



СИСТЕМА ЭЛЕКТРОДНАЯ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКАЯ *MCScar*

по 26.60.12-053-17635079-2020

Руководство по эксплуатации Приложение А Паспорт MCS.MC-UM-RUA-RU



Система электродная электроэнцефалографическая MCScap по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020,
РУ № _____ от DD.MM.YYYY г.

☐ Вариант исполнения «MCScap _____» в составе:

REF	SN
GTIN (01) PROD. DATE (11) SERIAL (21)	

Наименование	Размер	Наличие ушных фиксаторов	Кол-во	MOD
		☐ да ☐ нет	1	XXXXXXXXXX
Руководство по эксплуатации	-	-	1	-

Технические характеристики данного изделия указаны в техническом описании, и определяются номером по каталогу по системе предприятия-изготовителя и условным кодом варианта сборки.

Свидетельство о соответствии

Система электродная электроэнцефалографическая «MCScap» испытана и признана годной для эксплуатации.

Соответствует требованиям: ТУ 26.60.12-053-17635079-2020,

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 25995-83, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 25995-83, ГОСТ 30324.26-95.

Дата изготовления: _____

Представитель ОТК: _____ / Манько О.В. /
подпись ФИО

М.П.

Производитель

ООО «Медицинские Компьютерные Системы»

Лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий
№ Л016-00110-77/00567136 от 04.02.2014

ПОЧТОВЫЙ АДРЕС: 124460, Россия, Москва, а/я 58
ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС: 124460, Москва, Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2, этаж 4, комната 72
ТЕЛЕФОН\ФАКС: +7 (495) 913-31-94 \ +7 (495) 913-31-95
ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: mks@mks.ru
САЙТ: www.mks.ru

Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке производителя – не более 12 месяцев с даты изготовления.
Гарантийный срок эксплуатации изделия – не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты производства. Гарантия не распространяется на расходные материалы и компоненты.

Всего прошито и скреплено печатью

2 листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»



/Прилуцкий Д.А./

Всего прошито и скреплено печатью

14 листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»



/Прилуцкий Д.А./

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»



Д.А. Прилуцкий

2023 г.

М.П.

MCScar 

Система электродная электроэнцефалографическая MCScar®
по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020

Руководство по эксплуатации

RU

Система электродная электроэнцефалографическая MCScar®. Руководство по эксплуатации

Код документа: MCS.MC-UM-RU-RU

Ревизия документа: 1.1 от 2023-06-09

Документ описывает изделие Система электродная электроэнцефалографическая MCScar® по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 (в дальнейшем – *изделие* или *MCScar®*).

Документ содержит подробные сведения и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия. Несоблюдение этих требований может привести к некорректным результатам, повреждению оборудования или травме.

О любых ошибках или неисправностях следует сообщить производителю.

Условные обозначения в документе

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ.** Нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Указание на явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия.

 **ВНИМАНИЕ.** Способы и приемы, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.

Производитель

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ» (ООО «МКС»)

Адрес: 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922-й, дом 4, стр. 2, этаж 4, комн. 72

Тел.: +7 (495) 913-31-94, +7 (495) 913-31-95

E-mail: mks@mks.ru

Интернет: www.mks.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
1.1 Назначение	4
1.2 Требования к потенциальным пользователям (персоналу)	4
1.3 Показания	4
1.4 Противопоказания и меры безопасности	5
2. Описание	7
2.1 Общее описание изделия	7
2.2 Характеристики моделей электродных шлемов	8
2.3 Шапочка	9
2.4 Электроды	9
3. Применение	11
4. Обслуживание и уход за изделием	13
4.1 Порядок очистки электродного шлема	13
4.2 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	14
4.3 Неисправности и способы их устранения	15
4.4 Утилизация	16
4.5 Гарантия производителя	16
5. Маркировка	17
5.1 Маркировка изделия	17
5.2 Символы на изделии и упаковке	20
6. Совместимость	21
6.1 Рекомендуемые электродные контактные вещества	21
6.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства	21
6.3 Совместимые усилители	22
7. Технические характеристики, стандарты и классификация	23
7.1 Технические характеристики	23
7.2 Перечень национальных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия	24
Приложение I. Позиции ЭЭГ электродов в шлемах MCScar	26
Приложение II. Таблица размеров шлемов MCScar	27

1. ВВЕДЕНИЕ

Система электродная электроэнцефалографическая MCScap® по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 (в дальнейшем – изделие или MCScap®) является шапочкой электродной для электроэнцефалографии, многоразового использования (электродным шлемом) с интегрированными электроэнцефалографическими кожными многоразовыми электродами, предназначенной для подключения к приборам для измерения биопотенциалов.

