Гель «ЭЛКОМАХ» 250 мл ТУ 9398-005-34616468*		
*Покупные изделия Комплекта.	-	1

Номера листов
2

Шарков
(расшифровка подписи)

¹ Для сопряжения с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-31-03» ТУ 9441-014-24176382 модификаций 08, 09.

² Для сопряжения с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-31-03» ТУ 9441-014-24176382 модификаций 10, 11 (для функциональной диагностики).

³ Для сопряжения с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-31-03» ТУ 9441-014-24176382 модификаций 10, 11 (для длительного ЭЭГ мониторингирования).

⁴ Для сопряжения с ЭЭГ оборудованием других производителей с электродными разъемами типа «touch-proof»

⁵ Для сопряжения с ЭЭГ оборудованием других производителей со штырьковыми электродными разъемами диаметром 2 мм.

⁶ Пинцет-экстрактор позволяет извлечь электрод из установочного гнезда при помощи только одной руки.

⁷ Применяются в качестве ЭОГ и ЭМГ электродов.

ИМ02

1.4 Устройство и работа составных частей

1.4.1 Шлемы для фиксации электродов

Шлемы для фиксации электродов предназначены для установки в них электродных систем ЭС-ЭЭГ. Шлемы типа Ш-ЭЭГ/РЭГ в отличие от типа Ш-ЭЭГ имеют дополнительные фиксаторы для установки РЭГ электродов. Оба типа шлемов имеют 8 размеров (см. табл.1.2).

Основные отличительные характеристики шлема закодированы в наименовании, например: «Ш-ЭЭГ/РЭГ-16/3-42-46» – шлем для регистрации ЭЭГ и РЭГ, количество ЭЭГ отведений – 16, количество РЭГ отведений – 3; предназначен для установки на пациентов, периметр головы которых лежит в диапозоне от 42 до 46 см.

Шлем выполнен из эластичной ткани. В затылочной части прикреплен маркер, определяющий размер шлем. На шлеме установлены электродные гнезда с цанговым зажимом. Высокая часть гнезда обращена к голове пациента. Цвет гнезда соответствует цвету электрода, который в него устанавливается. Шлем «Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5» содержит 25 гнезд для установки ЭЭГ и РЭГ электродов, 21 из них, включая «Frz» и «Oz» расположены по схеме «10-20%». Гнезда референтных электродов «A1» и «A2» расположены за ушными отверстиями шлема и имеют серый цвет. Гнездо нейтрального электрода «N» расположено между гнездами «Frz» и «Fz» и имеет зеленый цвет. Серое гнездо, установленное между двумя красными — «Fz» и «Cz», предназначено для установки РЭГ электрода «C». В затылочной зоне между гнездами электродов «O1» (красный) и «T5» (серый) установлен зажим кабеля электродной системы.

Шлем «Ш-ЭЭГ-16/3» имеет аналогичную конструкцию, но с меньшим количеством ЭЭГ электродных гнезд и отсутствует гнездо «C» для РЭГ электрода.

1.4.2 Электродная система ЭЭГ

Электродная система «ЭС-ЭЭГ-19-3» (полная) предназначена для установки в шлем «Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5» и «Ш-ЭЭГ-22». Электродная система содержит 20 электродов ЭЭГ (19 электродов системы «10-20%» и нейтральный электрод «N»), проводники которых соединены в жгуты, поступающие в распределительную коробку — концентратор. Цвета электродов идентичны с цветами соответствующих гнезд на шлеме. В теле электрода имеется отверстие под шпатель стандартного шприца (без иглы), предназначенное для заправки электродного геля.

В концентратор также заведены 4 проводника, на концах которых установлены штырьковые разъемы, предназначенные для подключения референтных электродов «A1» и «A2» (их штырьки имеют оболочку черного цвета), а также для подключения электродов ЭОГ и ЭМГ (их оболочка имеет соответственно голубой и красный цвет). Таким образом полная электродная система содержит 22 электрода ЭЭГ. Из концентратора выходит кабель, заканчивающийся групповым 37-ми контактным разъемом. На кабеле установлено гнездо для подключения проводника одноразового ЭКГ электрода. В корпусе группового

установка установлен 4-х контактный разъем телефонного типа для подключения датчика рекурсии дыхания.

в них
па Ш-
з. Оба

Электродная система «ЭС-ЭЭГ-8-3» (базовая) также предназначена для установки в шлем «Ш-ЭРЭГ-21/6» и «Ш-ЭЭГ-21», но отличается от «ЭС-ЭЭГ-8-3» меньшим количеством черепных ЭЭГ электродов. В остальном конструкция аналогична.

наиме-
ЭЭГ и
предна-
диапа-

Электродная система «ЭС-ЭЭГ-13-3» (детская) предназначена для установки в шлем «Ш-ЭРЭГ-13/4» и «Ш-ЭЭГ-13». Система содержит 14 электродов ЭЭГ (13 электродов системы «10-20%» и нейтральный электрод «N»). В остальном конструкция аналогична.

Электрические схемы электродных систем приведены на рис. 1 – 3.

Электрическая схема электродной системы «ЭС-ЭЭГ-19-3»

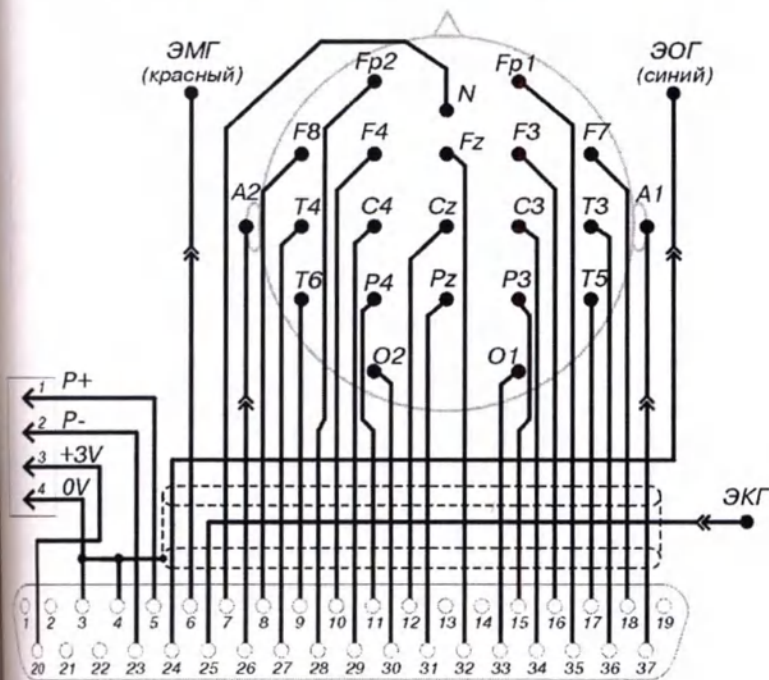


Рисунок 1. Вид разъема со стороны пайки, вид шлема с изнанки.

ИМ02

то доверяю ЛИСТОВ

Номера
листов

2

Ширков
(расшифровка подписи)

Электрическая схема электродной системы «ЭС-ЭЭГ-8-3»

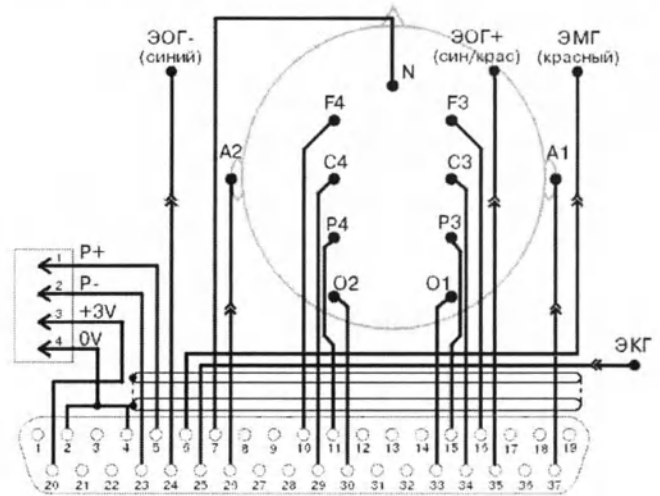


Рисунок 2. Вид разъема со стороны пайки, вид шлема с изнанки.
Электрическая схема электродной системы «ЭС-ЭЭГ-13-3»

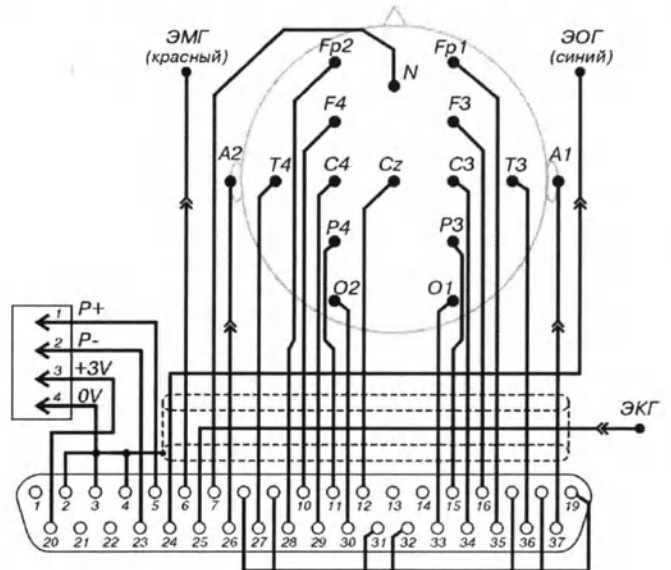


Рисунок 3. Вид разъема со стороны пайки, вид шлема с изнанки.

1.4.3 Кабель пациента для ЭШ «КПП37/37-1м»

Кабель пациента «КПП37/37-1м» (рис. 4) предназначен для сопряжения электродной системы ЭШ с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» модификаций 08 и 09. Кабель имеет длину 1 метр. Кабель не поддерживает непосредственное подключение электродов ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ и датчика дыхания к электродной системе. При необходимости используйте электроды и датчики из комплекта поставки электроэнцефалографа в обычном порядке.

Электрическая схема кабеля «КПП37/37-1м»

К блоку пациента

К шлему

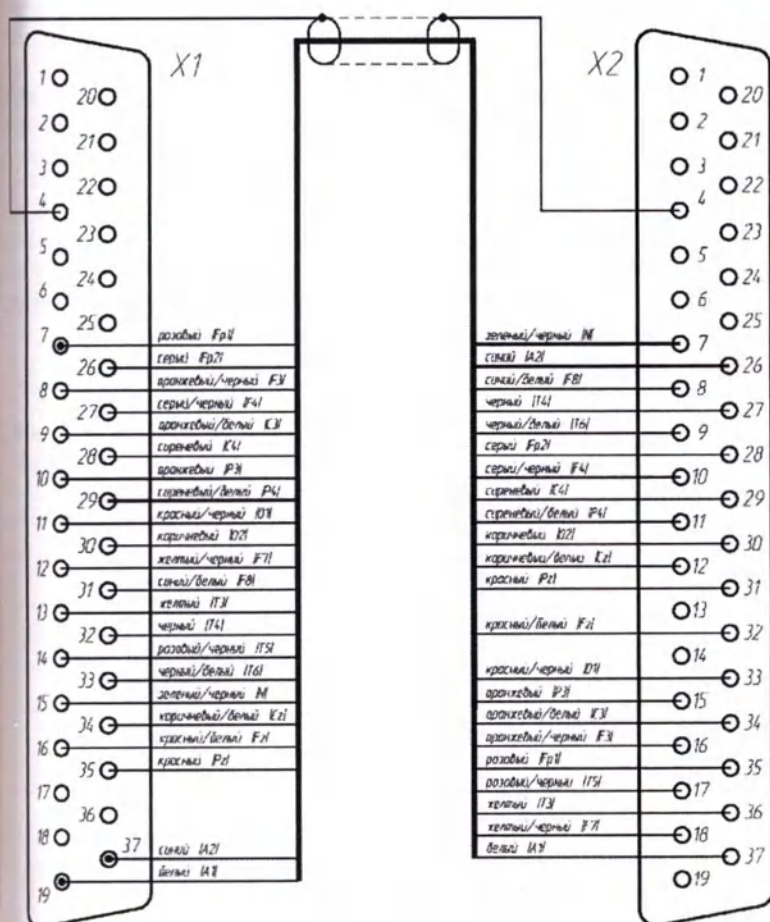


Рисунок 4. Разъемы показаны со стороны пайки.

ИМ02

то девять листов

Номера листов
2

Ширков
(расшифровка подписи)

1.4.4 Кабель пациента для ЭШ «КПП37/37-4П-1м»

Кабель пациента «КПП37/37-4П-1м» (рис. 5) предназначен для сопряжения электродной системы ЭШ с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА 21/26 «Энцефалан-131-03» модификаций 10 и 11. Длина кабеля — 1 м. Кабель поддерживает непосредственное подключение электродов ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ и датчика дыхания к электродной системе.

Электрическая схема кабеля «КПП37/37-4П-1м» и «КПП37/37-4П-6м»

К блоку пациента

К шлему
X2

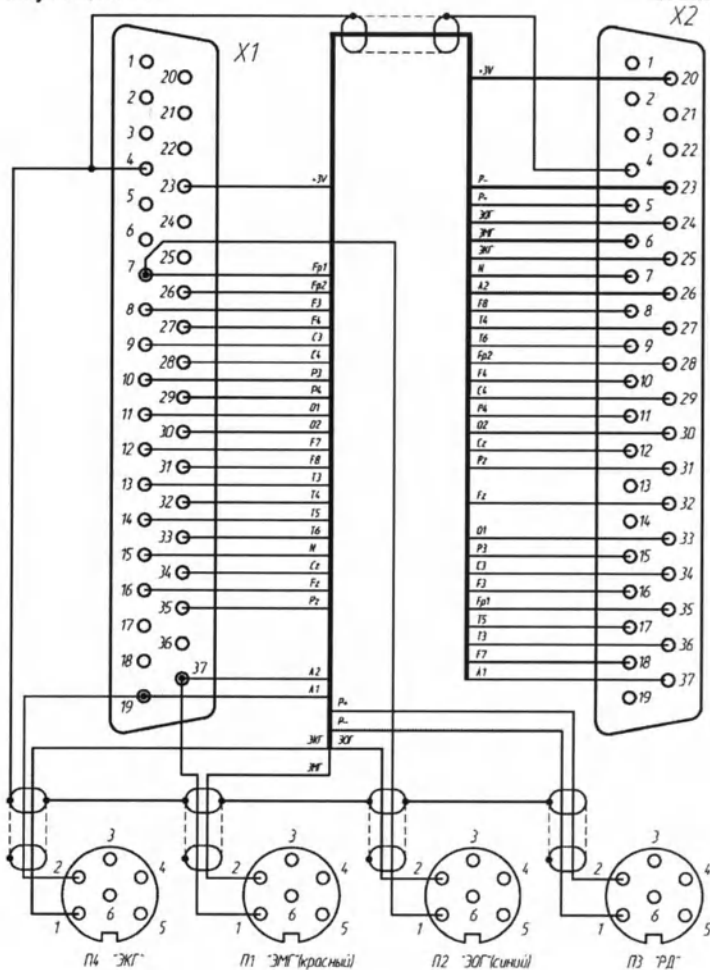


Рисунок 5. Вид разъемов со стороны пайки.

157

то девять/ ЛИСТОВ

яже-
ОГА-
бель
Г и

»

1.4.5 Кабель пациента для ЭШ «КПП37/37-4П-6м» и пояс для его крепления

Кабель пациента «КПП37/37-4П-6м» аналогичен кабелю «КПП37/37-4П-6м» и также предназначен для сопряжения электродной системы ЭШ с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» модификаций 10 и 11. Отличие состоит в том, что кабель имеет длину 6 метров, что обеспечивает относительную свободу перемещения пациента. Кабель ориентирован на применение в системах суточного мониторинга ЭЭГ. Электрическая схема кабеля идентична схеме «КПП37/37-4П-1м» (см. рис. 5). Со стороны разъема электродной системы на кабеле «КПП37/37-4П-6м» установлена цилиндрическая втулка, которая необходима для закрепления кабеля к поясу пациента с целью понижения риска повреждения при движениях.

Пояса для крепления кабеля поставляются набором. Набор содержит 3 пояса, отличающихся длиной (малый, средний и большой). Пояс снабжен пряжкой с защелкой и средствами регулировки длины. К поясу пришит широкий поперечный ремешок с липучкой, предназначенный для надежного стягивания и закрепления на поясе пациента сочлененных разъемов кабеля и электродной системы. На поясе установлена металлическая пряжка с узким поперечным ремешком с липучкой. В центре пряжки имеется прямоугольное отверстие, предназначенное для закладывания в него цилиндрической втулки кабеля с последующей обмоткой и закреплением узким поперечным ремешком.

1.4.6 Заглушка «тест-кабель ТК-21-22к»

Заглушка предназначена для проверки целостности кабелей, описание которых приведено выше. Заглушка подключается к кабелю вместо электродной системы. В цепи каждого электрода, кроме «N», установлен резистор 22 кОм. Если при контроле подэлектродного сопротивления измеритель покажет «отсутствие» какого-то электрода, то это указывает на повреждение соответствующей жилы кабеля.

Номера
листов

2

Ширков
(расшифровка подписи)

ИМ02

1.4.7 Кабель-адаптер ЭШ «АЭ-37-Г1,5» и «АЭ-37-Ш2,0»

Кабель-адаптеры предназначены для подключения шлема к электроэнцефалографическому оборудованию с помощью штырьковых разъемов непосредственно к электродному полю коробки пациента.

Адаптер «АЭ-37-Г1,5» предназначен для сопряжения с электроэнцефалографом, содержащим электродные гнезда защищенного типа «touch-proof» — пластиковая розетка со штырем диаметра 1,5 мм.

Адаптер «АЭ-37-Ш2,0» предназначен для сопряжения с электроэнцефалографом, имеющим розетки для подключения незащищенной вилки диаметром — 2,0 мм.

Электрические схемы обоих кабель-адаптеров идентичны и приведены в таблице 1.4.

Таблица 1.4

Имя электродной вилки	Контакт разъема
ДК1 (голубой)	24
ДК2 (красный)	06
N	07
A2	26
F8	08
T4	27
T6	09
Fp2	28
F4	10
C4	29
P4	11
O2	30
Cz	12
Pz	31
Fz	32
O1	33
P3	15
C3	34
F3	16
Fp1	35
T5	17
T3	36
F7	18
A1	37

2 ОСНОВНЫЕ СХЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2.1 Общие положения

Данный раздел описывает максимальные варианты схем использования электродных систем и дополнительных электродов. Существует множество других вариантов, которые могут быть получены путем усечения максимальных.

