

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные
системы»



Д.А. Прилуцкий

« 03 » октября 2024 г.

М.П.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Электроды электроэнцефалографические MCScar®,
ТУ 26.60.12-052-17635079-2023

2024

Электроды электроэнцефалографические MCScap®

ТУ 26.60.12-052-17635079-2023, ПУ № _____ от DD.MM.YYYY г.

MCScap-E	MCScap-C	MCScap-NT	MCScap-T-HD
MCScap-T	MCScap-TC	MCScap-NTC	MCScap-STC
		MCScap-NTH	MCScap-STNT

Руководство по эксплуатации

НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды электроэнцефалографические MCScap® (в дальнейшем – изделие или ЭЭГ-электроды) предназначены для снятия биоэлектрических потенциалов головного мозга.

Область применения: неврология.

Изделие предназначено для применения медицинским персоналом в кабинетах функциональной диагностики, приемных и лечебных отделениях многопрофильных и неврологических стационаров, неврологических и психиатрических отделениях поликлиник, клиник, эпилептологических, сомнологических и диагностических центрах, лечебно-оздоровительных центрах.

Условия эксплуатации: при температуре окружающей среды от +10 °С до +35 °С и влажности 80% при +25 °С. Материалы изделия и принадлежностей, входящие в контакт с человеком, устойчивы к воздействию температур от +32 °С до +42 °С.

ОПИСАНИЕ

ЭЭГ-электроды MCScap 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.

ЭЭГ-электроды MCScap имеют токоёмную поверхность из Ag/AgCl и провод отведения с разъёмом TouchProof для подключения к ЭЭГ-усилителю. Электрический контакт токоёмной поверхности с кожей обеспечивается электропроводящим веществом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие предназначено для эксплуатации квалифицированным пользователем, ознакомленным с настоящим руководством.
- Изделие нестерильно.
- При подготовке и во время применения изделия следует пользоваться перчатками.
- Во избежание обрыва не тянуть за провода электродов. Не допускать перегибания и заломов провода, особенно возле головки электрода или разъёма.
- Для проведения исследования следует использовать только исправные электроды одного типа. Запрещается использовать непригодные изделия и принадлежности.
- Повторное применение многоразовых электродов допускается только после их дезинфекции.
- После использования необходимо тщательно очистить электроды.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное сопротивление электрода	не более 5 кОм
Разность электродных потенциалов	не более 100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов	не более 25 мкВ
Напряжение шума электродов	не более 20 мкВ
Электрическая прочность изоляции	не менее 30 В
Сопротивление изоляции	не менее 1000 Ом
Время готовности	не более 10 мин
Возрастные ограничения	нет
Время непрерывного контактирования	не менее 1 часа
Длина кабеля	не более 2,5 м
Срок службы	2 года
Степень потенциального риска применения	класс 1 по ГОСТ 31508-2012
Безопасность	ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ 25995-83
Условия хранения	от +5 до +40°С и влажности до 80%
Условия транспортирования	от –50 °С до +50 °С и влажности до 100 %

Примечание – характеристики конкретного изделия указываются в техническом описании, и определяются номером по каталогу производителя.

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

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения изделия в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие утилизируется как медицинские отходы в соответствии с разделом X СанПин 2.1.3684-21 согласно классу безопасности отходов.

ПРИМЕНЕНИЕ

УСТАНОВКА ЭЭГ-ЭЛЕКТРОДОВ

ЭЭГ-электроды MCScap предназначены для совместного использования с текстильными шлемами или аналогичными принадлежностями для позиционирования ЭЭГ-электродов.

Электроды типа MCScap-E устанавливаются в специальные фиксирующие кольца. Фиксирующие кольца устанавливаются в маркированные отверстия текстильного шлема, края отверстия должны войти в паз по окружности кольца. ЭЭГ-электрод устанавливается в кольцо сверху для фиксации.

Для крепления ЭЭГ-электродов типа MCScap-E на мочках ушей предназначены ушные фиксаторы MCScap-A.

Электроды типа MCScap- C/TC/T/NT/NTC/NTH/T-HD/STC/STNT устанавливаются напрямую в маркированные отверстия текстильного шлема, края отверстия должны войти в паз по окружности корпуса электрода. Допускается крепление таких электродов на ЭЭГ-пасту.