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для позиционирования электроэнцефалографических электродов на голове пациента, съёма и передачи биоэлектрических потенциалов на усилитель биопотенциалов при проведении электроэнцефалографии (ЭЭГ).

1.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ (ПЕРСОНАЛУ)

Изделие предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию врач-специалист или средний медицинский персонал с подготовкой по специальности «Неврология», «Функциональная диагностика» в соответствии с приказом № 541н МЗ от 23 июля 2010 г. или аналогичным, прошедшим предварительное обучение по использованию данного типа изделия, ознакомленный с правилами применения данного изделия, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями.

1.3 ПОКАЗАНИЯ

- диагностика различных неврологических состояний, психических расстройств, поражений головного мозга.

1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопоказания

- Нарушение целостности кожных покровов в местах контакта с изделием (высыпания, ссадины, открытые раны, незажившие послеоперационные швы);
- Новообразования в местах контакта с изделием (бородавки, опухоли);
- Воспалительные процессы на коже головы и шеи;
- Аллергия или иная непереносимость материалов изделия.

Возможные побочные эффекты

- Раздражение кожи в местах контакта с изделием.

Остаточные риски

- Невозможность сохранения гигиенической безопасности при повторном использовании изделия на другом пациенте. Недопустимо использовать изделие для другого пациента без дезинфекции.
- Возможная несовместимость изделия с другими устройствами. До начала использования необходимо свериться со спецификацией изделия (в части требований по подключению к оборудованию).
- Ошибка применения изделия – выбор неправильного размера при подготовке к использованию изделия. Стандартизация изделия гарантирует уверенное применение изделия квалифицированным персоналом. Ассортимент размеров способствует более точному подбору размера изделия и, как следствие, повышению уровня безопасности пациента.
- Ошибка применения изделия – использование изношенного изделия должно предотвращаться пользователем самостоятельно путём регулярного контроля (в рамках ежедневного ухода).

Предупреждения

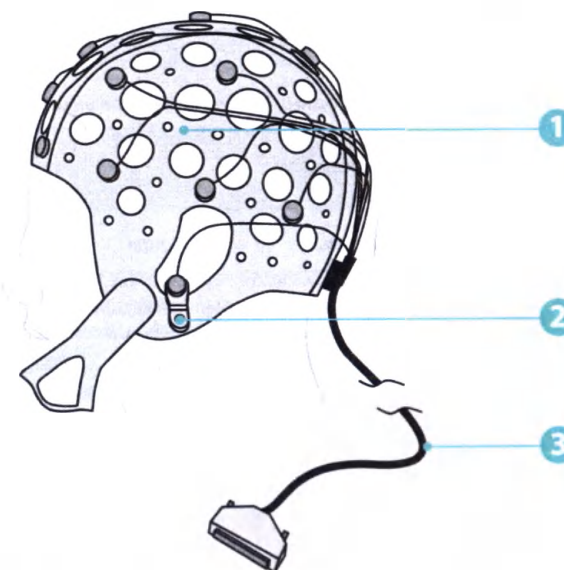
- Изделие предназначено для эксплуатации квалифицированным пользователем, ознакомленным с настоящим руководством.
- Запрещается использовать изделие не по назначению, в нарушение правил и условий эксплуатации.
- Изделие может использоваться только в комплектации, предусмотренной изготовителем. Перед использованием необходимо убедиться в наличии и пригодности всех составных частей.
- Ремонт, модификация и восстановление работоспособности изделия выполняется только производителем.
- Не использовать в зоне магнитно-резонансного томографа (МРТ).
- Не допускать соприкосновения пациента, электропроводящих частей электродов или разъёмов с любыми электропроводящими поверхностями в окружающем пространстве, включая контур заземления.
- Не использовать изделие совместно с высокочастотными электрохирургическими аппаратами и электростимуляторами.
- Не допускать перетягивания проводами тела пациента.