2.2 Использование электродной системы «ЭС-ЭЭГ-13-3»

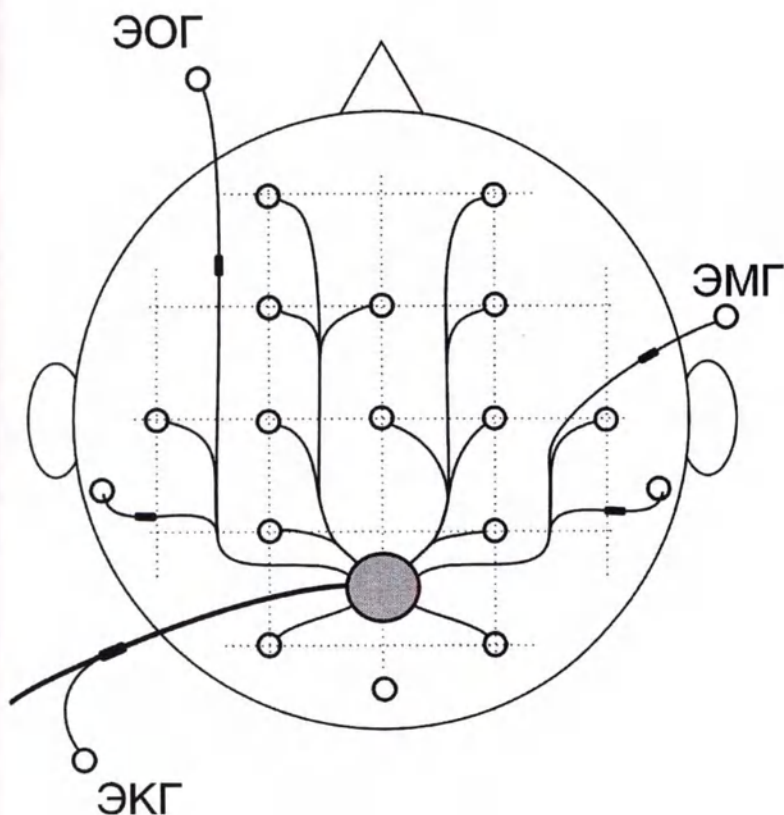


Рисунок 6. 13-канальная ЭЭГ с регистрацией ЭОГ и ЭМГ.

ИМ02

	Номера листов
	2

Ширков
(расшифровка подписи)

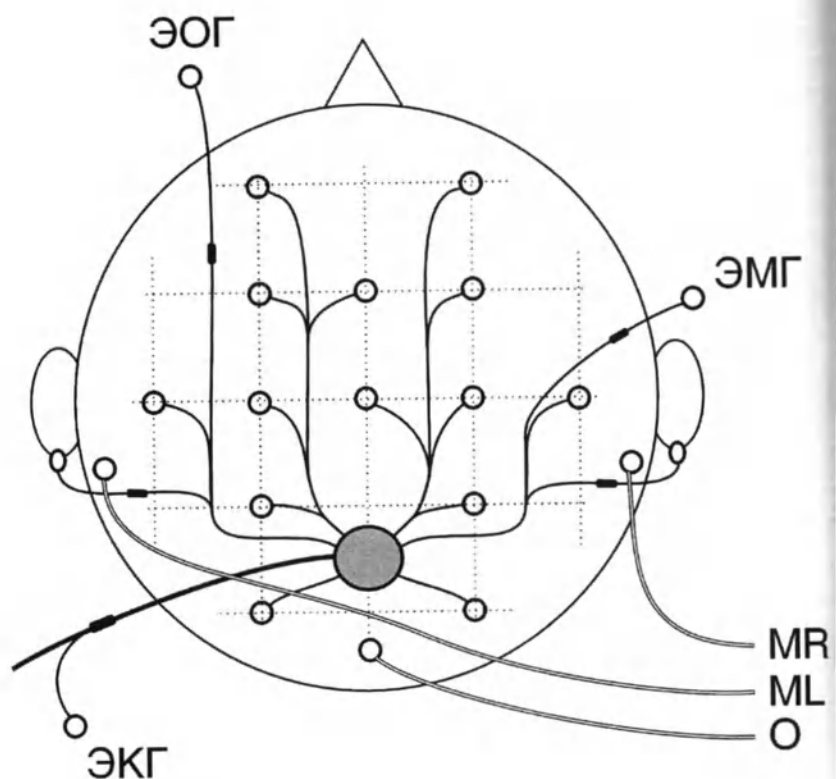


Рисунок 7. Одновременная 13-и канальная ЭЭГ и 3-х канальный РЭГ с ЭОГ и ЭМГ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вариант требует использования ушных референтных электродов ЭЭГ типа «клипса» (А_1732).

2.3 Использование электродной системы «ЭС-ЭЭГ-19-3»

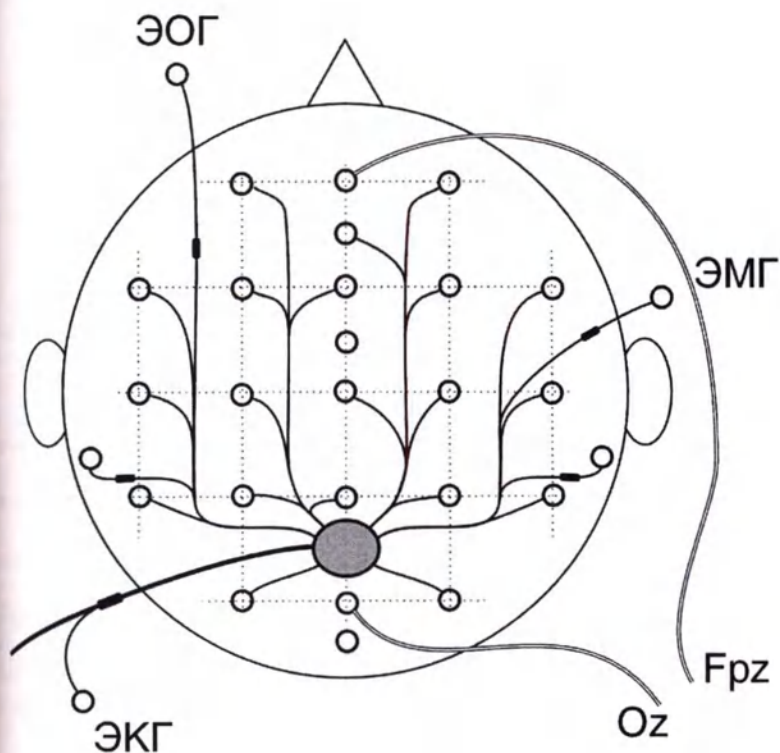


Рисунок 8. 19 (21)-канальная ЭЭГ с регистрацией ЭОГ и ЭМГ.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве электродов «Fpz» и «Oz» используются ремонтные электроды А_2632, подключаемые непосредственно в панель блока пациента.

ИМ02

159

то девять ЛИСТОВ

Номера
листов

2

Шарков
(расшифровка подписи)

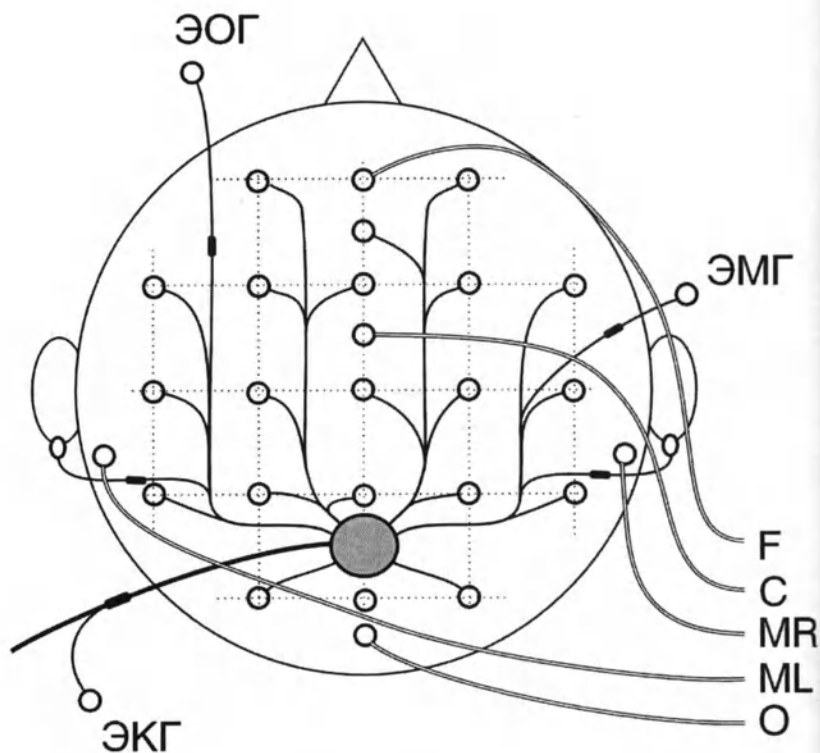


Рисунок 9. Одновременная 19-и канальная ЭЭГ и 6-и канальный РЭГ с ЭОГ и ЭМГ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вариант требует использования ушных референтных электродов ЭЭГ типа «клипса» (А_1732).

3 ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка к использованию

Подготовка к использованию заключается в подключении к электроэнцефалографу соответствующего кабеля или адаптера.

3.1.1 Подключение кабеля пациента «КПП»

ПРИМЕЧАНИЕ: Кабели «КПП» всех типов предназначены для использования с различными модификациями электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03».

ВНИМАНИЕ! Кабель имеет одинаковые вилочные разъемы с обеих сторон, именно та сторона, которая имеет винтовые фиксаторы, должна быть подключена к блоку пациента.

Кабель «КПП» подключается к разъему в нижней части блока пациента, при этом его следует плотно вставить и до упора закрутить фиксирующие винты. Это делается один раз. В дальнейшем подключение и отключение шлема производится путем соединения и отсоединения группового разъема шлема. Это соединение врубное, без винтовых фиксаторов. Кабель, подключенный к электроэнцефалографу, не следует трогать. Разъем блока пациента имеет ограниченное число циклов соединения/размыкания. Интенсивное его использование приведет к выходу из строя и необходимости дорогостоящего ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отсоединенной электродной системе от шлема разъем не будет создавать помех при регистрации ЭЭГ обычными электродами.

При использовании шлема обычные ЭЭГ электроды должны быть отключены от блока пациента.

Кабели «КПП37/37-4П-1м» и «КПП37/37-4П-6м» имеют отводы для подключения ко входам полиграфических каналов. Отводы имеют маркировку «П1», «П2», «П3» и «П4». Такую же маркировку имеют разъемы полиграфических каналов блока пациента. Подключение производится соответственно маркировке.

3.1.2 Подключение кабель-адаптера «АЭ-37»

ПРИМЕЧАНИЕ: Кабель-адаптеры предназначены для подключения шлема к ЭЭГ оборудованию посредством штырьковых разъемов непосредственно через электродное поле коробки пациента. Кабель-адаптер «АЭ-37-Г1,5» предназначен для сопряжения с ЭЭГ оборудованием, содержащим электродные гнезда защищенного типа «touch-proof» (пластиковая розетка со штырем диаметром 1,5 мм). Кабель-адаптер «АЭ-37-Ш2,0» предназначен для сопряжения с электроэнцефалографом с розетками для подключения незащищенной вилки диаметром 2,0 мм.

Подключите соответствующие разъемы адаптера к электродным гнездам оборудования, руководствуясь маркировкой на корпусе адаптера. Если дополнительные ЭЭГ каналы не используются и нет необходимости в использовании ремонтных электродов, то разъемы адаптера «ДК1» и «ДК2» должны остаться неподключенными.

ИМ02

160
сто девяносто ЛИСТОВ

Номера листов
2

Шарков
(расшифровка подписи)

В процессе дальнейшей эксплуатации, как правило, нет необходимости в отключении адаптера. Во избежании недоразумений при регистрации ЭЭГ следует тщательно проверить правильность подключения.

3.2 Подготовка пациента

Волосы пациента должны быть сухими, всевозможные заколки и серьги необходимо удалить. Нет обязательной необходимости в мытье волос перед применением электродного шлема.

3.3 Установка одноразового ЭКГ электрода

Так как ЭКГ электрод устанавливается под одежду, надо начинать именно с него. Один одноразовый ЭКГ электрод приклеивается на грудь в области проекции сердца. Точное место установки принципиального значения не имеет. К электроду подключается кабель, подходящий по длине из набора. Конец кабеля от ЭКГ электрода выпустите из-под одежды, и оставьте его свободным до завершения установки электродной системы. Штырек кабеля ЭКГ подключается к гнезду, которое расположено примерно в середине кабеля электродной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Референтом этого отведения является электрод «А1».

3.4 Установка пояса для крепления кабеля «КППЗ7/37-4П-6м»

При использовании 6-ти метрового кабеля связи «КППЗ7/37-4П-6м» на пациента необходимо надеть пояс, подходящий ему по размерам, для фиксации такого длинного кабеля. Липучка в перекрестии пояса и широкого поперечного ремешка не должна быть обращена к телу пациента. Положение металлической пряжки относительно широкого поперечного ремешка указывает направление выхода кабеля. Если такой вариант не устраивает, то можно перевернуть ремень и завести его с другой стороны.

3.5 Надевание фиксирующего ремешка

Попросите пациента вытянуть руки вперед. Оберните ремешок вокруг груди таким образом, чтобы он проходил непосредственно под мышками. Следите за тем, чтобы ремешок не перекрутился. Пряжка-карабин должна легко защелкнуться. При защелкивании не прилагайте усилий. Если карабин сопротивляется, то это указывает на то, что ремешок перекручен. Застежки-кнопки должны находиться по центру груди. Отрегулируйте ремешок достаточно плотно, но не туго.

3.6 Выбор размера шлема

При помощи измерительной ленты с сантиметровой шкалой измерьте окружность головы. Для этого оберните сантиметр вокруг головы по воображаемой линии, проходящей впереди приблизительно на 2,5 см выше самой глубокой точки переносицы и сзади — на 2,5 см выше затылочного бугра. По результатам измерения следует выбрать соответствующий размер шлема по таблице 3.1.

КЭ»
ги в
сле-

ьги
ред

мен-
асти
еет.
1 ка-
м до
аает-
сис-

».

»

» на
ации
ного
ской
ение
» ре-

круг
Сле-
егко
про-
опки
очно

рьте
обра-
глу-
о ре-
таб-

Таблица 3.1

Окружность головы, см	Цвет маркера шлема
62 - 66	Фиолетовый
58 - 62	Синий
54 - 58	Голубой
50 - 54	Зеленый
46 - 50	Желтый
42 - 46	Оранжевый
38 - 42	Красный
34 - 38	Белый

3.7 Надевание шлема

Расправьте и, при необходимости, выверните шлем, чтобы высокая часть электродных гнезд была обращена внутрь. Натяните шлем на голову пациента таким образом, чтобы цветной маркер оказался сзади. Расправьте шлем на голове и попросите пациента придержать шлем обеими руками. Пристегните лямки фиксирующего ремешка к шлему. Отрегулируйте их длину так, чтобы височные гнезда электродов «Т3» и «Т4» почти касались ушей. Еще раз расправьте шлем, добейтесь, чтобы расстояние от самой глубокой точки переносицы до оси электродного гнезда «Fz» соответствовало расстоянию между осями электродных гнезд «Fz» и «N» (лобно-полюсная зона — гнезда серого и зеленого цветов соответственно). Также необходимо добиться, чтобы расстояние от затылочного бугра до оси гнезда электрода «Oz» соответствовало половине расстояния между осями электродных гнезд «Oz» и «Pz». Ткань шлема должна быть равномерно растянута по всей поверхности, при этом все электродные гнезда займут положенные им места.

3.8 Установка электродной системы

Возьмите электродную систему за концентратор выпуклой стороной вверх, плоской — вниз. Поместите концентратор на затылок пациента в точку, расположенную посередине между электродными гнездами «Pz» и «Oz», ориентируя кабель к зажиму. Расправьте и набросьте электродные жгуты на голову. Вдавите кабель в зажим. Установите электроды в электродные гнезда. Электрод следует вдавить в гнездо до срабатывания защелки-цанги. Правильность установки оценивается по следующим признакам:

- цвет электрода соответствует цвету гнезда;
- электродные проводники, выходя из концентратора, нигде не перекручиваются.

ИМ02

сто девять листов

Номера листов
2

Шарков
(расшифровка подписи)

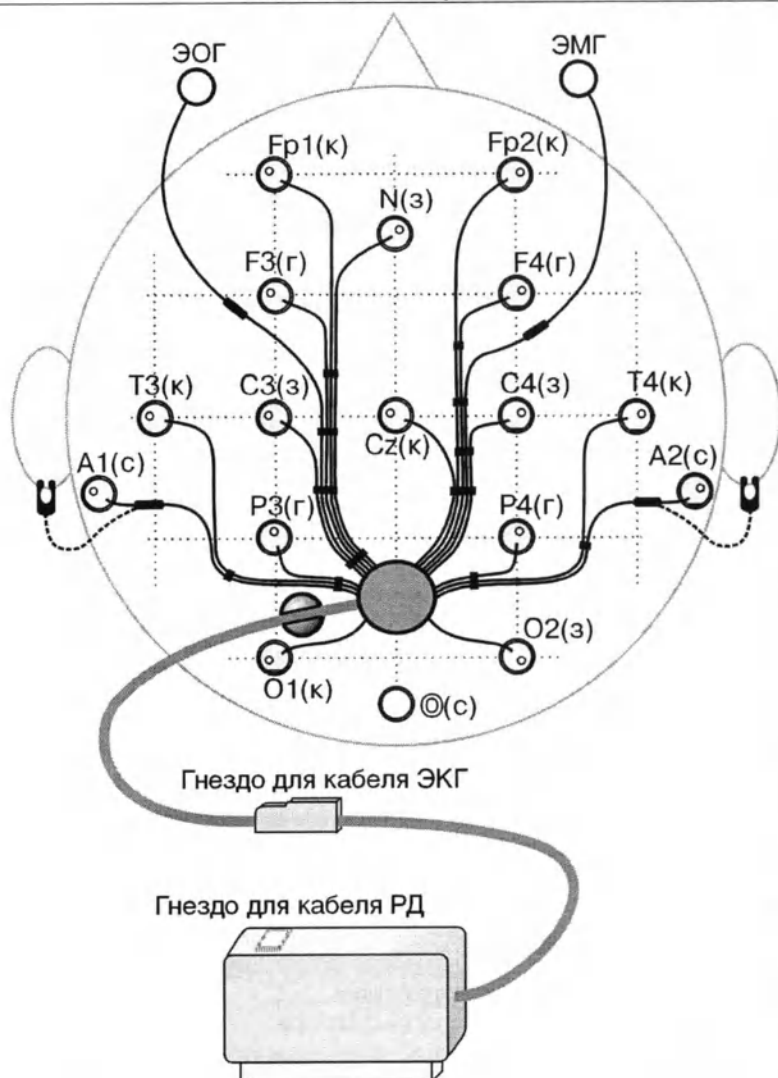


Рисунок 10. Установка электродной системы в детский шлем.

