

Государственное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
Томский политехнический университет
Обособленное структурное подразделение
Научно-исследовательский институт интроскопии
(ОСП НИИИН ГОУ ВПО ТПУ)

ОКП 94 4280

**ЭЛЕКТРОДЫ СЛАБОПОЛЯРИЗУЮЩИЕСЯ
ПРИКЛЕИВАЮЩИЕСЯ С ПРОКЛАДКОЙ ОДНОРАЗОВОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

Паспорт
ЖТАБ 726803.002 ПС

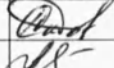
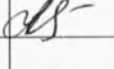
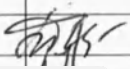
2009 г.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. Инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение.....	3
2 Назначение.....	3
3 Технические данные.....	5
4 Комплектность.....	6
5 Устройство и принцип работы.....	7
6 Подготовка к работе.....	8
7 Порядок работы.....	9
8 Проверка технического состояния, техническое обслуживание....	10
9 Возможные неисправности и способы их устранения.....	12
10 Сведения об упаковке, хранении и транспортировании.....	12
11 Гарантии изготовления.....	13
12 Свидетельство о приемке.....	14

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. Инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ЖТАБ 0.289.002 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Электроды слабополяризующиеся приклеивающиеся с прокладкой одноразового применения.	Лист	Лист	Листов
Разраб.	Садовников			15.01.09		A		16
Провер.	Авдеева			15.01.09			2	
Н. контр.	Цай			15.01.09	Паспорт	ГОУ ВПО ТПУ		

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящий паспорт с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации, в дальнейшем – паспорт, предназначен для ознакомления с устройством и правилами эксплуатации электродов слабополяризующихся с пористой керамической прокладкой одноразового применения и с фиксирующим элементом одноразового применения на основе электрода ЭТЭ-2: для электрокардиографии и электрогастрографии (в составе ЭСЭк1 и ЭСУ-2), электроэнцефалографии ЭСЭГ-1п и ЭСЭГ-2, электромиографии ЭСМГ-1 и ЭСМГ-2, окуло-электрокохлеографии ЭСОКГ-1 (в дальнейшем – электроды).

НЕ ПРИСТУПАЙТЕ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С ПАСПОРТОМ!

1.2 В настоящем паспорте приняты следующие сокращения:

ЭСЭк1 и ЭСУ-2 - электроды для электрокардиографии и электрогастрографии слабополяризующиеся хлорсеребряные приклеивающиеся с пористой керамической прокладкой одноразового применения и фиксирующим элементом одноразового применения для взрослых и детей;

ЭСОКГ-1 - электроды слабополяризующиеся приклеивающиеся с пористой керамической одноразовой прокладкой и фиксирующим элементом из липкого ламината для окуло-электрокохлеографии;

ЭСЭГ-1п и ЭСЭГ-2 - электроды слабополяризующиеся приклеивающиеся с одноразовой прокладкой для электроэнцефалографии;

ЭСМГ-1 и ЭСМГ-2 - электроды слабополяризующиеся приклеивающиеся с одноразовой прокладкой для электромиографии;

ЭТЭ-2 - электрод с твердым электролитом.

1.3 Паспорт должен постоянно находиться с электродами.

1.4 Паспорт должен применяться совместно с техническим описанием на вторичные приборы.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Электроды слабополяризующиеся с прокладкой одноразового

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. Инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
1				

применения предназначены для мониторингирования и съема электрокардиограммы, электрокохлеограммы, электрогастрограммы, электроокулограммы, электроэнцефалограммы, электромиограммы, в том числе у детей.

Модификации электродов отличаются конструктивным исполнением в зависимости от места их наложения и способа удержания в контакте с поверхностью биообъекта:

ЭСЭк1, ЭСУ-2 – предназначены для наложения на кожную поверхность грудной клетки и конечностей при регистрации электрокардиограммы; наложения на кожную поверхность в области желудка при регистрации электрогастрограммы;

ЭСОКГ-1 – предназначены для крепления по нижнему краю орбиты у наружных и внутренних углов глаза при регистрации электроокулограммы; наложения на неволосистой части головы (заушная область и область лба) при регистрации электрокохлеограммы;

ЭСЭГ-1п и ЭСЭГ-2 – предназначены для наложения на кожу головы(область черепа) при регистрации электроэнцефалограммы;

ЭСМГ-1 и ЭСМГ-2 – предназначены для наложения на кожную поверхность в области мышц при регистрации электромиограммы.