2. ОПИСАНИЕ

2.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система электродная электроэнцефалографическая MCSap® предназначена для использования в составе систем регистрации биоэлектрических сигналов.

Изделие представляет собой электродный шлем, который состоит из фиксирующей шапочки, ушных фиксаторов, кабеля отведений с электроэнцефалографическими многоцветными электродами и разъёмами для подключения к приборам для измерения биопотенциалов. Электродный шлем обеспечивает размещение и позиционирование ЭЭГ электродов в соответствии с общепринятыми системами 10-20, 10-10.



1 - шапочка, 2 - ушные фиксаторы, 3 - кабель отведения.

2.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛЕЙ ЭЛЕКТРОДНЫХ ШЛЕМОВ

Параметр	Модель изделия		
	MCScap CLINIC	MCScap PROFESSIONAL	MCScap SLEEP
Положение тела пациента при обследовании	сидя, лёжа	сидя, лёжа	лёжа
Способ фиксации электродов на шлеме	непосредственно	непосредственно	непосредственно
Количество электродов	до 76 электродов на шлеме и двух с помощью ушных фиксаторов	до 76 электродов на шлеме и двух с помощью ушных фиксаторов	до 76 электродов на шлеме и двух с помощью ушных фиксаторов
Тип разъема	общий (DB-25M, DB-37M)	общий (DB-25M, DB-37M, KEL40F, KEL50F)	общий (DB-25M, DB-37M)
Фиксация на подбородке	да	да	да
Средняя наработка до отказа	150 циклов	300 циклов	300 циклов

Характеристики моделей электродных шлемов. Продолжение.

Параметр	Модель изделия		
	MCScap PROFESSIONAL light	MCScap BASE	MCScap ELECTRODE SET
Положение тела пациента при обследовании	сидя, лёжа	сидя	сидя
Способ фиксации электродов на шлеме	непосредственно	непосредственно	с помощью фиксирующих колец
Количество электродов	до 61 электродов на шлеме и двух с помощью ушных фиксаторов	до 76 электродов на шлеме и двух с помощью ушных фиксаторов	до 76 электродов на шлеме и двух с помощью ушных фиксаторов
Тип разъема	общий (DB-25M)	общий (DB-25M, DB-37M)	одинарные TouchProof 1,5 мм (DIN 42 802-ST)
Фиксация на подбородке	нет	да	да
Средняя наработка до отказа	300 циклов	300 циклов	300 циклов

2.3 ШАПОЧКА

Шапочка предназначена для фиксации пространственного расположения ЭЭГ электродов на голове человека и состоит из текстильной шапочки и крепежных элементов.

Размерный ряд шапочек обеспечивает применимость изделия как для детей, так и для взрослых. Таблица размеров приведена в разделе «Таблица размеров шлемов MCScap» на стр. 27.

Текстильная шапочка имеет отверстия для установки ЭЭГ электродов, соответствующие позициям общепринятых схем ЭЭГ-отведений 10-20 и 10-10, принятых в электроэнцефалографии. Электроды в зависимости от модели устанавливаются в эти отверстия либо непосредственно, либо с помощью фиксирующих колец. Список доступных ЭЭГ-отведений зависит от типа шапочки и ее размера (см. «Позиции ЭЭГ электродов в шлемах MCScap» на стр. 26).

Форма и материал шапочки обеспечивают плотный контакт электродов с кожей головы, а большие конструктивные отверстия обеспечивают вентиляцию и доступ к внутренней поверхности электродов и коже пациента в процессе работы.

На шапочке предусмотрены места фиксации кабеля отведений – на макушке (для использования в положении лёжа) и на затылке (для использования в положении сидя/полужёла).