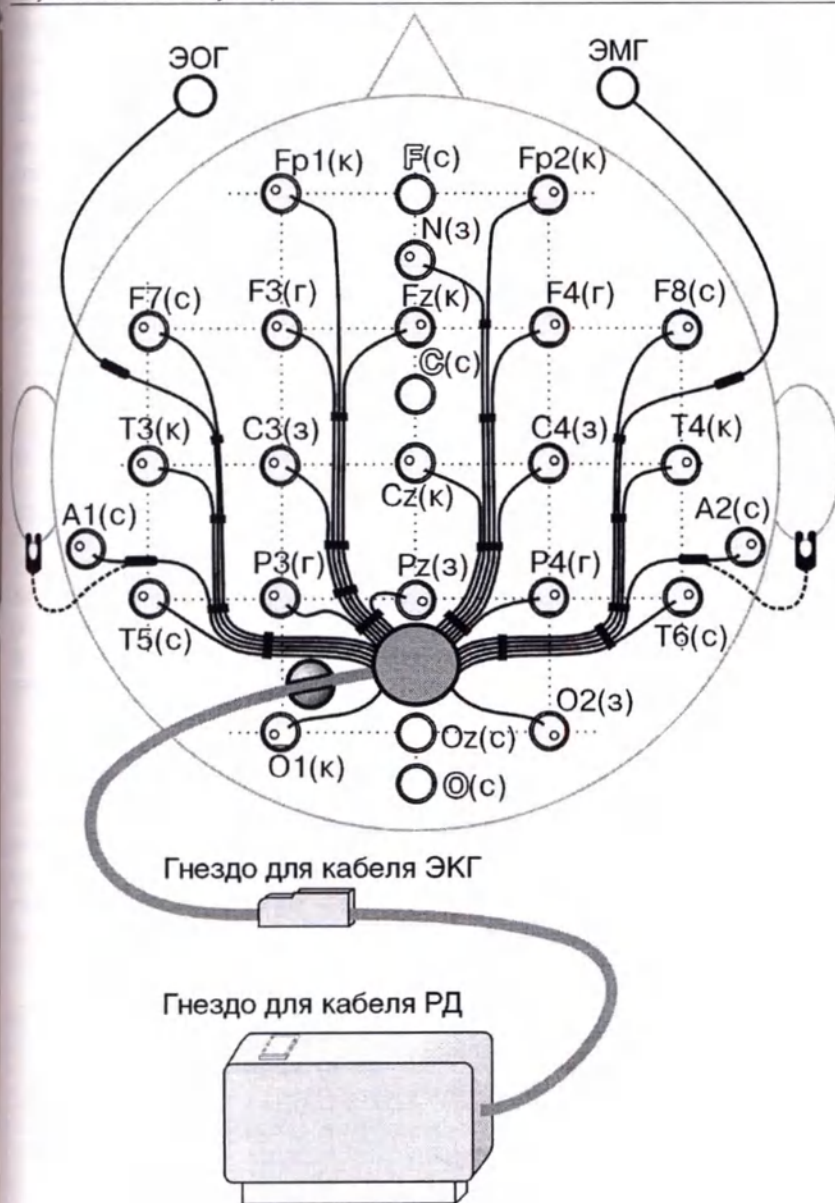


Рисунок 11. Установка электродной системы во взрослый шлем.

ИМ02

то девять листов

Номера листов
2

Шарков
(расшифровка подписи)

Извлечь электрод из гнезда можно несколькими способами:

- 1) Наиболее удобный вариант — при помощи пинцета-экстрактора. В операцию вовлекается только одна рука. Губки пинцета следует заложить в щель между бортиками гнезда и электрода и сдавить. При этом электрод освобождается от зажима гнезда и остается в губках пинцета.
- 2) При помощи шприца для заправки геля: вставить в отверстие электрода шприц (без иглы) и, придерживая электродный зажим, качнуть шприц в сторону, чтобы освободился зажим.
- 3) Если под рукой нет инструмента, то можно оттянуть электродное гнездо и поставить боком, после чего надавить пальцем (через ткань) в центр поверхности, обращенной к голове. При этом электрод выскакивает из зажима.

3.9 Подключение референтных электродов «А1» и «А2»

Референтные мастоидальные электроды имеют серый цвет и такой же внешний вид, как все электроды электродной системы, но снабжены коротким проводником с гнездовым разъемом в черной оболочке. Электроды следует подключить к вилочкам с черной оболочкой, которые находятся в задневисочной области. Электроды устанавливаются в серые гнезда, расположенные за ушами.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании мастоидальных референтов возможно появление многографических артефактов, которые будут наблюдаться в виде синхронной помехи по соответствующему полушарию. В этом случае рекомендуется вместо мастоидальных референтов использовать ушные клипсы. При этом мастоидальные электроды следует отключить.

3.10 Установка и подключение электродов ЭОГ, ЭМГ

В качестве ЭОГ и ЭМГ электродов используются одноразовые детские ЭКГ электроды диаметром 26мм. Электроды соединяются с электродной системой при помощи съемных кабелей. Электрод ЭОГ устанавливается под левым глазом. Если это допускает применяемое ЭЭГ оборудование, то этот электрод может быть задействован одновременно в двух ЭОГ отведениях (вертикальной и горизонтальной ЭОГ) с референтами «Fp1» и «А1» соответственно. Кабель ЭОГ короткий и имеет голубой разъем. Подключается к голубому штырьку, висящему на электродной системе.

Электрод ЭМГ устанавливается на усмотрение врача в зоне, ограниченной длиной кабеля. Обычно устанавливается на шее или на подбородке. Референтным электродом является «А2».

Кабель ЭМГ немного длиннее, имеет красный разъем и соответственно подключается к красному штырьку электродной системы.

Порядок установки ЭОГ и ЭМГ электродов одинаков:

- к одноразовому электроду следует пристегнуть кабель;
- удалить защитный колпачок электрода;
- приклеить электрод на выбранный участок;
- подключить свободный конец кабеля к электродной системе.

3.11 Подключение электродной системы к кабелю (или адаптеру)

Плотно состыкуйте разъемы кабеля пациента и электродной системы. Если используется кабель «КПП37/37-4П-6м», то действия следующие:

1. Приклейте разъем системы на липучку пояса так, чтобы контакты разъема были направлены вниз. Здесь возможны 2 варианта, в зависимости от выбранного направления выхода кабеля пациента. В одном случае используется липучка на поясе (в перекрестии с широким ремешком), либо внахлест липучка на самом широком ремешке.
2. Установите и подключите к системе (к черным штырькам) электроды «А1», «А2» (можно мастоидальные, можно клипсы), электроды ЭМГ (красный штырек), и ЭОГ (голубой штырек).
3. Подключите к электродной системе кабель одноразового электрода ЭКГ (разъем в середине кабеля электродной системы). Кабель заводится под одежду и подключается к одноразовому ЭКГ электроду.
4. Наденьте на пациента пояс датчика дыхания, его разъем заводится в отверстие на корпусе разъема электродной системы до щелчка (загляните в отверстие и правильно сориентируйте разъем датчика).
5. Подключите к разъему системы разъем кабеля, подверните провод датчика дыхания вдоль узкой длинной стороны корпуса разъема системы. Широким поперечным ремешком охватите сочлененные разъемы и кабель датчика, зафиксируйте липучкой.
6. Цилиндрический фиксатор кабеля пациента нужно заложить в отверстие пряжки, обернуть поперечный ремешок вокруг пряжки, с силой натянуть и зафиксировать липучкой. Убедиться, что при рывках за кабель цилиндрический фиксатор остается на месте.
7. Введите гель под электроды и проконтролируйте сопротивления.

Если нужно отключить пациента от кабеля, следует освободить цилиндрический фиксатор кабеля, затем освободить широкий поперечный ремешок и отсоединить кабель. Разъем электродной системы оставить приклеенным к липучке пояса, так чтобы при движении пациента не сорвать электроды.

3.12 Заполнение электродов гелем

Перед заполнением электродов гелем рекомендуется несколько раздвинуть волосы в местах установки электродов. Это можно сделать следующим простым приемом. Охватите электрод пальцами и, прижимая к голове, выполняйте вращательные движения, словно рисуя окружность диаметром около 1 см. В эффективности этого приема можно убедиться визуально на шлеме без электродной системы, однако не следует применять этот прием **перед** установкой электродной системы — волосы пациента могут быть заземлены электродом при его установке, что вызовет болевые ощущения).

В обычный шприц следует набрать электродный гель. Конус шприца плотно вставляется в электрод. Вводить гель следует медленно. В среднем на каждый электрод требуется около 0,3 см³.

Номера
листов

2

Шарков
(расшифровка подписи)

Не используйте слишком много геля. Кроме того, что это расточительно, излишек электрогеля может шунтировать электроды. Результатом шунтирования является сглаживание сигнала. Пациенты с пышной шевелюрой являются исключением с точки зрения расхода геля. Действительно, жесткие, густые волосы значительно увеличивают пространство от электрода до скальпа, которое должно заполняться гелем. Проверьте импеданс каждого электрода.

ВНИМАНИЕ! Чтобы система измерения импеданса работала нормально необходимо, чтобы электроды «A1», «A2» и «N» («N» имеет зеленый цвет и находится в центральной лобной зоне) были пролиты гелем. Заправку рекомендуется начинать именно с них.

Некоторого снижения сопротивления можно добиться, осуществляя вращательные движения электродом, как бы массируя кожу плоской поверхностью электрода. Если по некоторым электродам измерен импеданс свыше 10 кОм, то необходимо очистить кожу, для этого удалите электрод, протрите кожу спиртом или почистите под ним кожу деревянной палочкой.

3.13 Надевание защитного чехла

Если пациент не склонен к сотрудничеству (дети младшего возраста), или же предполагается длительный съем ЭЭГ, рекомендуется применять защитную шапочку-чехол. Она должна быть выбрана того же размера, что и фиксирующий шлем. Чехол надевается поверх установленной электродной системы и пристегивается к фиксирующему шлему при помощи одежных крючков. Этот чехол защитит от срыва шлема, и исключит возможность зацепиться за электродные проводники.

3.14 Проведение ЭЭГ-исследования

Разместите пациента на кушетке или в кресле полулёжа. Сзади под шею пациенту подложите рулон из полотенец для предотвращения трения электродов о поверхность кушетки или кресла. Возьмите два полотенца вместе и сложите их вдвое по длине. Затем не туго скатайте их в рулон. Подложите рулон пациенту под шею. Отрегулируйте толщину рулона так, чтобы пациенту было удобно.

3.15 Электродные артефакты

Если по какому-то каналу появился артефакт, повторите очистку кожи скальпа, введите небольшое количество электрогеля и промокните отверстие электрода марлевой салфеткой. После этой простой процедуры большинство артефактов исчезает.

3.16 Завершение исследования

После окончания записи снимите шлем и ремешок. Протрите лоб и уши пациента марлевой салфеткой. Слегка промокните салфеткой волосы.

Расчесывание волос щеткой или гребнем придаст им первоначальный вид. Последующее мытье головы легко и полностью удалит остатки геля.

Отделите электродную систему от шлема и приступайте к очистке рабочих поверхностей электродов.

164

то девять ЛИСТОВ

3.17 Промывка электродной системы

ВНИМАНИЕ! Неаккуратное или несвоевременное выполнение процедуры очистки и промывки повлечет за собой значительные потери времени при последующем использовании системы. Высыхая, остатки геля образуют непроводящую пленку на рабочей поверхности электрода. Для растворения пленки вновь заправленным гелем потребуется 20-30 минут. В ряде случаев пленка перекрывает отверстие для впрыскивания геля, что вообще исключает возможность самовосстановления.

Если Вы не располагаете временем для очистки, Вы можете отложить ее, замочив электродную систему в кювете с водой.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте длительного нахождения в воде концентратора электродной системы (черный диск, из которого выходят проводники электродов). Не допускайте попадания воды (даже кратковременного) в 37-и контактный разъем электродной системы, а также в разъем для подключения кабеля ЭКГ.

Остатки электродного геля должны быть тщательно смыты с рабочей поверхности электродов при помощи щеточки или кисти под проточной, тщательно горячей водой. Полоскание без применения щетки малоэффективно. Очистить кисточкой и прополоскать нужно каждый электрод. Не рекомендуется производить очистку в хаотическом порядке, так можно пропустить один или несколько электродов. Выберите для себя определенную последовательность, например по часовой стрелке, возьмите один жгутик электродной системы и последовательно (от ближнего к дальнему) произведите очистку всех электродов этого жгутика. Только после этого переходите к электродам следующего жгутика. Ни в коем случае не допускайте механическую очистку металлическим инструментом. (Нарушение хлорсеребряного слоя приведет к резкому увеличению электродного потенциала, а появление микрочастиц инородного металла вызовет процесс коррозии, что увеличит электродный шум до неприемлемого уровня).

3.18 Стирка шлемов

После того как Вы отсоедините электродную систему от шлема можно стирать тканевую основу шлема вместе с вмонтированными в него электродными гнездами по правилам деликатной ручной стирки.

3.19 Порядок дезинфекции

Наружные поверхности изделий, которые находились в контакте с пациентом, подвергнуть дезинфекции 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-11 согласно МУ-287-113.

4 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Наиболее типичной неисправностью электродной системы является обрыв проводников. Если обрыв проводника не сопровождается смещением или разрывом изоляции, то такой обрыв является скрытым. Для его обнаружения и локализации требуется электрическая «прозвонка» системы при помощи омметра. Следует учесть, что эластичная изоляция может смыкать разорванную жилу, восстанавливая контакт, поэтому при электрической проверке провод-

Номера
листов

2

Шарков
(расшифровка подписи)

ник следует натягивать. «Прозвонку» производят от группового разъема до электрода, руководствуясь электрическими схемами, приведенными на рисунках 1, 2. Для обеспечения контакта с электродом следует использовать стальную иглу, которой прокалывают слабо проводящий поверхностный слой AgCl. Старайтесь минимально повреждать поверхность электрода. Не следует касаться поверхности электрода медными наконечниками омметра. Во-первых, проколоть поверхностный слой таким наконечником трудно, во-вторых, возможно загрязнение медью поверхности, что пагубно скажется на дальнейшей работе электрода. При обнаружении разорванной цепи попытайтесь локализовать место разрыва. Для этого можно аккуратно проколоть иглой изоляционную оболочку электродного проводника возле электрода и возле концентратора.

В случае обнаружения обрыва проводника в непосредственной близости от ЭЭГ электрода следует произвести замену электрода, используя электрод соответствующего цвета из ремонтного набора.

Для этого необходимо:

- 1) обрезать электродный проводник на расстоянии 1,5-2 см от места обрыва и снять изоляцию с провода (около 7 мм);
- 2) на зачищенный кончик надеть термоусадочный кембрик (12-15мм);
- 3) аналогично обрезать и зачистить проводник ремонтного электрода (длину подобрать таким образом, чтобы после соединения восстановилась исходная длина электродного проводника);
- 4) скрутить проводники, место скрутки пропаять и закрыть кембриком.

Для усадки кембрика необходим специальный фен, но если его нет, то можно подержать над разогретым паяльником, вращая и перемещая провод до равномерного обжима кембриком поверхности спая и изоляции проводников. После ремонта убедитесь в том, что все металлические части проводников надежно закрыты. Это важно, так как при попадании электродного геля, находящегося в контакте с головой пациента, на открытый проводник электродной системы образуется замкнутая паразитная гальванопара, ток которой течет по цепи гель-электрод-проводник-гель. В данном случае электрод будет неработоспособен.

Если обрыв обнаружен в непосредственной близости к концентратору или в кабеле, то ремонт практически невозможен.

5 ХРАНИЕНИЕ

Хранение электродного комплекта без упаковки допускается в закрытом помещении при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности не более 80% при 25°C. Батареи питания должны быть извлечены из регистратора. При хранении в упаковке предприятия-изготовителя допускается в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80 % при 25°C.

В помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других примесей, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

При подготовке электродного комплекта к транспортированию необходимо провести консервацию и упаковку в соответствии с разделом 4.2 «Консервация регистратора» настоящего руководства.

Транспортирование электродного комплекта потребителю осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования электродного комплекта по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

7 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Комплект ЭЭГ-электродов хлорсеребряных стабильных цветных, сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для закрепления в установочные унифицированные гнезда на устройстве (шлеме) эластично-тканевом КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ» НПКФ 4.853.024 зав. № _____

изготовлен « _____ » _____ г.

ООО научно-производственно-конструкторской фирмой «Медиком МТД».

адрес: 347900 Россия, г. Таганрог, ул. Ленина 99,
 телефон: (86344) 26384; 23468;
 факс: (86344) 27426,
 E-mail: office@medicom-mtd.ru.

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» соответствует требованиям, установленным ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 9441-024-24176382-2004.

Номер сертификата соответствия РОСС RU.ИМ02. _____

ИМ02

165
 сто девять ЛИСТОВ

Номера листов
2

Шарков
 (расшифровка подписи)

8 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 8.1.