2.2 Рабочие условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха от 10° С до 42° С;

относительная влажность воздуха до 80 % при температуре 25° С.

2.3 Электроды применяются в поликлиниках, клиниках и больницах совместно со вторичными приборами, соответствующими по электробезопасности ГОСТ 12.2.025-76 «ССБТ. Изделия медицинской техники.Электробезопасность. Общие технические требования», для оценки функционального состояния человека при экспресс-диагностике, в системах непрерывного наблюдения за состоянием тяжелобольных.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.Инв.№	Инв.№дубл.	Подпись и дата
1				

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Разность электродных потенциалов на постоянном токе не должна превышать 5 мВ.

3.2 Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) не должен превышать 20 мкВ.

3.3 Напряжение шума не должно превышать 20 мкВ

3.4 Полное сопротивление электрода не должно превышать 5 кОм.

3.5 Время готовности – не более 2 с.

3.6 Время непрерывного контактирования, ч, не менее :

ЭСЭК1 и ЭСУ-2 - 24;

ЭСОКГ-1, ЭСЭГ-1п, ЭСЭГ-2, ЭСМГ-1,2 - 1.

3.7 Масса электродов, г, не более :

ЭСЭК1 и ЭСУ-2 - 2,0;

ЭСОКГ – 1 - 1,0;

ЭСЭГ-1п - 2,0;

ЭСЭГ-2 - 7,0;

ЭСМГ-1 - 1,5;

ЭСМГ-2 - 4,0.

3.8 Габаритные размеры электродов, мм, не более :

ЭСЭК1 - 40 x 11,6 (для детей); 60 x 11,6 (для взрослых);

ЭСУ-2 – 40 x 12,1 (для детей); 60 x 12,1 (для взрослых);

ЭСОКГ-1 – 10,5 x 4,6 ; ЭСЭГ – 1п – 15,0 x 9,0; ЭСЭГ – 2 – 14 x 20 x 6;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. Инв. №	Инв. № доубл.	Подпись и дата
1				

ЭСМГ – 1 – 13 x 6,0;

ЭСМГ – 2 – 45 x 25 x 11,6.

3.9 Химический состав электродного контактного вещества, % в в.ч. :

калий хлористый – 17;

дистиллированная вода – 35;

глицерин – 48.

3.10 Удельная электропроводность электродного контактного вещества –
0,06 Ом·см.

3.11 Средний срок службы – 4 года.

3.12 Содержание драгоценных материалов, не более :

серебро – 0,06 Г.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.	Примечание
Электрод	ЖТАБ 2.293.024	1	Одного типа
Прокладка	ЖТАБ 2.293.024	1000	Одного типа
Клеющие кольца	ЖТАБ 2.293.024	1000	Одного типа
Эксплуатационная документация:			
Паспорт	ЖТАБ 726803.002 ПС	1	На упаковку

ЖТАБ 0.289.002 ПС

Лист

6

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Каждая модификация электрода содержит одноразовую пористую керамическую прокладку и электрод многократного применения.

5.2.1 Электрод ЭСЭк1 содержит собственно электрод, который закреплен в диэлектрическом корпусе с помощью капсулы. Электрическое соединение со вторичными приборами осуществляется через кнопочный контакт. Перед наложением на кожу пациента электрод устанавливается в углублении чашеобразной одноразовой пористой прокладки. Фиксация электрода на коже осуществляется с помощью липкого одноразового одностороннего клеящего кольца, которое приклеивается к поверхности корпуса электрода сверху, а затем свободными краями приклеивает электрод к коже пациента, прижимая его к поверхности тела исследуемого.