2.4 ЭЛЕКТРОДЫ

Электроды в составе изделия классифицируются по ГОСТ 24878-81 и ГОСТ 25995-83 как неинвазивные многоразовые вынесенные прижимные кожные чашечные хлорсеребряные слабополяризующиеся проводящие пассивные черепные и ушные электроэнцефалографические электроды длительного контактирования.

Токоёмная поверхность электродов не имеет прямого контакта с кожей, контакт обеспечивается электропроводящим веществом. Для добавления электропроводящего геля во всех электродах предусмотрено отверстие. Список средств приведен в разделе «Рекомендуемые электродные контактные вещества» на стр. 21.

Электроды в зависимости от модели изделия могут быть съёмные или предустановленные.



Съёмные электроды устанавливаются в фиксирующие кольца, что позволяет пользователю изменить схему ЭЭГ отведений непосредственно в процессе работы.

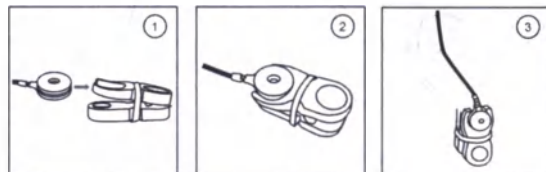


Предустановленные электроды фиксируются непосредственно в отверстиях текстильной шапочки, что позволяет не разбирать электродный шлем при обслуживании.

Для крепления электродов на мочках ушей применяются ушные фиксаторы.



Установка ушного электрода для моделей со съёмными электродами



Установка ушного электрода для моделей с предустановленными электродами

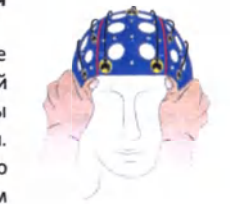
Ушной фиксатор снабжён резиновым кольцом, которое позволяет в небольших пределах регулировать прижим фиксатора к уху.

3. ПРИМЕНЕНИЕ

1. Измерить окружность головы пациента и выбрать соответствующий размер шлема. Соответствия размера шлема и окружности головы приведены в разделе «Таблица размеров шлемов MCScap» на стр. 27



2. Аккуратно надеть шлем на голову пациента начиная со лба и постепенно натягивая его в сторону затылка. Электрод Cz должен располагаться ровно посередине линии, соединяющей переносицу (Nasion) и затылочный бугорок (Inion). Лобные электроды Fp1 и Fp2 должны располагаться непосредственно над надбровными дугами. Все электроды должны располагаться симметрично относительно средней линии. При некорректном расположении выберите шлем другого размера.



3. Зафиксировать шлем с помощью подбородника. Натяжение подбородника должно обеспечивать надежную фиксацию шлема без чрезмерного натяжения. Пациент должен чувствовать себя комфортно в течение всего исследования.

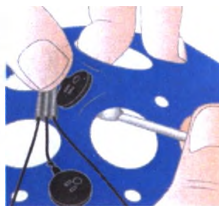
i При неплотном прилегании электродов к голове пациента следует использовать шлем меньшего размера или дополнительный фиксатор.

4. Закрепить ушные электроды (при наличии) на мочках ушей.
5. Подключить разъем шлема к усилителю и включить режим контроля импеданса.

6. Обработать кожу для уменьшения импеданса.

В местах контакта электродов с кожей необходимо раздвинуть волосы и обработать кожу специальным абразивным гелем, следуя инструкции производителя.

i Жир, лак для волос и другие загрязнения кожи увеличивают импеданс и препятствуют качественной регистрации ЭЭГ.



7. Добавить электропроводящий гель в каждый электрод.

Гель вводится с помощью шприца и затупленной иглы через отверстие в электроде. В процессе добавления геля вращательными движениями иглы раздвинуть волосы под электродом. Геля должно быть достаточно для обеспечения электрического контакта, но он не должен выходить за пределы корпуса электрода. Недопустимо соединение пятен электропроводящего геля между соседними электродами.



i Следует использовать только специальные иглы с тупым наконечником.

i Рекомендуется использовать одноразовые иглы. В случае использования многоразовых игл перед каждым использованием необходима их очистка и дезинфекция.

8. Провести процедуру регистрации ЭЭГ.

9. Завершить процедуру.