Код по катал.	Наименование	Зав.№	Кол. шт	Номер груз. места	Отметка
A_0166	Руководство по эксплуатации 4.853.024 РЭ				
	<i>Электродные системы и принадлежности</i>				
A_1754	Электродная система ЭС-ЭЭГ-13-3 (детская)				
A_1079	Электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3 (полная)				
A_1143	Электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3 (базовая)				
A_1732	Набор референтных электродов ЭЭГ «ушная клипса»				
A_2712	Набор референтных электродов ЭЭГ мастоидальных				
A_1989	Набор кабелей для одноразовых референтных электродов				
A_2349	Набор кабелей для одноразовых электродов ЭОГ, ЭМГ				
A_2671	Набор кабелей для одноразовых электродов ЭКГ				
A_0220	Набор РЭГ электродов КРЭГ-6 (из состава электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» ТУ 9441-014-24176382-98)				
	<i>Шлемы и принадлежности к ним</i>				
A_2126	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-16/3-34-38 (белый маркер)				
A_2377	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-16/3-38-42 (красный маркер)				
A_2463	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-16/3-42-46 (оранжевый маркер)				
A_2472	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-46-50 (желтый маркер)				
A_2277	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-50-54 (зеленый маркер)				
A_2278	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-54-58 (голубой маркер)				
A_2279	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-58-62 (синий маркер)				
A_0835	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ/РЭГ-22/5-62-66 (фиолетовый маркер)				
A_2760	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-16-34-38 (белый маркер)				
A_2761	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-16-38-42 (красный маркер)				
A_2762	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-16-42-46 (оранжевый маркер)				

166

сто девятой ЛИСТОВ

Код по катал.	Наименование	Зав.№	Кол. шт	Номер груз. места	Отметка
2763	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-46-50 (желтый маркер)				
2764	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-50-54 (зеленый маркер)				
2765	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-54-58 (голубой маркер)				
2766	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-58-62 (синий маркер)				
2767	Шлем фиксирующий Ш-ЭЭГ-22-62-66 (фиолетовый маркер)				
0820	Ремешок подмышечный РПШ-1 (малый)				
0863	Ремешок подмышечный РПШ-2 (средний)				
0875	Ремешок подмышечный РПШ-3 (большой)				
2541	Чехол ЧШ- 38-42 (красный маркер)				
2542	Чехол ЧШ- 42-46 (оранжевый маркер)				
2543	Чехол ЧШ- 46-50 (желтый маркер)				
0320	Чехол ЧШ- 50-54 (зеленый маркер)				
0321	Чехол ЧШ- 54-58 (голубой маркер)				
0322	Чехол ЧШ- 58-62 (синий маркер)				
1864	Чехол ЧШ- 62-66 (фиолетовый маркер)				
1795	Лента для выбора размера шлема				
	Кабели-адаптеры и принадлежности к ним				
1614	Кабель пациента КПП37/37-1М ¹				
2633	Кабель пациента КПП37/37-3П-1М ²				
1987	Кабель пациента КПП37/37-4П-6М ³				
2664	Набор поясов для крепления кабеля (А_1987) пациента				
0692	Кабель-адаптер АЭ-37-Г1,54				
0693	Кабель-адаптер АЭ-37-Ш2,05				
1981	Заглушка тест-кабель ТК-21-22к				

	Номера листов
	2

Шарков
(расшифровка подписи)

¹ Для сопряжения с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-03» ТУ 9441-014-24176382 модификаций 08, 09.
² Для сопряжения с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-03» ТУ 9441-014-24176382 модификаций 10, 11 (для функциональной диагностики).
³ Для сопряжения с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-03» ТУ 9441-014-24176382 модификаций 10, 11 (для длительного ЭЭГ мониторинга).
⁴ Для сопряжения с ЭЭГ оборудованием других производителей с электродными разъемами типа «touch-proof»
⁵ Для сопряжения с ЭЭГ оборудованием других производителей со штырьковыми электродными разъемами диаметром 2 мм.

ИМ02

Код по катал.	Наименование	Зав.№	Кол. шт	Номер груз. места	Отметка
	<i>Прочие</i>				
A_1390	Ремонтный комплект электродов и материалов				
-	Щетка для очистки электродов*				
A_1712	Пинцет-экстрактор ¹				
-	Электрод ЭКГ одноразовый Ø 26 мм (PG-10S)2*				
-	Электрод ЭКГ одноразовый Ø 50 мм (F-9070)*				
	Гель «ЭЛКОМАХ» 250 мл ТУ 9398-005-34616468*				
-	* Покупные изделия Комплекта.				

9 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

По последствиям отказов электродный комплект соответствует классу I по РД-50-707-91. Критерием предельного состояния электродного комплекта является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродных комплектов требованиям технических условий ТУ 9441-024-24176382-2004 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, установленных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации электродного комплекта 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки с предприятия. Гарантийный срок эксплуатации электродных комплектов, изготавливаемых на экспорт, 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня момента проследования электродного комплекта через государственную границу.

В случае отказа электродного комплекта или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен быть представитель предприятия-изготовителя, номера телефонов;
- ведомость дефектов;
- гарантийный талон.

Без предъявления настоящего руководства с отметкой в гарантийных талонах о месте приобретения, дате продажи и заполненного раздела сведений о приемке и раздела комплектности, а также в случае нарушения пломб, устано-

¹ Пинцет-экстрактор позволяет извлечь электрод из установочного гнезда при помощи только одной руки.

² Применяются в качестве ЭОГ и ЭМГ электродов.

енных на блоке пациента, претензии по качеству не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

Ремонт электродного комплекта производится изготовителем за счет владельца в следующих случаях:

- 1) эксплуатации электродного комплекта с нарушением требований настоящего руководства;
- 2) нарушения пломб изготовителя;
- 3) отказа в послегарантийный период.

10 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

Сведения о консервации электродного комплекта заносятся в таблицу

10.1.

Таблица 10.1. Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

Номера
листов

2

Шарков
(расшифровка подписи)

ИМ02

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ»

зав. № _____, упакован _____

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

должность_____
подпись_____
расшифровка подписи**12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ»

зав. № _____, изготовлен и принят в соответствии с
обязательными требованиями государственных стандартов и
ТУ 9441-024-24176382-2004 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____
подпись

М. П.

13 ДВИЖЕНИЕ КОМПЛЕКТА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сведения о движении комплекта при эксплуатации приводятся в табл. 13.1.

Таблица 13.1 Сведения о движении электродного комплекта

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, производившего установку (снятие)
			с начала экс- плуатации	после последнего ремонта		

ИМ02

168

ше девять листов

Номера
листов
2

Шарков
(расшифровка подписи)

14 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМЕ И ПЕРЕДАЧЕ КОМПЛЕКТА

Сведения о приеме и передаче комплекта при эксплуатации приводятся в табл. 14.1.

Таблица 14.1. Прием и передача электродного комплекта

Дата	Состояние комплекта	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

15 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ КОМПЛЕКТА

Сведения о закреплении комплекта и о замене составных частей при эксплуатации приводятся в таблице 15.1.
Таблица 15.1.

Наименование изделия (составной части) и обо- значение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

ИМ02

169

ше девять листов

Номера листов	2

Шарков
(расшифровка подписи)

16 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Учет технического обслуживания комплекта производится в соответствии с таблицей 16.1.

Таблица 16.1. Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

170

сто девять

Номера
листов

2

— заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса, номеров телефонов и фамилии ответственного лица, а также номера блока, даты приобретения и реквизитов предприятия поставщика;

— ведомость дефектов.

Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в таблицу 17.1.

Таблица 17.1.

Дата начала эксплуатации	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание	Примечание

Марко
(расшифровка подписи)

18 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ**18.1 Отметки о текущем ремонте**

Краткие записи о произведенном ремонте комплекта ЭЭГ-электродов
КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ» зав. № _____

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид изделия

и краткие сведения о ремонте

179

сто девять листов

18.2 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ»

зав.№ _____ принят после _____

_____ вид ремонта (гарантийный, постгарантийный)

_____ в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

_____ параметр, определяющий ресурс

_____ течение срока службы _____ лет, в том числе срок хранения

_____ условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК _____
_____ личная подпись _____ расшифровка подписи

М. П. _____
_____ число, месяц, год,

	Номера листов
	2

Ширков
(расшифровка подписи)

ИМ02

19 ОТМЕТКИ О ХРАНЕНИИ

Сведения о хранении изделия заносятся в таблицу 19.1.
Таблица 19.1

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

20 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

- БП — блок пациента;
- ЭКГ — электрокардиограмма;
- ЭКС — электрокардиосигнал;
- ЭМГ — электромиограмма;
- ЭС — электродная система;
- ЭЭГ — электроэнцефалограмма.

21 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОМПЛЕКТА В СОСТАВЕ
ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФА «ЭНЦЕФАЛАН-131-03»

Правила использования полиграфических каналов

Следует обратить внимание, что в электродной системе для съема сигнала ЭОГ, ЭМГ и ЭКГ предусмотрено по одному специальному электроду, а для референтов исполняют соответствующие электроды на голове. Это обусловлено стремлением сократить количество электродов и проводов в 2 раза и решить проблему с отсутствием достаточного места для установки надбровного ЭОГ электрода у детей. Что же касается электроэнцефалографа «Энцефалан-131-03», то его полиграфические каналы имеют два входа для специальных электродов (ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ). Для устранения этого несоответствия в кабеле пациента установлены перемычки, соединяющие референтные входы полиграфических каналов с соответствующими ЭЭГ входами. Каналы имеют следующие фактические отведения:

- Канал «ЭМГ» — отведение «ЭМГ-А2».
- Канал «ЭОГ» — отведение «ЭОГ-Fp1».
- Канал «ЭКГ» — отведение «ЭКГ-А1».

ВНИМАНИЕ!!!

1) В заказе конфигурации исследования необходимо соблюдать следующее соответствие между типом сигнала и номером полиграфического канала:

- ПОЛИ 1 — ЭМГ;
- ПОЛИ 2 — ЭОГ;
- ПОЛИ 3 — РД;
- ПОЛИ 4 — ЭКГ.

2) Должно быть полное соответствие между фактическим заказом «ПОЛИ» каналов и подключением 6-и контактных разъемов этих каналов на панели блока пациента электроэнцефалографа. Т.е. если канал заказан, то его разъем должен быть подключен к блоку, если нет, то обязательно отключен.

Например, если ЭМГ исключен из заказа — разъем «П1» (с красной меткой) следует отключить от блока. Иначе все каналы ЭЭГ правого полушария работать не будут, так как не заказанный электрод ЭМГ автоматически зануляется, зануляя при этом «А2», что приводит к ненормальной работе «Fr2-A2», «Fr4-A2» и т.д.

ИМ02

172

сто девять

листо

мечание

Номера
листов

2

Шарков
(расшифровка подписи)

Особенности контроля подэлектродных сопротивлений

При подключении кабеля пациента к электроэнцефалографу происходит соединение референтных входов полиграфических каналов ЭМГ, ЭОГ и ЭКГ ЭЭГ входами А1, А2 и Fp1. Поскольку каждый вход имеет встроенный генератор измерительного тока, то по указанным электродам этот ток удваивается, что в свою очередь приводит к удвоению показаний подэлектродного сопротивления по этим электродам.

ВНИМАНИЕ!

Если 6-и контактные разъемы П1(ЭМГ), П2(ЭОГ), П4(ЭКГ) отключены, то панель сопротивлений будет показывать достоверные значения.

- Подключение к блоку разъема П1(ЭМГ) приведет к завышению в 2 раза показаний сопротивления «А2».
- Подключение к блоку разъема П2(ЭОГ) приводит к завышению в 2 раза показаний сопротивления «Fp1».
- Подключение П4(ЭКГ) — завышение в 2 раза показаний сопротивления «А1».

Вы можете потренироваться и привыкнуть к этой логике, подключив конец кабеля пациента вместо электродной системы тестовую заглушку. Мапулируя подключением/отключением 6-и контактных разъемов П1, П2 и наблюдайте за показаниями панели сопротивлений.

Значение сопротивлений резисторов маркировано на корпусе заглушки. Показания панели контроля могут отличаться от маркированной величины 0,5 кОм.

173

сто девять) ЛИСТОВ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ»
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-024-24176382-2004

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

Номера
листов

2

Шарков
(расшифровка подписи)

ИМ02

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ»
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-024-24176382-2004

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

ИМ02

174

сто девять листов

	Номера листов
	2

Шарков
(расшифровка подписи)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-024-24176382-2004

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

ИМ02

175

остаток девять листов

Номера листов
2

Шарков
(расшифровка подписи)

Научно-производственно-конструкторская фирма
«Медиком МТД»



КОМПЛЕКТ ЭЭГ-ЭЛЕКТРОДОВ
хлорсеребряных стабильных цветных,
сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для
закрепления в установочные унифицированные гнезда
на устройстве (шлеме) эластично-тканевом
КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А_0166-04_РЭ

(НПКФ 4.853.024 РЭ)



Комплект ЭЭГ-электродов хлорсеребряных стабильных цветных, сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для закрепления в установочные унифицированные гнезда на устройстве (шлеме) эластично-тканевом КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»

Руководство по эксплуатации

А_0166-04_РЭ
(НПКФ 4.853.024 РЭ)

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА
«МЕДИКОМ МТД»

347900 Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99.
Телефоны: (8634) 6262-42 многоканальный;
6262-43; 6262-44; 6262-45; 38-34-67
факс круглосуточно: (8643) 615-405
Internet <http://www.medicom-mtd.com>
E-mail: office@medicom-mtd.com

Перечень принятых сокращений

БП	— блок пациента.
ДПГ	— датчик пневмограммы (дыхания).
ПСГ	— полисомнография.
РД	— рекурсия дыхания.
РЭГ	— реоэнцефалография.
ТР	— touch-proof. – стандартный электродный разъем.
ЭКГ	— электрокардиограмма.
ЭКС	— электрокардиосигнал.
ЭМГ	— электромиограмма.
ЭС	— электродная система.
ЭЭГ	— электроэнцефалограмма

© НПКФ «Медиком МТД»
А_0166-04_РЭ от 21.09.2009 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание комплекта	4
1.1	Назначение	4
1.2	Основные свойства и характеристики комплекта	5
1.2.1	Электроды	5
1.2.2	Фиксирующие эластично-тканевые шлемы	6
1.2.3	Общие сведения	7
1.3	Состав комплекта	7
1.4	Устройство и работа составных частей	11
1.4.1	Шлемы для фиксации электродов	11
1.4.2	Электродные системы ЭЭГ	11
1.4.3	Кабель пациента КПП37/37-7П	18
1.4.4	Кабель-адаптер ЭП «АЭ-37-Г1,5» и «АЭ-37-П2,0»	22
1.4.5	Заглушка «тест-кабель ТК-21-22к»	23
1.4.6	Электродные системы ЭЭГ из одиночных электродов	23
2	Порядок использования	24
2.1	Подготовка пациента	24
2.2	Электрод ЭКГ	24
2.3	Надевание ремешка, фиксирующего шлем	24
2.4	Выбор и надевание шлема	24
2.5	Установка электродной системы	25
2.6	Референтные электроды «А1» и «А2»	27
2.7	Электроды ЭОГ, ЭМГ	28
2.8	Заполнение электродов гелем	28
2.9	Надевание защитного чехла	29
2.10	Проведение ЭЭГ-исследования	29
2.11	Электродные артефакты	29
2.12	Завершение исследования	29
2.13	Промывка электродной системы и шлема	30
2.14	Порядок дезинфекции	30
2.15	Стирка и сушка шлемов	30
3	Основные схемы подключения	31
3.1	Общие положения	31
3.2	Подключение к портативному «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»	31
3.3	Подключение к стационарному «Энцефалан-131-03»	33
4	Ремонт и техническое обслуживание	36
5	Хранение	37
6	Транспортирование	37
7	Общие сведения об изделии	37
8	Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя	38
9	Свидетельство о приемке	39
10	Сведения о рекламациях	40
11	Сведения о ремонте	41
11.1	Отметки о текущем ремонте	41
11.2	Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта	41
	Гарантийные талоны № 1–3	41

Настоящее руководство по эксплуатации комплекта ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» предназначено для изучения свойств и методов работы с комплектом с целью правильного его использования.

1 ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТА

1.1 Назначение

Комплект ЭЭГ-электродов хлорсеребряных стабильных цветных, сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для закрепления в установочные унифицированные гнезда на устройстве (шлеме) эластично-тканевом КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» (в дальнейшем – комплект) состоит из электродов для съема электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов и шлемов различных размеров для их закрепления, а также необходимых принадлежностей. Особенностью комплекта является способ закрепления и позиционирования электродов ЭЭГ в специальных установочных гнездах, находящихся на фиксирующем эластичном тканевом шлеме, в соответствии со стандартной системой отведений «10-20 %», при котором каждый электрод имеет проводник строго определенной длины от окончания общего кабеля (от концентратора), проводники группируются в жгуты (левое/правое полушарие, лоб/затылок), а электроды и предназначенные для этих электродов установочные гнезда имеют одинаковые цвета.

При использовании комплекта с оборудованием производства НПКФ «Медиком МТД» дополнительно обеспечивается возможность регистрации с датчиков электроокулограммы (ЭОГ), электромиограммы (ЭМГ), электрокардиограммы (ЭКГ), рекурсии дыхания (РД) и с других датчиков из комплекта используемого оборудования. Комплект допускает установку на пациента ЭЭГ и реоэнцефалографических (РЭГ) электродов совместно или РЭГ электродов отдельно.

Комплект может применяться как со всеми типами электроэнцефалографов «Энцефалан», производства фирмы «Медиком МТД» г. Таганрог (в полном объеме), так и с другими электроэнцефалографами (с учётом возможностей конкретной модели электроэнцефалографа), за счет входящих в Комплект специальных переходных разъемов.

Комплект электродов может применяться в кабинетах функциональной диагностики, в эпилептологических, сомнологических, неврологических и психиатрических отделениях различных медицинских учреждений, а также для научных исследований, преимущественно при проведении длительных многочасовых электроэнцефалографических исследований.

Комплект «Энцефалан-КЭ» защищен охранными документами:

- изобретение «Устройство для исследования электрофизиологических сигналов головного мозга, держатель электродов для съема биопотенциалов головного мозга и электродное устройство», патент РФ № 2230483;

- изобретение «Электродное устройство для съема биопотенциалов», патент РФ № 2294135;

- свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) «CLICK-TUBE» № 369909.

1.2 Основные свойства и характеристики комплекта

1.2.1 Электроды

Рабочим элементом ЭЭГ электродов является Ag/AgCl. Конструкция электродов электродной системы позволяет заправлять и добавлять электродное контактное вещество без переустановки электрода.

Электроды, входящие в состав, удовлетворяют требованиям к электродам многократного применения по ГОСТ 25995-83.

Диаметр рабочей поверхности ЭЭГ электрода — не более 6 мм.

Полное сопротивление ЭЭГ электродов — не более 2 кОм.

Разность электродных потенциалов ЭЭГ — в пределах ± 20 мВ.

Время готовности ЭЭГ электродов — не более 10 мин.

Дрейф разности потенциалов ЭЭГ электродов — не более 15 мкВ.

Напряжение шума ЭЭГ электродов — не более 3 мкВ.

Несъемный провод электродов, натянутый с силой 1 Н, выдерживает не менее 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ у места выхода провода из электрода.

Электродные системы комплекта содержат активные, а также референтные и нейтральный электроды ЭЭГ системы «10-20 %» и обеспечивают подключение дополнительных электродов и датчиков согласно таблице 1.