Электроды типа MCScap-STC/STNT, кроме того, могут использоваться со шлемами из силиконовых трубок. В этом случае электрод фиксируется под трубкой шлема с помощью пазов сверху корпуса электрода.

Для крепления ЭЭГ-электродов типа MCScap- C/TC/T/NT/STC/STNT на мочках ушей предназначены ушные фиксаторы MCScap-AT.

Для маркировки электродов предназначен комплект парных ярлыков с нанесенными символами, один из пары крепится на проводе у головки электрода, второй – у разъёма.

Для подключения электродов к ЭЭГ-усилителю с общим разъёмом или удлинения провода отведения предназначены электродные адаптеры и удлинители MCScap.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ С ПОМОЩЬЮ ЭЭГ-ЭЛЕКТРОДОВ

- Проверить наличие всех необходимых материалов и принадлежностей.
- Убедиться что изделие исправно и готово к работе: токоёмная поверхность электродов чистая, механические повреждения отсутствуют.
- Надеть ЭЭГ-шлем или другое средство крепления электродов на пациента (если используется). Следовать инструкции по применению шлема.
- Обезжирить и обработать ЭЭГ-скрабом кожу под электродами.
- Установить электроды. При использовании ЭЭГ-пасты, паста наносится в чашу электродов с помощью шпателя до установки электрода.
- Подключить кабели отведений к устройству регистрации ЭЭГ и включить режим контроля импеданса.
- Через отверстия в корпусе электродов добавить электродный гель и обеспечить допустимый уровень импеданса.
- В течение процедуры контролировать состояние пациента и изделия. При увеличении импеданса – добавить гель или поправить электрод. При нежелательных симптомах – по решению врача досрочно прекратить исследование.
- После завершения исследования отключить электроды от устройства.
- Снять электроды с пациента и проверить возможные повреждения кожи в местах контакта с изделием, а также оценить его общее состояние.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

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

После дезинфекции вымыть изделие в воде, используя щадящее чистящее средство и щеточку для очистки электродов.

Не использовать агрессивные чистящие средства. Не использовать шампуни.

После очистки тщательно сполоснуть изделие под чистой проточной или дистиллированной водой для удаления остатков моющего средства. Высушить изделие на полотенце или в подвешенном состоянии. Разъемы необходимо поднять выше, чтобы не допустить попадания воды.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОДНЫЕ КОНТАКТНЫЕ ВЕЩЕСТВА

- Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» (производства ООО «Гельтек-Медика», Россия);
- Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» (производства ООО «Гельтек-Медика», Россия);
- Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб» (производства ООО «Гельтек-Медика», Россия)

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

- «Миродез спрей» (производства ООО «Мир дезинфекции», Россия).

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЭЭГ-ШЛЕМЫ

- Система электродная электроэнцефалографическая MCScap® (ООО «МКС», Россия);
- Система электродная электроэнцефалографическая «МКС- КЭП» (ООО «МКС», Россия);
- Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения (ООО «Нейрософт», Россия)

НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Нет сигнала	Электрод не подключён к усилителю	Проверить соединение
	Нет контакта между электродом и кожей пациента	Обеспечить плотный контакт электрода с кожей, добавить гель
	Изделие неисправно	Заменить изделие
Нехарактерный сигнал	Неправильное подключение электрода	Поправить электрод
	Плохой контакт с кожей	Минимизировать импеданс
Если неисправность не устранена, обратиться к поставщику или производителю.		

СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ

Обратитесь к инструкции по применению	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Уникальный идентификатор изделия
Осторожно	Изготовитель	Дата изготовления
Общий знак предупреждения	Медицинское изделие	Номер по каталогу (артикул)
Тип сенсора электрода	Код партии	Не стерильно
Беречь от загрязнений окружающей среду	Температурный диапазон	Диапазон влажности
Не допускать воздействия солнечного света	Возможность утилизации использованной упаковки	Отходы электрического и электронного оборудования

Всего прошито и скреплено печатью

2 листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»



/Прилуцкий Д.А./