После завершения процедуры необходимо отсоединить изделие от усилителя, снять шлем с пациента, осмотреть места контакта изделия с кожей на предмет повреждений, покраснений или других нежелательных явлений. Протереть салфеткой лоб и уши пациента от остатков геля, промокнуть салфеткой волосы.

10. Очистить изделие.

Провести процедуру очистки согласно разделу «Обслуживание и уход за изделием» на стр. 13.

4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

4.1 ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ЭЛЕКТРОДНОГО ШЛЕМА

1. Первоначальная очистка и дезинфекция изделия.

Сразу после использования шлем и электроды следует очистить от геля, пока он не высох. Удалять загрязнения необходимо ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе. Затем необходимо продезинфицировать поверхность изделия. Обработку следует производить согласно инструкции производителя средства.

2. Стирка изделия.

Вымыть электродный шлем в воде, используя щадящее чистящее средство и щеточку для очистки электродов. Не следует использовать шампуни, так как они оставляют несмываемую пленку на поверхности электродов, что ухудшает их импеданс.

⚠ Не использовать агрессивные чистящие средства.

⚠ Не допускать попадания жидкости в разъем.

Электродные шлемы без колец рекомендуется очищать, не вынимая электроды из текстильного шлема. Для очистки электродных шлемов с кольцами и рекомендуется извлечь электроды из фиксирующих колец.



Очистка шлема с предустановленными электродами



Очистка съёмного электрода

3. Ополаскивание.

Необходимо тщательно сполоснуть шлем под чистой проточной водой или дистиллированной водой для удаления остатков моющего средства.

4. Сушка изделия.

Высушить шлем на полотенце или в подвешенном состоянии. Разъём шлема необходимо поднять выше, чтобы не допустить попадания в него воды.

Список рекомендованных чистящих и дезинфицирующих средств приведен в разделе «Рекомендуемые дезинфицирующие средства» на стр. 21.



Сушка шлема в подвешенном состоянии

Видео про чистку шлема доступно на www.mcscap.ru

4.2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Эксплуатация

Условия эксплуатации изделия – от плюс 10 до плюс 35 °С, до 80% RH при 25 °С (вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150). Части изделия, которые входят в контакт с пациентом, такие как: шапочка, ЭЭГ электроды, кабели отведений, ушные фиксаторы, подбородник должны дополнительно выдерживать температуры от 32 °С до 42 °С по ГОСТ Р 50444 (п.6.11).

Транспортирование

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морским транспортом, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки – контейнерами, пакетами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия – от минус 50 до плюс 50 °С, до 100% RH при 25 °С (по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69). При транспортировании тара с упакованными изделиями должна быть защищена от атмосферных осадков и механических повреждений. Размещение и крепление тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивость и исключать смещение тары, удары друг о друга и о стенки транспортных средств.

Хранение

Изделие должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металлических частей изделия. Изделия в групповой или пользовательской упаковке должны храниться на стеллажах не более чем 4 яруса в штабеле.

Хранение изделия в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться от плюс 5 до плюс 40 °С, до 80% RH при 25 °С (в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69).

4.3 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Разрыв текстильной основы	Чрезмерные механические усилия, приложенные к текстильной основе	Замените текстильную основу
Неправильное расположение ЭЭГ электродов на голове	Большой или меньший размер шлема	Используйте шлем другого размера
Изделие не может быть подключено к электроэнцефалографу	Тип разъёма изделия не соответствует типу разъёма электроэнцефалографа	Используйте специальный электродный адаптер
Нет сигнала	Изделие не подключено к электроэнцефалографу	Подключите изделие к электроэнцефалографу
	Нет контакта между электродом и кожей пациента	Минимизируйте импеданс
	Изделие неисправно	Замените изделие
Один или несколько ЭЭГ отведений имеют высокий уровень шума	Плохой контакт между электродом и кожей пациента	Минимизируйте импеданс
	Изделие неисправно	Замените изделие
	Изделие расположено вблизи от источников линий электропередач, которые генерируют помехи	Смените место проведения обследования или дождитесь исчезновения помехи

Если неисправность не устранена, обратиться к поставщику или производителю.