Таблица 1 – Типы электродных систем

Наименование электродной системы	Состав электродной системы (имена ЭЭГ электродов по системе 10-20%)		Подключаемые электроды и дополнительные разъемы для датчиков
	активные	референтные и нейтральный	
ЭС-ЭЭГ-13-3Г	Fp1, Fp2, F3, F4, T3, C3, CZ, C4, T4, P3, P4, O1, O2	A1, A2, N	ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ, 1 разъем датчика РД
ЭС-ЭЭГ-19-3Д ЭС-ЭЭГ-19-3В	Fp1, Fp2, F7, F3, F4, Fz, F8, T3, C3, Cz, C4, T4, T5, P3, Pz, P4, T6, O1, O2	A1, A2, N	ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ, 1 разъем датчик РД
ЭС-ЭЭГ-11-3Г ЭС-ЭЭГ-11-3Д ЭС-ЭЭГ-11-3В	F3, F4, C3, C4, P3, P4, O1, O2, Cz, T3, T4	A1, A2, N	ЭОГ1 ЭОГ2, ЭМГ, ЭКГ 6 разъемов для датчиков
ЭС-ЭЭГ-8-3Г ЭС-ЭЭГ-8-3Д ЭС-ЭЭГ-8-3В	F3, F4, C3, C4, P3, P4, O1, O2	A1, A2, N	Нет
ЭС-ЭЭГ-6-3Г ЭС-ЭЭГ-6-3Д ЭС-ЭЭГ-6-3В	F3, F4, C3, C4, O1, O2	A1, A2, N	ЭОГ, ЭМГ
ЭС-ЭЭГ-4-1Г ЭС-ЭЭГ-4-1Д ЭС-ЭЭГ-4-1В	C3-O1, C4-O2	N	ЭОГ, ЭМГ и ЭКГ
ЭС-ЭЭГ-4К-1Г ЭС-ЭЭГ-4К-1Д ЭС-ЭЭГ-4К-1В	C3-O1, C4-O2	N	ЭОГ
ЭС-ЭЭГ-4К-3Г ЭС-ЭЭГ-4К-3Д ЭС-ЭЭГ-4К-3В	C3, C4, O1, O2	A1, A2, N	Нет

1.2.2 Фиксирующие эластично-тканевые шлемы

Фиксирующие шлемы из наборов НШ-ЭЭГ обеспечивают установку всех типов электродных систем комплекта и распределение установочных гнезд электродов по поверхности головы пациента в соответствии с международной схемой расположения ЭЭГ электродов «10-20 %».

Шлемы из наборов НШ-ЭЭГ/РЭГ дополнительно обеспечивают установку электродов РЭГ из состава электроэнцефалографов «Энцефа-

лан» (при эксплуатации Комплекта с такими электроэнцефалографами), согласно таблице 2.

Таблица 2 – Шлемы из наборов НШ-ЭЭГ/РЭГ

Набор шлемов	Тип электродной системы	Количество РЭГ электродов (названия отведений), шт.
НШ-ЭЭГ/РЭГ-13Г	ЭС-ЭЭГ-13-3Г	3 (ML, MR, O)
НШ-ЭЭГ/РЭГ-19Д	ЭС-ЭЭГ-19-3Д	5 (ML, MR, O, C, F)
НШ-ЭЭГ/РЭГ-19В	ЭС-ЭЭГ-19-3В	5 (ML, MR, O, C, F)

Размеры шлемов соответствуют таблице 3 и имеют соответствующую маркировку указанных размеров.

Конструкция фиксирующего шлема и электродной системы обеспечивают условия для безошибочной интуитивной идентификации пар «электрод-установочное гнездо». Фиксирующий шлем обеспечивает усилие прижима черепных электродов ЭЭГ в диапазоне от 0,5 до 2,5 Н.

Чехлы шлемов обеспечивают защиту проводников электродной системы от повреждений. Конструкция фиксирующего шлема обеспечивает возможность извлечения черепных электродов ЭЭГ из гнезд шлема без применения инструментов.

1.2.3 Общие сведения

Масса шлема и электродной системы, установленной на пациенте, не более 250 г.

По степени потенциального риска применения комплект соответствует классу I по ГОСТ Р 51609-2000.

Изделие устойчиво к дезинфекции согласно МУ-287-113.

Электродный комплект исправен после воздействия на него транспортной тряски частотой колебаний 2–3 Гц, ускорением $30 \text{ м} \cdot \text{с}^{-2}$.

Электродный комплект в процессе эксплуатации устойчив к воздействию температуры от 10 до 42 °С и влажности 80 % при 25 °С.

Электродный комплект при хранении устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения I ГОСТ 15150-69.

Электродный комплект при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

По последствиям отказов электродный комплект соответствует классу В по РД 50-707-91.

1.3 Состав комплекта

Состав комплекта формируется, в соответствии с требованиями Потребителя, из изделий, перечень которых приведен таблице 3, с учетом назначения комплекта и типа используемого ЭЭГ оборудования.

Количество одноразовых электродов в заказе определяется Потребителем из расчета один ЭКГ и два ЭОГ/ЭМГ электрода на одно исследование, а количество флаконов геля «Унигель» из расчета один флакон на 30 исследований.

Комплект поставки ЗАКАЗЧИКУ определяется договором и указан в **Спецификации комплекта поставки по договору**, прилагаемой к настоящему руководству по эксплуатации.

Таблица 3 – Состав комплекта

Наименование	Код
Руководство по эксплуатации 4.853.024 РЭ	А 0166
Электродные системы и принадлежности к ним	
Электродная система ЭС-ЭЭГ-13-3Г (грудничковая)	А 1754
Электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3Д (детская)	А 3117
Электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3В (взрослая)	А 1079
Электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Г (грудничковая)	А 4916
Электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Д (детская)	А 4788
Электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3В (взрослая)	А 4789
Электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Г (грудничковая)	А 4996
Электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Д (детская)	А 4095
Электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3В (взрослая)	А 4096
Электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Г (грудничковая)	А 6587
Электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Д (детская)	А 6588
Электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3В (взрослая)	А 6589
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Г (грудничковая)	А 4997
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Д (детская)	А 4097
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1В (взрослая)	А 4098
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Г (грудничковая)	А 6590
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Д (детская)	А 6591
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1В (взрослая)	А 6592
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Г (грудничковая)	А 6593
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Д (детская)	А 6594
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3В (взрослая)	А 6595
Набор фиксаторов ЭЭГ электродов « ушная клипса»	А 0254
Наборы дополнительных кабелей НДК для подключения одноразовых электродов ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ к электродным системам:	-
- набор дополнительных кабелей НДК-Г (грудничковый)	А 5000
- набор дополнительных кабелей НДК-Д (детский)	А 5001
- набор дополнительных кабелей НДК-В (взрослый)	А 5002
Набор РЭГ электродов КРЭГ-6 (из состава электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03» ТУ 9441-014-24176382)	А 0220
Набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-11/ТР	А 2910
Набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-16/ТР	А 2912
Набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-22/ТР	А 2913
Набор многоразовых электродов ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ	А 4099
Наборы шлемов	
Набор шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-13Г (грудничковых, размеры 34-45)	А 5003
Набор шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-19Д (детских, размеры 45-55)	А 5004
Набор шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-19В (взрослых, размеры 55-66)	А 5005
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-13Г (грудничковых, размеры 34-45)	А 5006
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-19Д (детских, размеры 45-55)	А 5007
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-19В (взрослых, размеры 55-66)	А 5008
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-11Г (грудничковых, размеры 34-45)	А 5009
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-11Д (детских, размеры 45-55)	А 5010
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-11В (взрослых, размеры 55-66)	А 5011

Наименование	Код
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-8Г (грудничковых, размеры 34-45)	A_5012
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-8Д (детских, размеры 45-55)	A_5013
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-8В (взрослых, размеры 55-66)	A_5014
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-6Г (грудничковых, размеры 34-45)	A_6596
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-6Д (детских, размеры 45-55)	A_6597
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-6В (взрослых, размеры 55-66)	A_6598
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-4Г (грудничковых, размеры 34-45)	A_5015
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-4Д (детских, размеры 45-55)	A_5016
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-4В (взрослых, размеры 55-66)	A_5017
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-ФБУ-Д (детских, размеры 45-55)	A_6541
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-ФБУ-В (взрослых, размеры 55-66)	A_6542
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-ЦФМ-Г (грудничковых, размеры 34-45)	A_6599
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-ЦФМ-Д (детских, размеры 45-55)	A_6600
Набор шлемов НШ-ЭЭГ-ЦФМ-В (взрослых, размеры 55-66)	A_6601
Набор чехол-шапочек НЧШ-Г (грудничковых)	A_5018
Набор чехол-шапочек НЧШ-Д (детских)	A_5019
Набор чехол-шапочек НЧШ-В (взрослых)	A_5020

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код
Лента для выбора размера шлема	A_1795
Кабели-адаптеры и принадлежности к ним	
Кабель пациента КПП37/37-7П-1м	A_2460
Кабель пациента КПП37/37-7П-6м	A_2647
Набор поясов для крепления кабеля пациента (A_2647)	A_2664
Кабель-адаптер АЭ-37-Г1,5 ¹	A_0692
Кабель-адаптер АЭ-37-Ш2,0 ²	A_0693
Заглушка тест-кабель ТК-21-22к	A_1981
Принадлежности для технического обслуживания электродных систем	
Набор принадлежностей ТОЭС-11/19 (для ТОЭС-ЭЭГ-11, 13, 19)	A_4998
Набор принадлежностей ТОЭС-8/4 (для ТОЭС-ЭЭГ-8, 4)	A_4999
Ремонтный комплект электродов и материалов	A_1390
Прочие	
Щетка для очистки электродов*	–
Набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03	A_2804
Комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21	A_1467
	A_0720
	A_2713
Набор проводников для одноразовых электродов*	A_4817
Электрод ЭКГ одноразовый Ø 26 мм (PG-10S) ³ *	–
Электрод ЭКГ одноразовый Ø 50 мм (F-9070)*	–
Гель электродный «Унигель» 250 г ТУ 9398-004-76063983*	–
Шприц одноразовый*	–
Электродная паста ЕС2*	–
Фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся Peha-haft	–

(Пеха-хафт)*	
Кольцо клейкое Ø 20 мм (F9026F)*	–
Набор ЭКГ электродов	А_2229
* Покупные изделия комплекта. Возможно применение аналогов данных изделий, разрешенных к применению в РФ. ¹ Для сопряжения с ЭЭГ оборудованием других производителей с электродными разъемами типа «touch-proof» ² Для сопряжения с ЭЭГ оборудованием других производителей со штырьковыми электродными разъемами диаметром 2 мм. ³ Применяются в качестве ЭОГ и ЭМГ электродов. Примечание – В электродных системах могут использоваться разрешенные к применению в РФ покупные нащечковые электроды ЭЭГ. В этом случае к наименованию электродной системы добавляется символ «(ч)», например ЭС-ЭЭГ-13-3Г(ч).	

1.4 Устройство и работа составных частей

1.4.1 Шлемы для фиксации электродов

Шлемы для фиксации электродов предназначены для установки в них электродных систем ЭС-ЭЭГ. Шлемы типа Ш-ЭЭГ/РЭГ в отличие от типа Ш-ЭЭГ имеют дополнительные фиксаторы для установки РЭГ электродов. Оба типа шлемов имеют 15 размеров от 34 до 66 и сгруппированы в наборы (см. табл. 3).

Шлем выполнен из эластичной ткани. В затылочной части прикреплен маркер, указывающий на размер. На шлеме установлены электродные гнезда с цанговым зажимом. Высокая часть гнезда обращена к голове пациента. Цвет гнезда соответствует цвету электрода, который в него устанавливается. Количество электродов ЭЭГ, которое можно установить в шлем соответствует цифре в названии шлема без учета нейтрального и референтных электродов. Например шлем «Ш-ЭЭГ/РЭГ-19» содержит 25 гнезд для установки ЭЭГ и РЭГ электродов, 21 из них, включая «Frz» и «Oz», расположены по схеме «10-20%». Гнезда референтных электродов «A1» и «A2» расположены за ушными отверстиями шлема и имеют желтый цвет. Гнездо нейтрального электрода «N» расположено между гнездами «Frz» и «Fz» и имеет зеленый цвет. Желтое гнездо, установленное между двумя красными – «Fz» и «Cz», предназначено для установки РЭГ электрода «C». В затылочной зоне между гнездами электродов «O1» (красный) и «T5» (желтый) установлен кнопочный фиксатор кабеля электродной системы.

1.4.2 Электродные системы ЭЭГ

Электродные системы имеют в названии первую цифру, отражающую количество скальповых электродов ЭЭГ, и букву, соответственно длине электродных проводников (Г – грудничковая, Д – детская, В – взрослая). Электродные системы устанавливаются в соответствующие шлемы, имеющие в названии такую же цифру, например ЭС-ЭЭГ-13-3Г

используется с набором шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-13Г (13 электродов, грудничковая, размер 34-45). Цвета электродов в системе идентичны с цветами соответствующих гнезд на шлеме. В корпусе электрода имеется отверстие под штуцер стандартного шприца (без иглы), предназначенное для заправки электродного геля. На рисунках 1 – 5 электродных систем показаны места установки электродов и дополнительные разъемы для подключения датчиков.

В электродных системах имеются следующие особенности:

- **Хг** – дополнительный штырьковый разъем в оболочке **голубого** цвета. Назначение этого разъема зависит от применяемого ЭЭГ оборудования и выбранного монтажа. Он может использоваться для подключения электрода ЭОГ или для подключения ЭЭГ электрода Oz.
- **Хк** – дополнительный штырьковый разъем в оболочке **красного** цвета. Назначение его также зависит от применяемого ЭЭГ оборудования и выбранного монтажа. Он может использоваться для подключения электрода ЭМГ, ЭОГ или для подключения ЭЭГ электрода Frz.

Разъемы одиночными проводниками подключены к концентратору. Чуть ниже концентратора на кабеле может присутствовать группа гнездовых разъемов:

- **Хо** – **одиночный** гнездовой разъем, направленный вниз, может использоваться для подключения электрода ЭКГ.
- **Хд** – **двойной** гнездовой разъем, направленный вверх. Может использоваться для подключения дифференциального отведения ЭМГ или ЭКГ.

В корпусе основного разъема некоторых электродных систем установлены дополнительные разъемы, предназначенные для подключения датчиков полиграфических каналов и дополнительных устройств.

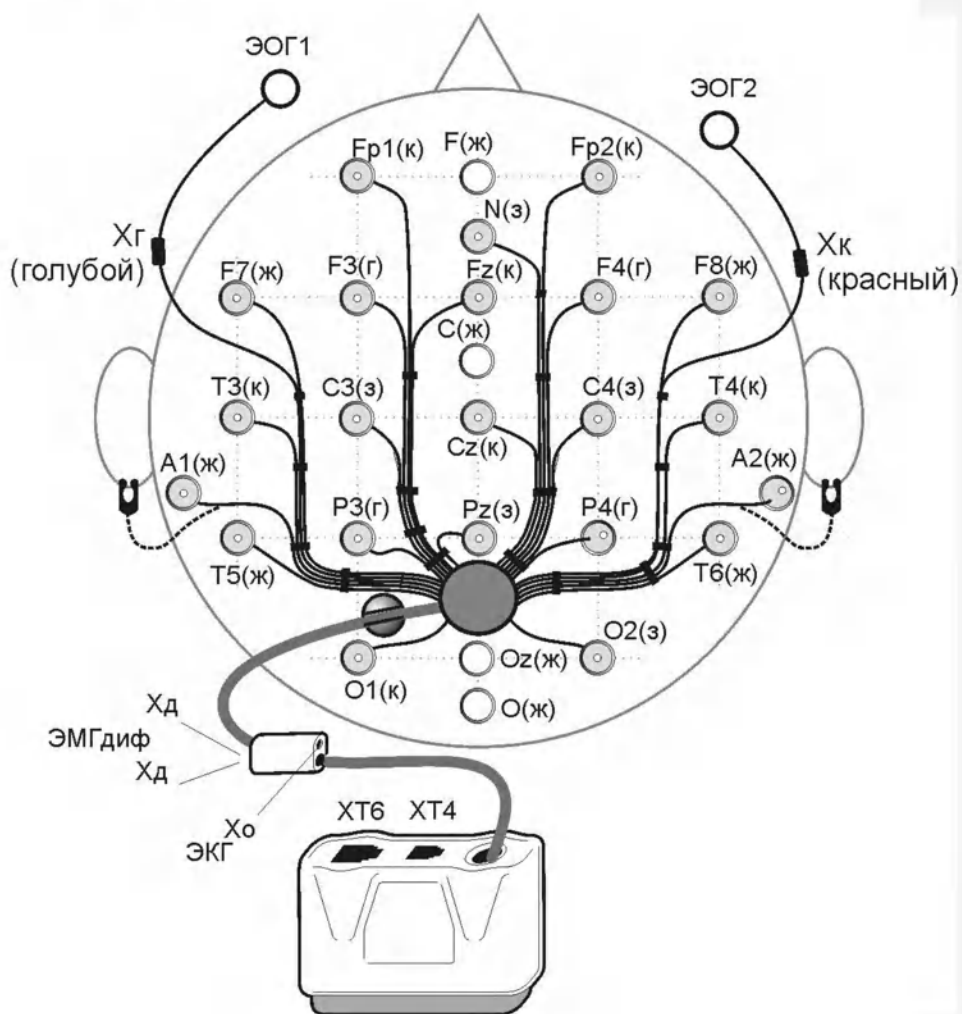


Рисунок 1 — Электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3 (Д, В).

Указаны места установки электродов в шлеме.