4.4 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия не имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы), по окончании эксплуатации утилизируются в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями как медицинские отходы класса А в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия входившие в контакт с пациентом, в т. ч. контактировавшие с больными инфекционными болезнями, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями, инфицированные или потенциально инфицированные микроорганизмами, по окончании эксплуатации утилизируются в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями как медицинские отходы класса Б в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21.

4.5 ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении пользователем условий транспортирования, хранения, монтажа, эксплуатации и технического обслуживания.

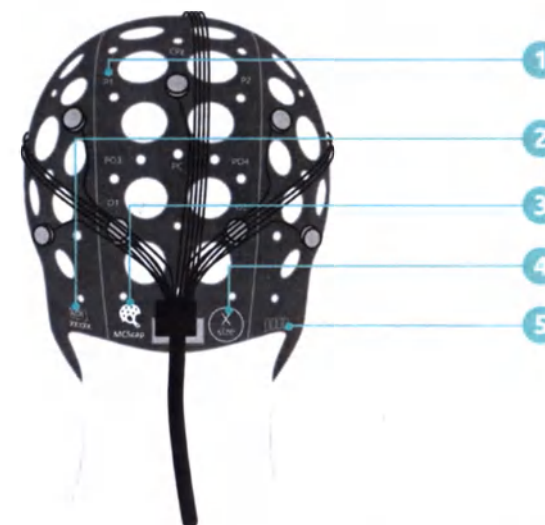
Гарантийный период – 12 месяцев.

Срок хранения в упаковке производителя – не более 12 месяцев с даты производства.

5. МАРКИРОВКА

5.1 МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка текстильных шлемов:



1 - отведение согласно номенклатуре размещения ЭЭГ электродов, 2 - номер партии изделия, 3 - торговая марка изделия «MCScap», 4 - условный размер изделия, 5 - символы обслуживания.

Маркировка подбородника:



1 - условный размер изделия, 2 - символ «Код партии» и код партии по системе нумерации предприятия-изготовителя.

На составных частях ушного фиксатора, фиксирующего кольца, отдельном кабеле отведения указан код партии по системе нумерации предприятия-изготовителя. Маркировка показана на примере ушного фиксатора MCSap-A на рисунке ниже.



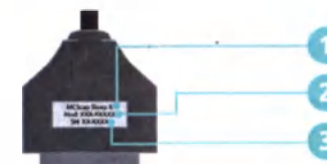
1 - код партии по системе нумерации предприятия-изготовителя.

На головках электродов указано обозначение соответствующего отведения согласно номенклатуре размещения ЭЭГ электродов. Маркировка электродов показана на примере маркировки ЭЭГ электрода MCSap-E изделия модели «Шлем электродный BASE размера XS» на рисунке ниже.



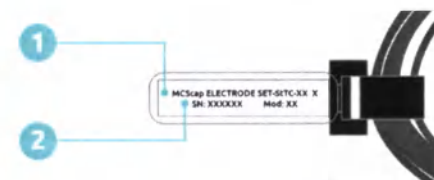
1 - отведение согласно номенклатуре размещения ЭЭГ электродов.

На корпусе кабеля отведений изделия моделей MCSap CLINIC, MCSap PROFESSIONAL, MCSap SLEEP, MCSap PROFESSIONAL light, MCSap BASE содержится следующая информация об изделии:



1 - условное обозначение изделия (MCSap SLEEP) с условным размером изделия (X),
2 - условный код варианта сборки в формате Mod.XXXXXXXX, где XXXXXXXX – код варианта,
3 - надпись «SN» и серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя

Маркировка электродного шлема для изделия модели ELECTRODE SET:



1 - условное обозначение изделия (MCSap ELECTRODE SET-StTC), 2 - надпись «SN» и серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя.

5.2 СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ

	Обратитесь к инструкции по применению		Общий знак предупреждения		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изготовитель		Дата изготовления		Код партии
	Серийный номер		Номер по каталогу (артикул)		Не содержит натуральный латекс
	Нестерильно	Ag/AgCl	Тип сенсора электрода		Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры		Диапазон влажности		Отходы электрического и электронного оборудования
	Мягкий режим. Максимальная температура стирки 30°C		Не применять барабанную сушку		Только ручная стирка
	Сушка на веревке или вешалке в тени после стирки без отжима		Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Верх		Беречь от загрязнений окружающей среду

6. СОВМЕСТИМОСТЬ

6.1 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОДНЫЕ КОНТАКТНЫЕ ВЕЩЕСТВА

- Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08252 (производства ООО «Гельтек-Медика», Россия);
- Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08254 (производства ООО «Гельтек-Медика», Россия);
- Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб» по ТУ 21.20.23-026-76063983-2018, РУ № РЗН 2019/8582 (производства ООО «Гельтек-Медика», Россия)

6.2 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

- 3-процентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5-процентного моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644;
- «Миродез спрей» (производства ООО «Мир дезинфекции», Россия).

6.3 СОВМЕСТИМЫЕ УСИЛИТЕЛИ

Производитель	Медицинское изделие, регистрационное удостоверение	Модель усилителя
ООО «МКС»	Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ», ТУ 9441-003-17201375-2002, РУ №ФСР 2008/03414	Все модели
ООО «Нейрософт»	Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018, РУ №РЗН 2019/8123	Все модели
	Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ в исполнениях «Нейрон-Спектр-5/С» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/С» по ТУ 26.60.12-044-13218158-2017, РУ №ФСР 2008/03363	Нейрон-Спектр-5/С и Нейрон-Спектр-4/ВПМ/С
	Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» по ТУ 26.60.12-053-13218158-2017, РУ №РЗН 2016/4807	Нейрон-Спектр-СМ
	Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017, РУ №ФСР 2009/04073	Все модели
	Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5» по ТУ 26.60.12-044-13218158-2017, РУ №ФСР 2008/03364	Нейрон-Спектр-5
ООО «Мицар»	Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ-202» по ТУ 9441-004-52118320-2005, РУ №ФСР 2010/07960	Мицар-ЭЭГ-202
	Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ» по ТУ 9441-001-52118320-2009, РУ №ФСР 2009/05049	Мицар-ЭЭГ
ООО НПКФ «Медиком МТД»	Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03» по ТУ 9441-014-24176382-2008, РУ №ФСР 2008/02717	ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»
ООО «Диамант»	Комплекс электроэнцефалографический компьютерный «Диамант-ЭЭГ» по ТУ 9441-001-46964619-2011, РУ №ФСР 2012/13082	Диамант-ЭЭГ

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СТАНДАРТЫ И КЛАССИФИКАЦИЯ

7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Значение
Возрастные ограничения	Ограничений по возрасту нет
Стерильность	Не стерильное
Инвазивность	Неинвазивное
Многоразовость	Многоразовое изделие
Положение тела пациента при обследовании	в положении сидя (полулёжа) или лёжа
Длительность работы (контакта)	изделие кратковременного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которого в общей сложности составляет менее 24 ч
Схема ЭЭГ отведений	Размещение ЭЭГ электродов в пределах систем 10-20, 10-10 *
Способ фиксации черепных ЭЭГ электродов	для съёмных ЭЭГ электродов – с помощью фиксирующих колец, для предустановленных ЭЭГ электродов – непосредственно на текстильном шлеме
Возможность использования электродов при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии	нет
Режим работы (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	продолжительный
Способ фиксации ушных ЭЭГ электродов	с помощью ушных фиксаторов
Способ фиксации изделия на пациенте	На подбородке или на груди с помощью ремней
Класс защиты изделия от проникновения воды и твердых частиц	IPX7 (кроме разъемов подключения) по ГОСТ 14254
Устойчивость к механическим воздействиям	Группа 2 по ГОСТ Р 50444
Обслуживание изделия	Не более 1 часа
Срок службы	2 года
Срок сохранности	3 года
Электрическая прочность изоляции	не менее 30 В
Сопротивление изоляции	не менее 10 ⁹ Ом

Разность электродных потенциалов	не более 100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения)	не более 25 мкВ
Напряжение шума	не более 20 мкВ
Полное сопротивление электрода	не более $5 \cdot 10^3$ Ом
Время готовности	не более 10 мин

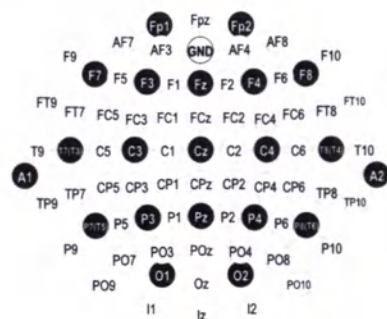
* Характеристики конкретного изделия указываются в техническом описании, и определяются номером по каталогу производителя и кодом варианта сборки.