Здесь: (к) – красный; (г) – голубой; (ж) – желтый; (з) – зеленый

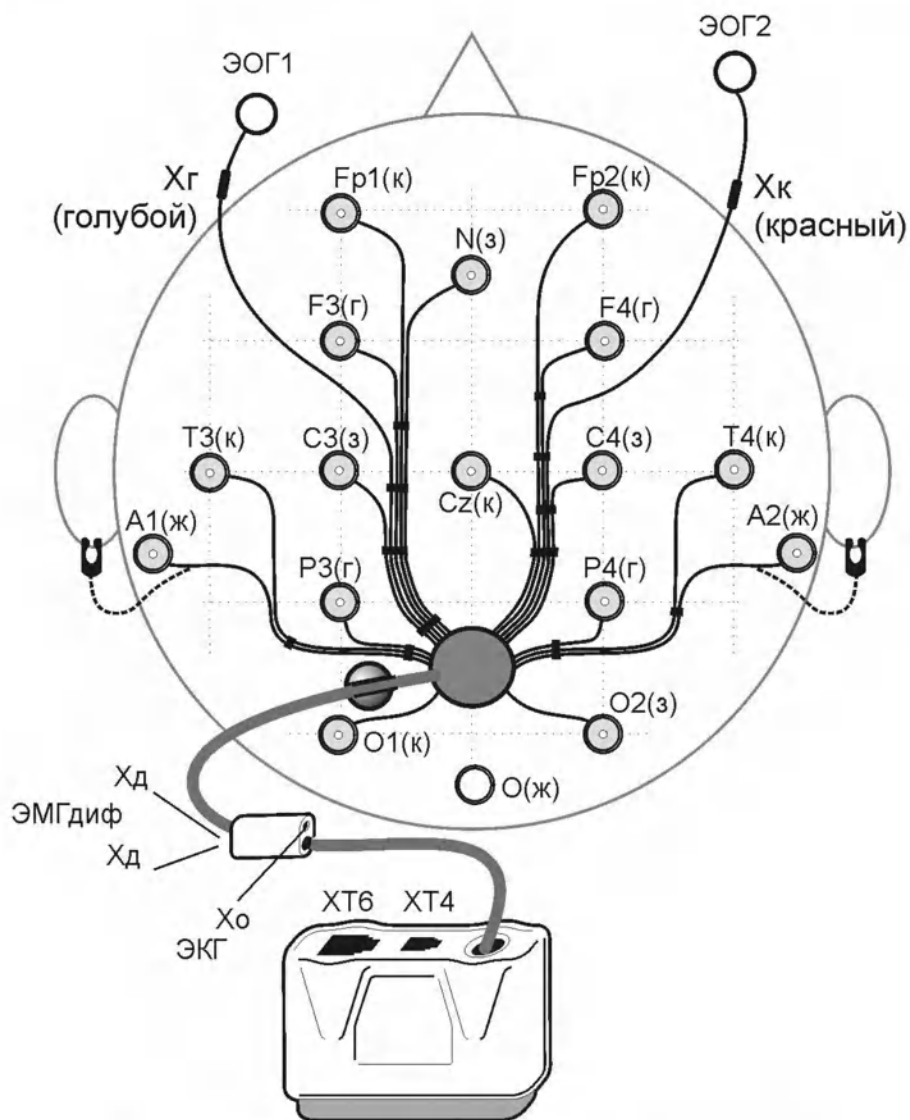


Рисунок 2 — Электродная система ЭС-ЭЭГ-13-3 (Г)

Указаны места установки электродов в шлеме.

Здесь: (к) – красный; (г) – голубой; (ж) – желтый; (з) – зеленый

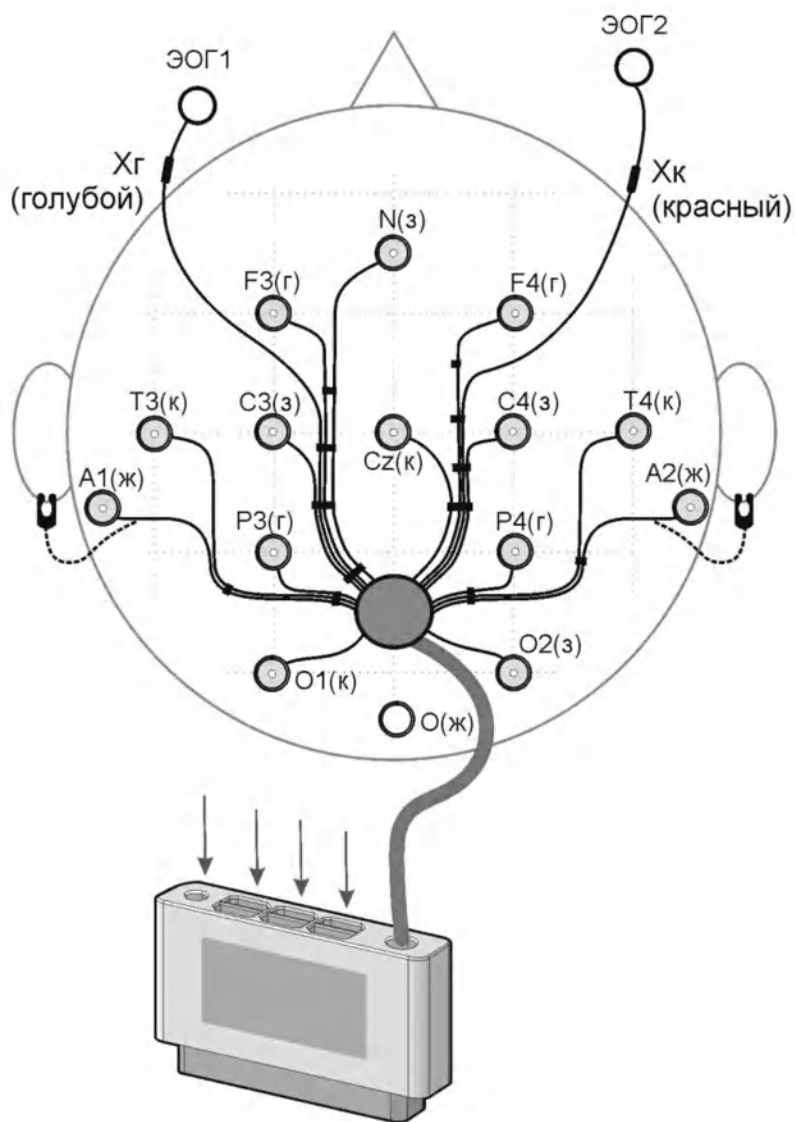


Рисунок 3 — Электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3 (Д, В).
Свободные гнезда на разъеме, указанные стрелками, предназначены для подключения датчиков к полиграфическим каналам блока пациента АБП-26 портативного электроэнцефалографа «Энцефалан-ЭЭГР-19/26».

Указаны места установки электродов в шлеме.

Здесь: (к) — красный; (г) — голубой; (ж) — желтый; (з) — зеленый

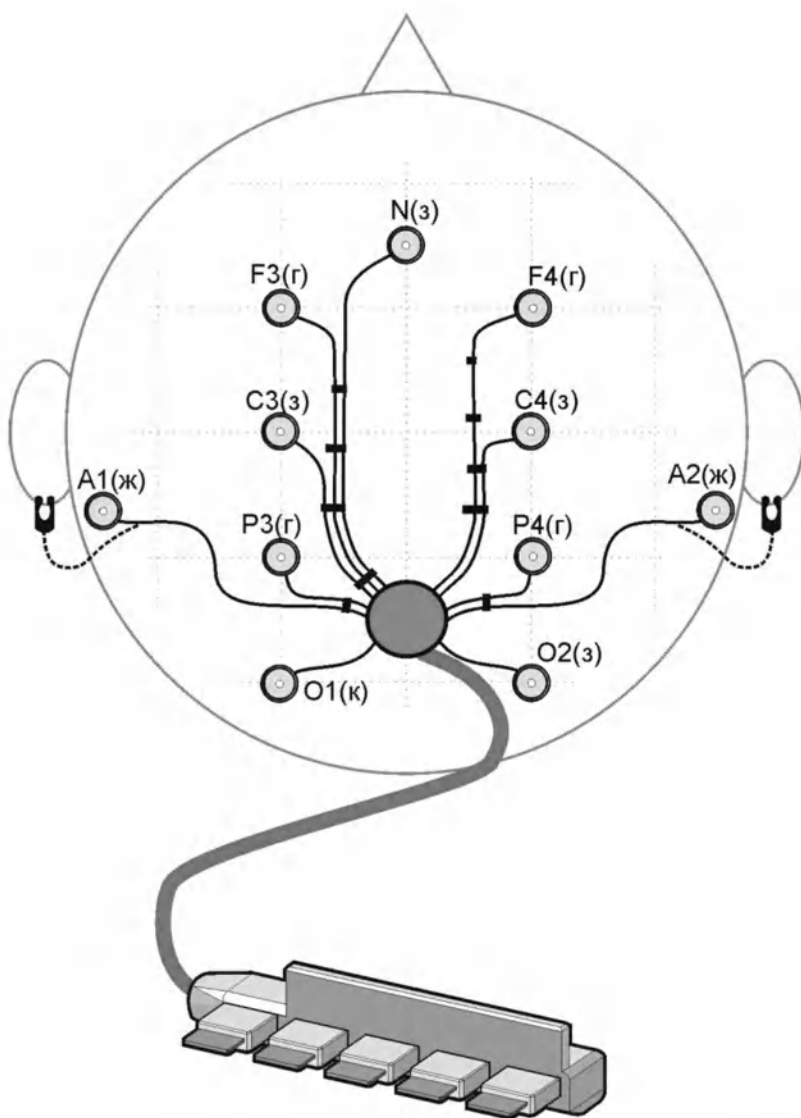


Рисунок 4 — Электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3 (Г, Д, В)
 подключается к блоку пациента **АБП-10**
 портативного электроэнцефалографа «Энцефалан-ЭЭГР-19/26».
 Указаны места установки электродов в шлеме.
 Здесь: (к) – красный; (г) – голубой; (ж) – желтый; (з) – зеленый

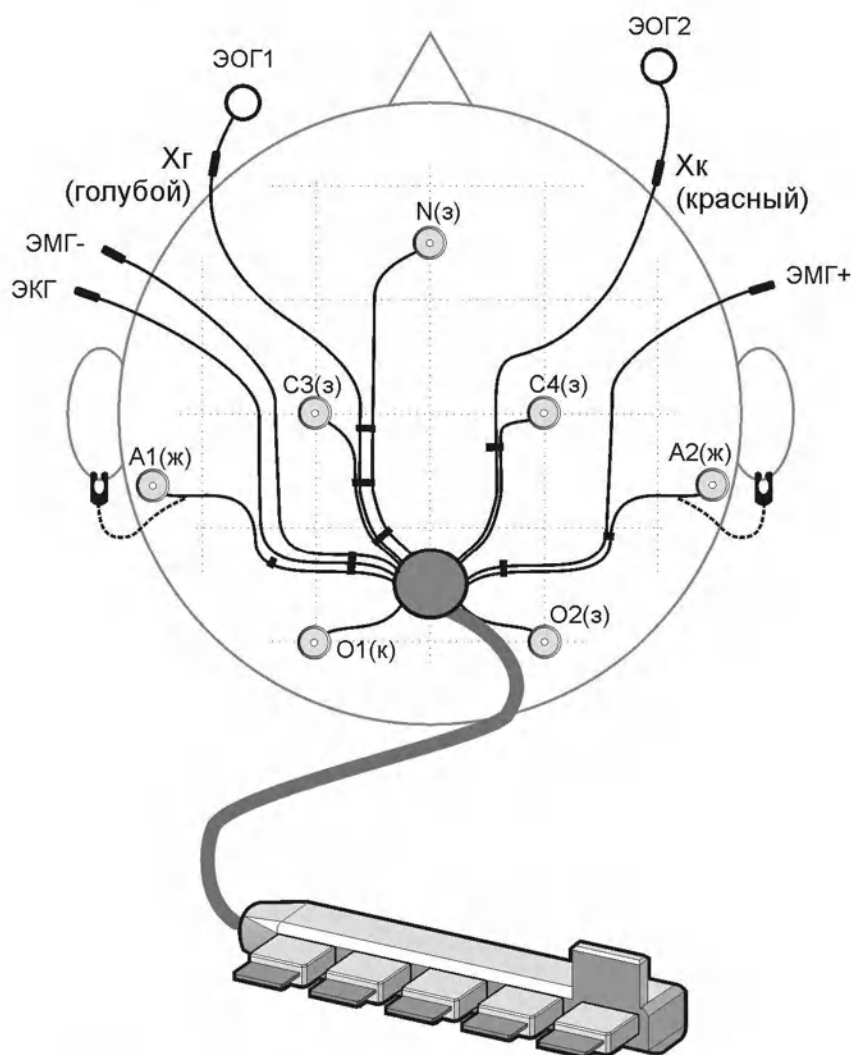


Рисунок 5 — Электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1 (Г, Д, В)
подключается к блоку пациента **АБП-10**
портативного электроэнцефалографа «Энцефалан-ЭЭГР-19/26».
Указаны места установки электродов в шлеме.
Здесь: (к) – красный; (г) – голубой; (ж) – желтый; (з) – зеленый

1.4.3 Кабель пациента КПП37/37-7П

Кабели «КПП» всех типов предназначены для сопряжения электродных систем с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» всех модификаций, кроме 04. Кабель выпускается в двух исполнениях, отличающихся друг от друга длиной – 1 и 6 метров. Короткий кабель (КПП 37/37-7П-1м) применяется для стандартных ЭЭГ исследований, а длинный (КПП37/37-7П-6м) – ориентирован на использование в системах длительного ЭЭГ мониторингирования и полисомнографии. Длинный кабель снабжен креплением на пояс для понижения риска повреждения при движениях. Электрическая схема кабеля приведена на рисунке 6.

ВНИМАНИЕ! Кабель имеет одинаковые вилочные разъемы с обеих сторон, именно та сторона, которая имеет винтовые фиксаторы, должна быть подключена к блоку пациента.

Кабель «КПП» подключается к разъему в нижней части блока пациента, при этом его следует плотно вставить и до упора закрутить фиксирующие винты. Это делается один раз. Разъем блока пациента имеет ограниченное число циклов соединения/размыкания, и интенсивное его использование приведет к выходу из строя и необходимости дорогостоящего ремонта. В дальнейшем подключение и отключение шлема производится путем соединения и отсоединения группового разъема шлема. Это соединение врубное, без винтовых фиксаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ — При отсоединенной электродной системе от шлема разъем не будет создавать помех при регистрации ЭЭГ обычными электродами. При использовании шлема обычные ЭЭГ электроды должны быть отключены от блока пациента.

Особенности использования электродных систем с коротким кабелем «КПП37/37-7П-1м». При проведении стандартных ЭЭГ исследований используется короткий кабель. Поскольку пациент находится близко к блоку пациента, целесообразно подключать электроды и датчики полиграфических каналов непосредственно в панель блока, применяя без ограничений любые типы и сочетания полиграфических электродов и датчиков из комплекта электроэнцефалографа.

Кабель типа «КПП» обеспечивает передачу сигналов от электродов и датчиков ко входам электроэнцефалографа. Количество ЭЭГ каналов определяется модификацией электроэнцефалографа и применяемой в данный момент электродной системой. Кроме того, кабель обеспечивает передачу сигналов от дополнительных электродов и датчиков на входы 4-х полиграфических каналов и канала ДК (при их наличии в модификации). Цепи 5-го и 6-го полиграфического канала (имеющиеся в приборах 03, 07, 12 и 13 модификаций) в кабеле отсутствуют.

Соответствие между входами полиграфических каналов и дополнительными разъемами электродной системы отражено в таблице 4.

ВНИМАНИЕ! В электроэнцефалографах-анализаторах ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» модификаций 02, 03, 10 и 11, выпущенных до 03.06.2005г, в групповом разъеме отсутствуют цепи каналов ПЗ, П4 и ДК, в связи с чем разъемы электродной системы Хо и ХТ6 не могут быть задействованы. Устранить недостаток можно путем доработки блока пациента на предприятии-изготовителе, или на месте эксплуатации уполномоченным представителем предприятия-изготовителя.

Приборы 10 и 11 модификаций могут быть использованы без доработки в системах длительного мониторинга ЭЭГ с использованием альтернативной конфигурации, как указано здесь в таблице.

Разъем прибора	Разъем ЭС	Канал
Frz (П5)	Хг	ЭОГ1/А2
Oz (П6)	Хк	ЭМГ/А1
ДК	Хо	Не используется
Поли1	Хд	ЭКГ+/-
Поли2	ХТ4	РД (ДПГ)

Таблица 4 – Типовые конфигурации полиграфических каналов для модификаций «Энцефалан-131-03»

Разъем прибора	Разъем ЭС	Модификация «Энцефалан-131-03»				
		01-07	08	09*	10, 11**	12, 13
Frz	Xг	–	–	Frz	ЭОГ1/А2 (Поли 5***)	–
Oz	Xк	–	–	Oz	ЭОГ2/А1 (Поли 6)	–
ДК	Xо	–	–	–	ЭКГ	ЭКГ
Поли1	Xд	ЭКГ +/-	ЭКГ +/-	ЭКГ +/-	ЭМГ +/-	ЭМГ +/-
Поли2	ХТ4	РД (ДПГ)	–	–	РД (ДПГ)	РД (ДПГ)
Поли3	ХТ6	–	–	–	ПД (оро–нозальн.)	ПД (оро–нозальн.)
Поли4	ХТ6	–	–	–	Микрофон храпа	Микрофон храпа

Примечания к таблице 4:

* При необходимости съема с каналов Frz и Oz к разъемам Xг и Xк должны быть подключены дополнительные отключаемые электроды (приобретаются по запросу – код набора А_3030).

** Перечисленные в столбце каналы, кроме двух последних, обычно используются для проведения длительного ЭЭГ мониторингования. При проведении ПСГ исследований дополнительно используется оро-нозальный датчик потока дыхания и микрофон храпа.

*** В модификациях 10 и 11 имеется возможность изменить функциональное назначение ЭЭГ входов Frz и Oz. При загрузке специальной микропрограммы каналы Frz/А1 и Oz/А1 превращаются в виртуальные полиграфические каналы Поли 5 и Поли 6, в которые допускается подключение ЭОГ или ЭМГ электродов.

Электрическая схема кабеля «КПП37/37-7П»

К блоку пациента

К электродной системе

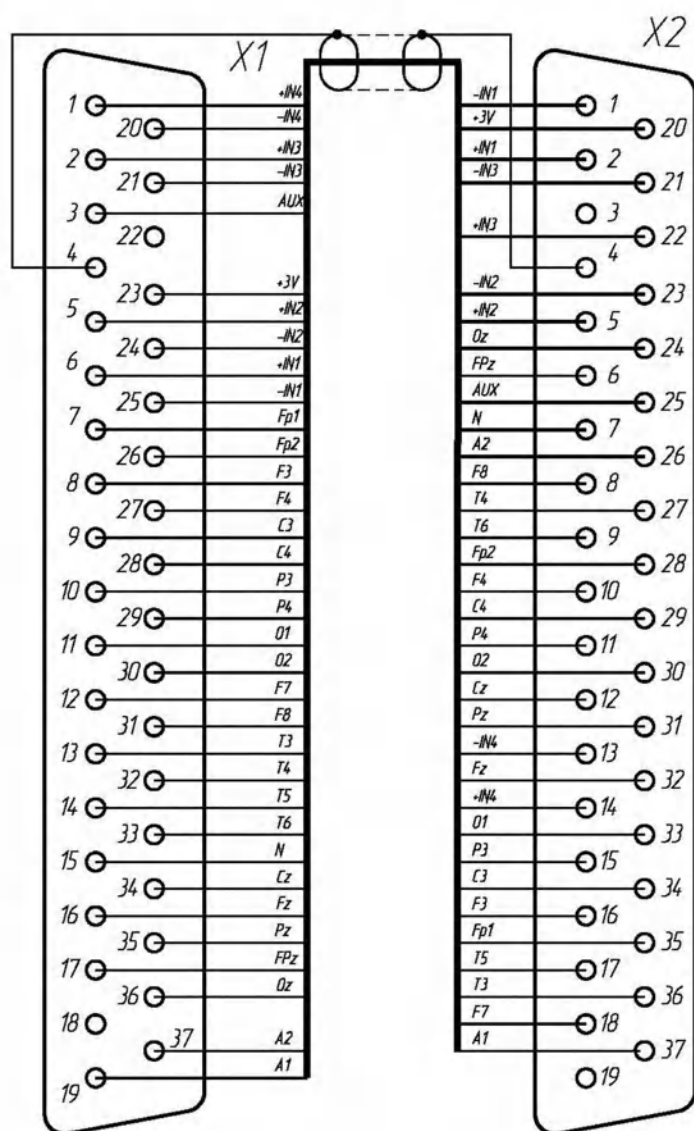


Рисунок 6 – Разъемы показаны со стороны пайки

1.4.4 Кабель-адаптер ЭШ «АЭ-37-Г1,5» и «АЭ-37-Ш2,0»

Таблица 5 – Схема кабеля

Кабель-адаптеры предназначены для подключения шлема к электроэнцефалографическому оборудованию с помощью штырьковых разъемов непосредственно к электродному полю коробки пациента.