7.2 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

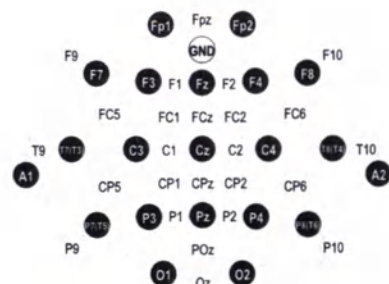
Номер	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 30324.26-95 (МЭК 601-2-26-94) (аутентичен ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94))	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам
ГОСТ 25995-83 (СТ СЭВ 3932-82)	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

Номер	Наименование
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

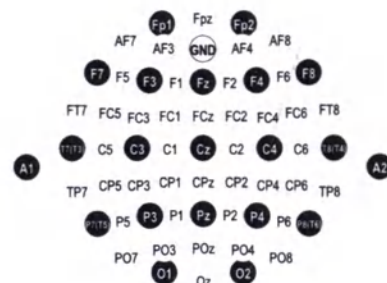
ПРИЛОЖЕНИЕ I. ПОЗИЦИИ ЭЭГ ЭЛЕКТРОДОВ В ШЛЕМАХ MCSCAP



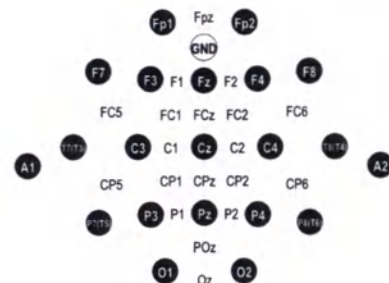
Для моделей MCScap CLINIC, SLEEP,
PROFESSIONAL, BASE, ELECTRODE SET размеров
XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS



Для моделей MCScap CLINIC, SLEEP,
PROFESSIONAL, BASE, ELECTRODE SET размеров
XS, Inf I, Inf II, Inf III



Для модели MCScap PROFESSIONAL light
размеров XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS



Для модели MCScap PROFESSIONAL light
размеров XS, Inf I, Inf II, Inf III

ПРИЛОЖЕНИЕ II. ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ ШЛЕМОВ MCSCAP

Размер шлема	Окружность головы	Цвет основы для цветных шлемов	Цвет шва для черных шлемов	Рекомендовано для *
XL	60-66 см	зелёный	зелёный	взрослые
XL/L	57-63 см	синий и зелёный	зелёный и синий	взрослые
L	54-60 см	синий	синий	взрослые (большинство)
L/M	51-57 см	красный и синий	синий и красный	подростки, взрослые
M	48-54 см	красный	красный	дети, подростки
M/S	45-51 см	жёлтый и красный	красный и жёлтый	дети до 5 лет
S	42-48 см	жёлтый	жёлтый	дети до 2-х лет
S/XS	39-45 см	зелёный и жёлтый	жёлтый и зелёный	дети до 1 года
XS	36-42 см	зелёный	зелёный	дети до 4-х месяцев
Inf I	32-36 см	синий	синий	новорождённые до 1-го месяца
Inf II	28-32 см	красный	красный	новорождённые, недоношенные
Inf III	24-28 см	жёлтый	жёлтый	новорождённые, недоношенные

* Согласно медианному значению размеров головы детей по перцентильным таблицам ВОЗ <http://www.who.int/childgrowth> и ГОСТ Р 56620.2-2015/ISO/TR 7250-2:2010.

Перед обследованием необходимо измерить окружность головы пациента и выбрать шлем соответствующего размера. Правильный размер шлема важен для качественной регистрации ЭЭГ и комфорта пациента.