Адаптер «АЭ-37-Г1,5» предназначен для сопряжения с электроэнцефалографом, содержащим электродные гнезда защищенного типа «touch-proof» (TP) – пластиковая розетка со штырем диаметра 1,5 мм.

Адаптер «АЭ-37-Ш2,0» предназначен для сопряжения с электроэнцефалографом, имеющим розетки для подключения незащищенной вилки диаметром – 2,0 мм.

Электрические схемы обоих кабель-адаптеров идентичны и приведены в таблице 5.

Имя электродной вилки	Контакт разъема
ДК1 (голубой)	24
ДК2 (красный)	06
N	07
A2	26
F8	08
T4	27
T6	09
Fp2	28
F4	10
C4	29
P4	11
O2	30
Cz	12
Pz	31
Fz	32
O1	33
P3	15
C3	34
F3	16
Fp1	35
T5	17
T3	36
F7	18
A1	37

Подключите соответствующие разъемы адаптера к электродным гнездам оборудования, руководствуясь маркировкой на корпусе адаптера. Если дополнительные ЭЭГ каналы не используются, то разъемы адаптера «ДК1» и «ДК2» должны остаться неподключенными. В процессе дальнейшей эксплуатации, как правило, нет необходимости в отключении адаптера. Во избежание недоразумений при регистрации ЭЭГ следует тщательно проверить правильность подключения.

1.4.5 Заглушка «тест-кабель ТК-21-22к»

Заглушка предназначена для проверки целостности кабелей, описание которых приведено выше. Заглушка подключается к кабелю вместо электродной системы. В цепи каждого электрода, кроме «N», установлен резистор 22 кОм. Если при контроле подэлектродного сопротивления измеритель покажет «отрыв» какого-то электрода, то это указывает на повреждение соответствующей жилы кабеля. Удвоение сопротивления в двух каналах указывает на наличие короткого замыкания между ними.

При контроле следует учитывать специфику отображения сопротивлений в полиграфических каналах электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» – подэлектродное сопротивление не показывается, если канал работает с датчиком, а не с электродами. Для полного контроля кабеля рекомендуется все полиграфические каналы перевести в режим ЭМГ или ЭКГ.

1.4.6 Электродные системы ЭЭГ из одиночных электродов

В качестве альтернативы группированным электродным системам в состав комплекта могут входить электродные системы из наборов одиночных электродов, предназначенных для установки в шлемы комплекта. Длина проводников позволяет подключать электроды непосредственно к коммутационному полю электродной коробки ЭЭГ оборудования. Цвет и количество электродов согласованы с конструкцией шлемов. В составе набора предусмотрено по одному запасному электроду каждого цвета.

2 ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2.1 Подготовка пациента

Волосы пациента должны быть сухими, всевозможные заколки и серьги необходимо удалить. Нет обязательной необходимости в мытье волос перед применением электродного шлема.

2.2 Электрод ЭКГ

Так как ЭКГ электрод устанавливается под одежду, надо начинать именно с него. Один одноразовый ЭКГ электрод приклеивается на грудь в области проекции сердца. Точное место установки принципиального значения не имеет. К электроду подключается кабель, подходящий по длине из набора. Конец кабеля от ЭКГ электрода выпустите из-под одежды, и оставьте его свободным до завершения установки электродной системы. Штырек кабеля ЭКГ подключается к гнезду Хо, которое расположено примерно в середине кабеля электродной системы (см. на рисунках 11 и 12 – поз. ЭКГ).

ПРИМЕЧАНИЕ — Референт этого отведения – электрод «А1».

2.3 Надевание ремешка, фиксирующего шлем

Попросите пациента вытянуть руки вперед. Оберните ремешок вокруг груди таким образом, чтобы он проходил непосредственно под мышками. Следите за тем, чтобы ремешок не перекрутился. Пряжка-карабин должна легко защелкнуться. При защелкивании не прилагайте усилий. Если карабин сопротивляется, то это указывает на то, что ремешок перекручен. Лямки, предназначенные для удержания шлема, должны находиться по центру груди. Отрегулируйте ремешок достаточно плотно, но не туго.

2.4 Выбор и надевание шлема

Для выбора шлема необходимо измерительной лентой с сантиметровой шкалой обмерить окружность головы, как для покупки шляпы.

По результатам измерения следует выбрать шлем с соответствующей маркировкой и названием.

Расправьте и, при необходимости, выверните шлем, чтобы высокая часть электродных гнезд была обращена внутрь. Натяните шлем на голову пациента таким образом, чтобы маркер размера оказался сзади. Расправьте шлем на голове и попросите пациента придержать шлем обеими руками. Пристегните лямки фиксирующего ремешка к шлему. Отрегулируйте их длину так, чтобы височные гнезда электродов «Т3» и «Т4» почти касались ушей. Еще раз расправьте шлем, добейтесь, чтобы расстояние от самой

глубокой точки переносицы до оси электродного гнезда «Fz» соответствовало расстоянию между осями электродных гнезд «Fz» и «N» (лобно-полюсная зона — гнезда желтого и зеленого цветов соответственно). Также необходимо добиться, чтобы расстояние от затылочного бугра до оси гнезда электрода «Oz» соответствовало половине расстояния между осями электродных гнезд «Oz» и «Pz». Ткань шлема должна быть равномерно растянута по всей поверхности, при этом все электродные гнезда займут положенные им места.

2.5 Установка электродной системы

Собирать электродную систему удобнее не на голове пациента, а расположив ее на предметном столике, важно лишь соблюдать принцип комплиментарности *цвета электрода и цвета гнезда*.

Возьмите электродную систему за концентратор выпуклой стороной вверх, плоской — вниз. Поместите концентратор на затылок пациента в точку, расположенную посередине между электродными гнездами «Pz» и «Oz», ориентируя кабель к кнопочному фиксатору. Расправьте и набросьте электродные жгуты на голову. Защелкните фиксатор кабеля в кнопочную застежку, установленную на шлеме. Установите электроды в электродные гнезда (Рис. 1 – 5) по следующим правилам:

- а) цвет электрода совпадает с цветом гнезда;*
- б) электродные проводники, выходя из концентратора, нигде не перекручиваются.

Важно! Для продления срока службы электродной системы, нужно брать за отведение как можно ближе к самому электроду, там, где покрытие пластмассы сплошное, а не перфорированное, чтобы не повредить проводник и его соединение с электродом (Рис. 7 и 8).

Извлечь электрод из гнезда очень просто. Нужно пальцами придержать электродное гнездо, а электрод отщелкнуть, как крышку от бутылки, взявшись за его хвостик, покрытый пластмассой. Применять какой-либо инструмент для извлечения электродов нежелательно.

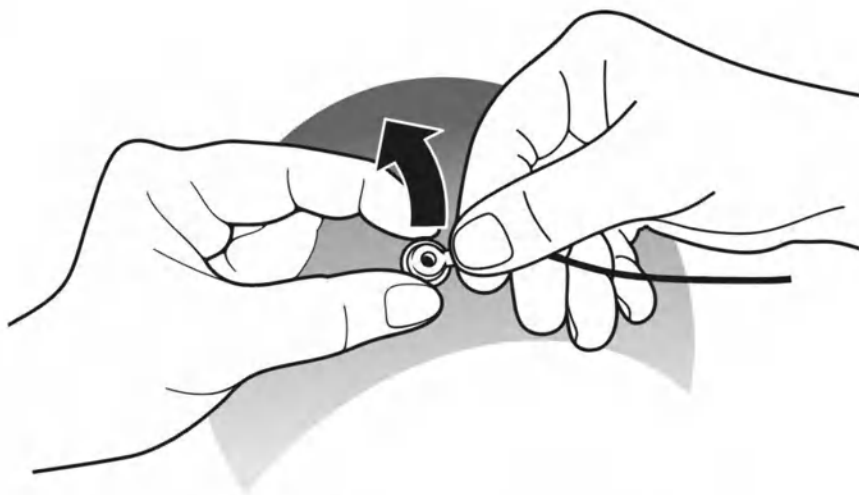


Рисунок 7 – Правильное извлечение электрода из гнезда

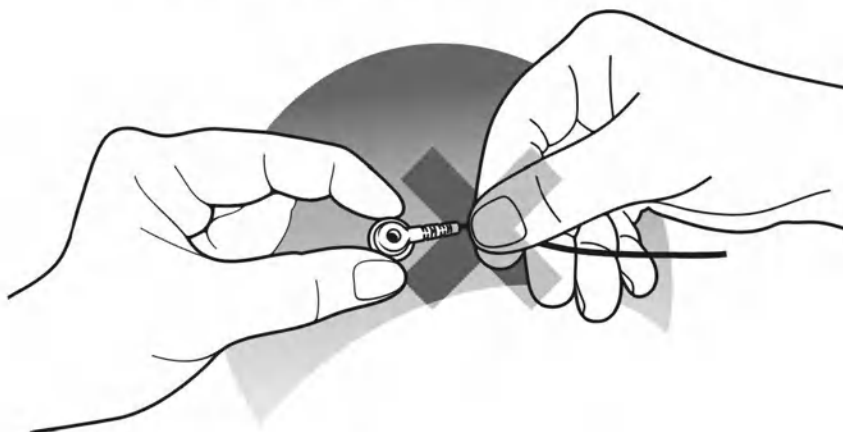


Рисунок 8 – Нельзя так извлекать электрод

2.6 Референтные электроды «А1» и «А2»

Референтные электроды имеют желтый цвет и такой же внешний вид, как все электроды электродной системы. Для простоты поиска на проводнике референтного электрода установлено красное колечко. Референтные электроды могут быть установлены как в область мастоидальных отростков, так и на мочки ушей.



Рисунок 9 – Свободное ухо, за которым мастоидальный электрод



Рисунок 10 – Ухо с клипсой, в которую вставлен референтный электрод

В первом случае (рис. 9) используются желтые гнезда шлемов, расположенные за ушами, а во втором (рис. 10) – используются ушные клипсы-фиксаторы, входящие в комплект электродной системы.

Для длительного мониторинга рекомендуется использовать мастоидальные референтные электроды, т.к. они практически не вызывают ощущения дискомфорта у пациентов, однако в этом случае возможно появление миографических артефактов, которые будут наблюдаться в виде синхронной помехи по соответствующему полушарию. Для устранения подобной проблемы следует попробовать сместить референтные электроды на мочки ушей.

2.7 Электроды ЭОГ, ЭМГ

В качестве ЭОГ и ЭМГ электродов используются одноразовые детские ЭКГ электроды диаметром 26мм. Электроды соединяются с электродной системой при помощи отдельных съемных кабелей.

Электрод ЭОГ1, установленный на пациенте, подключается в гнездо Хголубой, ЭОГ2 – гнездо Хкрасный.

Два одноразовых электрода ЭМГ подключаются любой полярностью в гнезда Хд на кабеле, выходящем из концентратора электродной системы.

В зависимости от применяемого ЭЭГ оборудования и монтажа возможно два варианта подключения этих и других электродов.

Вариант 1. Мобильный (носимый) электроэнцефалограф для блока пациента АБП-26. Схема подключения приведена на рис. 11, подробное описание подключения электродов – в п.3.2.

Вариант 2. Стационарный электроэнцефалограф. Схема подключения приведена на рис. 12, подробное описание подключения электродов – в п.3.3.

2.8 Заполнение электродов гелем

Перед заполнением электродов гелем рекомендуется несколько раздвинуть волосы в местах установки электродов. Это можно сделать следующим простым приемом. Охватите электрод пальцами и, прижимая к голове, выполните вращательные движения, словно рисуя окружность диаметром около 1см. (В эффективности этого приема можно убедиться визуально на шлеме без электродной системы, однако не следует применять этот прием перед установкой электродной системы — волосы пациента могут быть защемлены электродом при его установке, что вызовет болевые ощущения). Гель в электроды заправляется обычным шприцом.

ВНИМАНИЕ! Если вы используете шприц первый раз (только что вскрыли упаковку) возможно, вы испытаете трудности при установке кончика шприца в заправочное отверстие электрода, вследствие микроскопического технологического облоя на кромке конуса шприца. Ни в коем случае не пытайтесь обрезать конец шприца каким-либо инструментом – это нарушит герметичность стыка и гель будет вытекать наружу. Для устранения проблемы следует установить любой электрод в любой свободный фиксирующий шлем и методом грубой силы вдавить кончик шприца в отверстие. После этого, благодаря пластичным свойствам пластмассы, кончик шприца примет необходимую форму, и вы не будете испытывать неудобства в дальнейшем.

В обычный шприц без иглы следует набрать электродный гель. Конус шприца плотно вставить в электрод. Вводить гель следует медленно. В среднем на каждый электрод требуется около 0,1 см³.

Не используйте слишком много геля. Кроме того, что это расточительно, излишек электрогеля может шунтировать электроды. Результатом шунтирования является сглаживание сигнала. Пациенты с пышной шевелю-

люрой являются исключением с точки зрения расхода геля. Действительно, жесткие, густые волосы значительно увеличивают пространство от электрода до скальпа, которое должно заполняться гелем.

Проверьте импеданс каждого электрода.

ВНИМАНИЕ! Чтобы система измерения импеданса работала нормально необходимо, чтобы электроды «А1», «А2» и «N» были пролиты гелем. Заправку рекомендуется начинать именно с них.

«N» имеет зеленый цвет и находится в центральной лобной зоне.

Некоторого снижения сопротивления можно добиться, осуществляя вращательные движения электродом, как бы массируя кожу плоской поверхностью электрода. Если по некоторым электродам измерен импеданс выше 10 кОм, то необходимо очистить кожу. Для этого удалите электрод, протрите кожу спиртом или почистите под ним кожу деревянной палочкой.

2.9 Надевание защитного чехла

Если пациент не склонен к сотрудничеству (дети младшего возраста), или же предполагается длительный съем ЭЭГ, рекомендуется применять защитную шапочку-чехол. Она должна быть выбрана того же размера, что и фиксирующий шлем. Чехол надевается поверх установленной электродной системы и пристегивается к фиксирующему шлему при помощи одежных крючков. Этот чехол защитит от срыва шлема, и исключит возможность зацепиться за электродные проводники.

2.10 Проведение ЭЭГ-исследования

Разместите пациента на кушетке или в кресле полулёжа. Сзади под шею пациенту подложите рулон из полотенец для предотвращения трения электродов о поверхность кушетки или кресла. Возьмите два полотенца вместе и сложите их вдвое по длине. Затем не туго скатайте их в рулон. Подложите рулон пациенту под шею. Отрегулируйте толщину рулона так, чтобы пациенту было удобно.

2.11 Электродные артефакты

Если по какому-то каналу появился артефакт, повторите очистку кожи скальпа, введите небольшое количество электрогеля и промокните отверстие электрода марлевой салфеткой. После этой простой процедуры большинство артефактов исчезает.

2.12 Завершение исследования

После окончания записи снимите шлем и ремешок. Протрите лоб и уши пациента салфеткой. Слегка промокните салфеткой волосы.

Расчесывание волос щеткой или гребнем придаст им первоначальный вид. Последующее мытье головы легко и полностью удалит остатки геля. Отделите электродную систему от шлема и приступайте к очистке рабочих поверхностей электродов.

2.13 Промывка электродной системы и шлема

ВНИМАНИЕ! Неаккуратное или несвоевременное выполнение процедуры очистки и промывки повлечет за собой значительные потери времени при последующем использовании системы. Высыхая, остатки геля образуют непроводящую пленку на рабочей поверхности электрода. Для растворения пленки вновь заправленным гелем потребуется 20-30 минут. В ряде случаев пленка перекрывает отверстие для впрыскивания геля, что вообще исключает возможность самовосстановления. Аналогичные проблемы создает гель, засохший в ячейках ткани шлема внутри отверстий для установки электродов.

Если вы не располагаете временем для очистки, можете отложить ее, замочив электродную систему и шлем в кювете с водой.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте длительного нахождения в воде концентратора электродной системы (черный диск, из которого выходят проводники электродов). Не допускайте попадания воды (даже кратковременного) в 37-й контактный разъем электродной системы, а также в разъемы для подключения кабелей ЭКГ и ЭМГ.

Остатки электродного геля должны быть тщательно смыты с рабочей поверхности электродов при помощи щеточки или кисти под проточной, желательно горячей водой. Полоскание без применения щетки малоэффективно. Очистить кисточкой и прополоскать нужно каждый электрод. Не рекомендуется производить очистку в хаотическом порядке, так можно пропустить один или несколько электродов. Выберите для себя определенную последовательность, например по часовой стрелке, возьмите один жгутик электродной системы и последовательно (от ближнего к дальнему) произведите очистку всех электродов этого жгутика. Только после этого переходите к электродам следующего жгутика. Ни в коем случае не допускайте механическую очистку металлическим инструментом. Нарушение хлорсеребряного слоя приведет к резкому увеличению электродного потенциала, а появление микрочастиц инородного металла вызовет процесс коррозии, что увеличит электродный шум до неприемлемого уровня.

2.14 Порядок дезинфекции

Наружные поверхности изделий, которые находились в контакте с пациентом, подвергнуть дезинфекции 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003 согласно МУ-287-113.

2.15 Стирка и сушка шлемов

После того как вы отсоедините электродную систему от шлема можно постирать тканевую основу шлема вместе с вмонтированными в него электродными гнездами по правилам деликатной ручной стирки.

Для ускорения сушки рекомендуется применять обдув шлема при помощи вентилятора. **Внимание!** Не следует применять фен, т.к. горячий воздух может растянуть ткань шлема, приведя его в негодность.

3 ОСНОВНЫЕ СХЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

3.1 Общие положения

Порядок сборки и установки электродных систем из комплекта ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 – «Энцефалан-КЭ» имеет определенные отличия при использовании его с электроэнцефалографами-регистраторами «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (далее – *носимый электроэнцефалограф*) или с электроэнцефалографом-анализатором ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» (далее – *стационарный электроэнцефалограф*). Эти отличия относятся к подключению электродной системы: к носимому электроэнцефалографу – напрямую, а к стационарному – через соответствующий кабель или адаптер.

В этом разделе будут показаны максимальные варианты схем использования электродных систем и дополнительных электродов. Существует множество других вариантов, которые могут быть получены путем усечения максимальных или изменения назначения дополнительных электродов, таких как ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ.

3.2 Подключение к портативному «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

Для носимых портативных электроэнцефалографов «Энцефалан-19/26» всех модификаций применяется следующий вариант подключения дополнительных электродов (Рис. 11): используются два ЭОГ электрода и два соответствующих канала – правый глаз/А1, левый глаз/А2 (референтными электродами этих каналов выступают электроды А1 и А2). ЭМГ канал обслуживается независимой дифференциальной парой электродов, закрепляемой на подбородке. В этом варианте для подключения ЭОГ электродов используются голубой Хг и красный Хк разъем электродной системы, а ЭМГ электроды подключаются к гнездам Хд, расположенным на кабеле, вблизи ЭКГ гнезда.

При подготовке пациента выполните основную последовательность действий, указанную в главе 2.

Порядок установки ЭКГ, ЭОГ и ЭМГ электродов одинаков:

- к одноразовому электроду следует пристегнуть кабель;
- удалить защитный колпачок электрода;
- приклеить электрод на выбранный участок;
- подключить свободный конец кабеля к электродной системе.

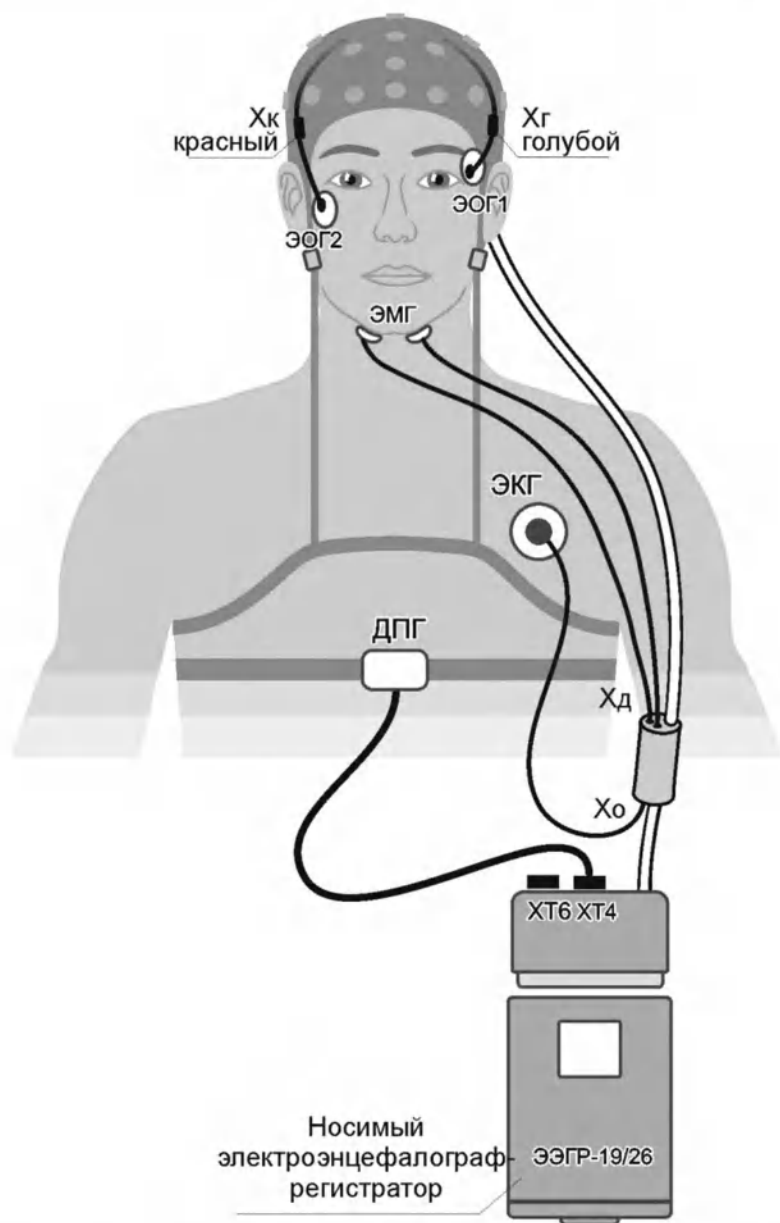


Рисунок 11 – Подключение электродного комплекта к носимому электроэнцефалографу-регистратору «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (к блоку пациента АБП-26)

3.3 Подключение к стационарному «Энцефалан-131-03»

Подключение электродной системы к стационарному электроэнцефалографу ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» производится с помощью кабеля типа «КПП». Внимательно изучите раздел 1.4.3, прежде чем приступать к работе.

Для стационарного электроэнцефалографа рассмотрим вариант наложения электродов, применяемый в полисомнографии (Рис. 12). В данном случае используются два ЭОГ электрода и два соответствующих канала – правый глаз/А1, левый глаз/А2 (референтными электродами этих каналов выступают электроды А1 и А2). ЭМГ канал обслуживается независимой дифференциальной парой электродов, закрепляемой на подбородке. В этом варианте для подключения ЭОГ электродов используются голубой Хг и красный Хк разъем электродной системы, а ЭМГ электроды подключаются к гнездам Хд, расположенным на кабеле, вблизи ЭКГ гнезда.

При подготовке пациента выполните последовательность основных действий, указанную в главе 2.

Особенности подключения к стационарному электроэнцефалографу-анализатору ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03»

При использовании 6-ти метрового кабеля связи «КПП37/37-7П-6м» плотно состыкуйте разъемы кабеля пациента и электродной системы.

ВНИМАНИЕ! Возможно ошибочное соединение! Проверьте, что разъем кабеля, имеющий винтовые фиксаторы, подключен к блоку пациента, а разъем без винтов – к электродной системе.

Далее выполните следующие действия:

1. На пациента необходимо надеть пояс (из набора А_2664), подходящий ему по размерам, для фиксации такого длинного кабеля. Липучка в перекрестии пояса и широкого поперечного ремешка не должна быть обращена к телу пациента. Положение металлической пряжки относительно широкого поперечного ремешка указывает направление выхода кабеля. Если такой вариант не устраивает, то можно перевернуть ремень и завести его с другой стороны.
2. Приклейте разъем системы на липучку пояса так, чтобы контакты разъема были направлены вниз. Здесь возможны 2 варианта, в зависимости от выбранного направления выхода кабеля пациента. В одном случае используется липучка на поясе (в перекрестии с широким ремешком), либо внахлест липучка на самом широком ремешке.
3. Подключите к электродной системе кабель одноразового электрода ЭКГ (разъем Хо в середине кабеля электродной системы). Кабель заводится под одежду и подключается к одноразовому ЭКГ электроду.

4. Подключите к голубому Хг и красному Хк штырькам электродной системы кабели одноразовых электродов, оденьте на них ЭОГ электроды и установите их на пациента (Рис. 12).
5. Аналогично 2 одноразовых ЭМГ электрода установите на подбородке и подключите к разъемам Хд в середине кабеля электродной системы (Рис. 12).
6. Наденьте на пациента пояс датчика дыхания, его разъем заводится в отверстие ХТ4 на корпусе разъема электродной системы до щелчка (загляните в отверстие и правильно сориентируйте разъем датчика). Закрепите пояс с датчиком дыхания на животе пациента таким образом, чтобы датчик находился посередине живота, и между датчиком и животом был зазор в толщину пальца.
7. Подключите к разъему системы разъем кабеля, подверните провод датчика дыхания вдоль узкой длинной стороны корпуса разъема системы. Широким поперечным ремешком охватите сочлененные разъемы и кабель датчика, зафиксируйте липучкой.
8. Цилиндрический фиксатор кабеля пациента нужно заложить в отверстие пряжки, обернуть поперечный ремешок вокруг пряжки, с силой натянуть и зафиксировать липучкой. Убедиться, что при рывках за кабель цилиндрический фиксатор остается на месте.
9. Введите гель под электроды и проконтролируйте сопротивления. Чтобы система измерения импеданса работала нормально необходимо, чтобы электроды «А1», «А2» и «N» были пролиты гелем. Заправку рекомендуется начинать именно с них. N-электрод имеет зеленый цвет и находится в центральной лобной зоне (см. Рис. 1 – 5).

Если нужно отключить пациента от кабеля, следует освободить цилиндрический фиксатор кабеля, затем освободить широкий поперечный ремешок и отсоединить кабель. Разъем электродной системы оставить приклеенным к липучке пояса, так чтобы при движении пациента не сорвать электроды.

ВНИМАНИЕ! При подключении электродной системы к стационарному электроэнцефалографу образуются дублирующие входы каналов, т.е. один и тот же канал имеет входной разъем как на панели блока пациента, так и в составе электродной системы (см. таблицу 4). Не допускайте ситуации, при которой дублирующие разъемы задействованы одновременно.

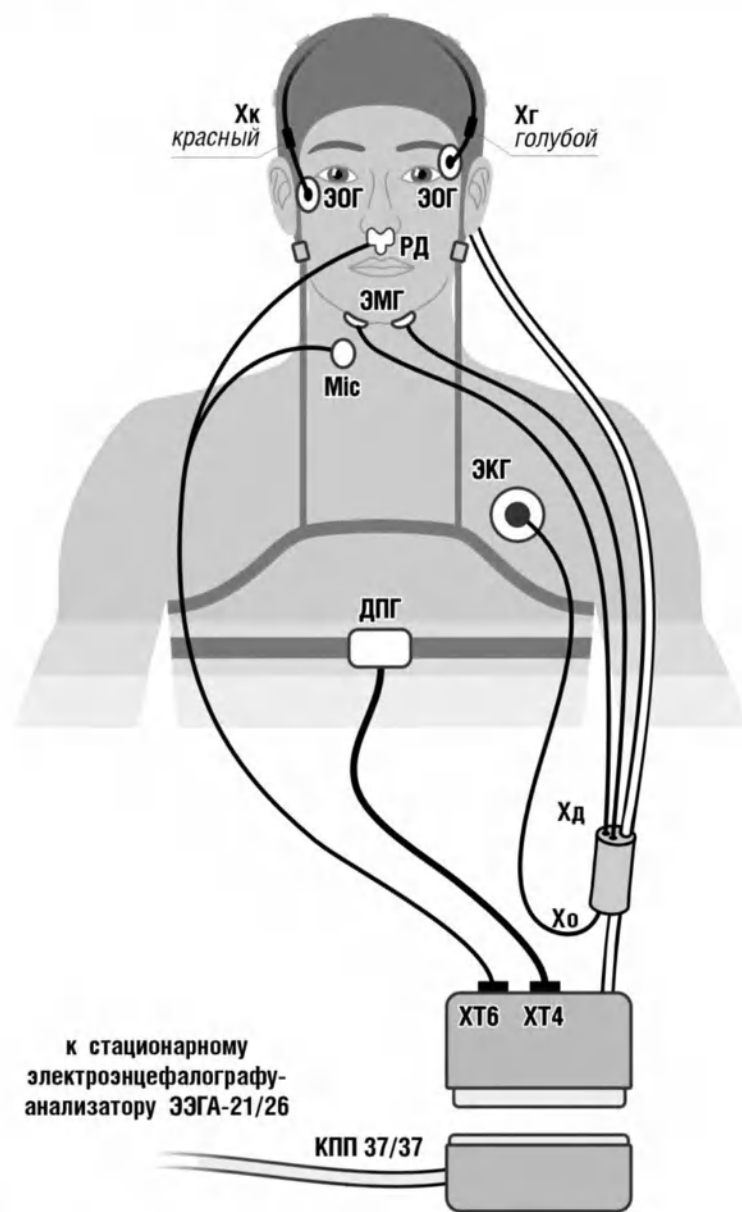


Рисунок 12 – Подключение электродного комплекта к стационарному электроэнцефалографу-анализатору ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»

4 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Наиболее типичной неисправностью электродной системы является обрыв проводников. Если обрыв проводника не сопровождается смещением или разрывом изоляции, то такой обрыв является скрытым. При обнаружении и локализации обрыва следует учесть, что эластичная изоляция может смыкать разорванную жилу, как бы восстанавливая контакт, поэтому при проверке **следует слегка растягивать проводник от электрода до концентратора**. В случае обнаружения обрыва проводника следует произвести замену электрода, используя электрод соответствующего цвета из ремонтного набора.

Для этого необходимо:

- 1) обрезать электродный проводник на расстоянии 1,5-2 см от места обрыва и снять изоляцию с провода (около 7 мм);
- 2) на зачищенный кончик надеть термоусадочный кембрик (12-15мм);
- 3) аналогично обрезать и зачистить проводник ремонтного электрода (длину подобрать таким образом, чтобы после соединения восстановилась исходная длина электродного проводника);
- 4) скрутить проводники, место скрутки пропаять и закрыть кембриком.

Для усадки кембрика необходим специальный фен, но если его нет, то можно подержать над разогретым паяльником, вращая и перемещая провод до равномерного обжима кембриком поверхности спая и изоляции проводников. После ремонта убедитесь в том, что все металлические части проводников надежно закрыты. Это важно, так как при попадании электродного геля, находящегося в контакте с головой пациента, на открытый проводник электродной системы образуется замкнутая паразитная гальванопара, ток которой течет по цепи гель-электрод-проводник-гель. В данном случае электрод будет неработоспособен.

Следует учитывать, что механическая прочность проводника при таком ремонте ухудшается и надо периодически обращать на него внимание.

Если обрыв обнаружен в непосредственной близости к концентратору или в кабеле, то самостоятельный ремонт практически невозможен, необходимо обратиться на завод-изготовитель.

5 ХРАНЕНИЕ

Хранение электродного комплекта без упаковки допускается в закрытом помещении при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С. Батареи питания должны быть извлечены из регистратора. При хранении в упаковке предприятия-изготовителя допускается в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С.

В помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других примесей, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

При подготовке электродного комплекта к транспортированию необходимо провести консервацию и упаковку в соответствии с разделом 4.2 «Консервация регистратора» настоящего руководства.

Транспортирование электродного комплекта потребителю осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования электродного комплекта по условию хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

7 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Комплект ЭЭГ-электродов хлорсеребряных стабильных цветных, сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для закрепления в установочные унифицированные гнезда на устройстве (шлеме) эластично-тканевом КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» изготовлен Научно-производственно-конструкторской фирмой «Медиком МТД»:

347900 Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99.

Телефоны: (863 4) 62-62-42, 62-62-43, 62-62-44, 62-62-45, 38-34-67

Факс круглосуточно: (8634) 61-54-05

Internet <http://www.medicom-mtd.com>

E-mail: office@medicom-mtd.com

Комплектность поставки соответствует Спецификации комплекта поставки по договору, прилагаемой в конце Руководства по эксплуатации Электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», перед гарантийными талонами. Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» соответствует требованиям, установленным ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 9441-024-24176382-2004. Электроды, входящие в состав, удовлетворяют требованиям к электродам многократного применения по ГОСТ 25995.

8 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок службы комплектов электродов ограничен механическим износом контактных пар разъемов, изломов токоведущих жил гибких проводников и старением изоляции гибких проводников электродов.

Срок службы всех комплектов электродов «Энцефалан-КЭ» составляет 1,5 года.

По последствиям отказов электродный комплект соответствует классу В по РД-50-707-91. Критерием предельного состояния электродного комплекта является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродных комплектов требованиям технических условий ТУ 9441-024-24176382-2004 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, установленных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации электродного комплекта 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки с предприятия. Гарантийный срок эксплуатации электродных комплектов, изготавливаемых на экспорт, 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с момента проследования электродного комплекта через государственную границу.

В случае отказа электродного комплекта или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номера телефонов;
- ведомость дефектов;
- гарантийный талон.

Без предъявления настоящего руководства с отметкой в гарантийных талонах о месте приобретения, дате продажи и заполненного раздела **Свидетельства о приемке и Спецификации комплекта поставки по договору**, а также в случае нарушения пломб, установленных на блоке пациента, претензии по качеству не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

Ремонт электродного комплекта производится изготовителем за счет владельца в следующих случаях:

- 1) эксплуатации электродного комплекта с нарушением требований настоящего руководства;

2) отказа в послегарантийный период.

Формат: Список

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»
зав. № _____, изготовлен и принят в соответствии с обяза-
тельными требованиями государственных стандартов и
ТУ 9441-024-24176382-2004 и признан годным для эксплуатации.

Комплектность поставки соответствует **Спецификации комплекта поставки по договору**, прилагаемой в конце Руководства по эксплуатации Электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», перед га-
рантийными талонами

Дата выпуска _____

Представитель изготовителя _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи)

М. П.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа электродного комплекта или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить предприятию, которое поставило электродный комплект, или изготовителю по факсу или почтой:

— заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса, номеров телефонов и фамилии ответственного лица, а также номера блока, даты приобретения и реквизитов предприятия поставщика;

— ведомость дефектов.

Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в таблицу.

Дата начала эксплуатации	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание	Примечание

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

11.1 Отметки о текущем ремонте

Краткие записи о произведенном ремонте комплекта ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» зав. № _____

_____ предприятие, дата
Наработка с начала эксплуатации _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

_____ вид изделия

и краткие сведения о ремонте

11.2 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» зав. № _____
принят после _____

_____ вид ремонта (гарантийный, постгарантийный)
в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей
технической документацией и признан годным для эксплуатации.
Ресурс до очередного ремонта _____

_____ параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет, в том числе срок хранения

_____ условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей
технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуата-
ционной документации.

Начальник _____
_____ должность личная подпись расшифровка подписи

М. П. _____
_____ число, месяц, год,

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-024-24176382-2004

Дата выпуска _____ Зав. № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-024-24176382-2004

Дата выпуска _____ Зав. № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники

Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-024-24176382-2004

Дата выпуска _____ Зав. № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

В данном шиве прошито и скреплено печатью
24 листа

Генеральный директор
ООО НПКФ "Медиком МТД"

С. М. Захаров