5.2.2 Электрод ЭСУ – 2 содержит собственно электрод, корпус, капсулу, кнопочный контакт и одноразовую прокладку, которая содержит пористую керамическую диафрагму, держатель, липкое кольцо, которое удерживается на поверхности держателя с помощью полиэтиленового кольца. При эксплуатации к поверхности тела исследуемого приклеивается одноразовая пористая прокладка, в углублении которой затем защелкивается электрод.

5.2.3 Electrodes ЭСОКГ-1, ЭСЭГ – 1п, ЭСМГ – 1 contain essentially electrode with horizontal lead, dielectric body and cover. During operation, the electrode is fixed on a bowl-shaped porous ceramic pad. Fixation of electrodes ЭСОКГ – 1, ЭСМГ – 1 on the patient's skin is carried out with the help of adhesive adhesive strips.

Электрод ЭСЭГ – 1п прижимается к коже головы с помощью специальной резиновой шапочки или повязки. Прокладки и липкие полоски одноразовые.

5.2.4 Электрод ЭСЭГ – 2 отличается от ЭСЭГ – 1п токоотводящим элементом. Электрическое соединение со вторичными приборами осуществляется с помощью винта. С помощью винта, специальных приспособлений и резиновой шапочки осуществляется фиксация электродов на поверхности черепа. Прокладка также одноразовая.

5.2.5 Электрод ЭСМГ – 2 включает два электрода ЭСЭк1, которые крепятся на коже пациента на необходимом расстоянии с помощью липких колец (п. 4.2.1) либо с помощью липкой пленки с двумя отверстиями с фиксированным расстоянием между электродами.

5.3 Настоящие электроды относятся к типу неполяризующихся электродов второго рода, которые характеризуются большой стабильностью потенциалов и малым переходным сопротивлением. Их параметры не изменяются в течение длительных многократных использований.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Подготовка электродов к работе.

6.1.1 Работу с электродами должен выполнять специально подготовленный для этих целей средний медицинский персонал (медицинская сестра, фельдшер).

6.1.2 Протерезинфицировать электроды двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 1% растворе хлорамина

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. Инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
1				

ТУ 9392-031-00203306-2003 и отжатой, с 10 – 15 минутным интервалом между протираниями.

Не применять для очистки электродов острые предметы (скальпель, пинцет и т.д.).

6.1.3 Смочить рабочую поверхность электрода и углубление в прокладке электродным контактным веществом (п. 8.6).

6.1.4 Установить электрод в углублении прокладки.

6.2 Подготовка биообъекта.

6.2.1 Обезжирить кожу биообъекта в местах наложения электродов.

6.2.2 Смочить поверхность пористой прокладки и кожу биообъекта в местах наложения электродов электродным контактным веществом (п. 8.6). Применять только с электролитом состава (п.3.9), приготовленным в соответствии с п. 8.6, либо с изотоническим раствором.

5.2.3 Закрепить электроды на коже биообъекта.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Произвести съем сигналов биоэлектрической активности согласно эксплуатационной документации на вторичный прибор.

7.2 Снять электроды с тела биообъекта, разделить одноразовую прокладку.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.Инв.№	Инв.№дубл.	Подпись и дата
1				

					Дата

ЖТАБ 0.289.002 ПС

Лист

9

7.3 Протереть электрод сухой салфеткой из бязи или марли.

7.4 Уложить электроды в соответствующие гнезда футляра.

ВНИМАНИЕ! При работе с электродами запрещается падение электродов; удары и механические повреждения рабочего элемента электрода.

8 ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Проверка технического состояния электродов проводится с целью установления их пригодности для дальнейшего использования по назначению.

8.2 Проверка технического состояния электродов производится в период их эксплуатации один раз в год согласно п. 7.4 настоящего паспорта.

8.3 Проверка технического состояния электродов осуществляется квалифицированным инженерно-техническим персоналом.

8.4 Проверка разности потенциалов двух электродов системы электрод-электродное контактное вещество- электрод на постоянном токе проводится по рисунку в следующем порядке :

смочить рабочие поверхности электродов электродным контактным веществом, состав которого приведен в п. 3.9;

создать электродную ячейку следующим образом: электроды поместить

Инв. № подл. Подпись и дата Взам. Инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

1

ЖТАБ 0.289.002 ПС

Лист

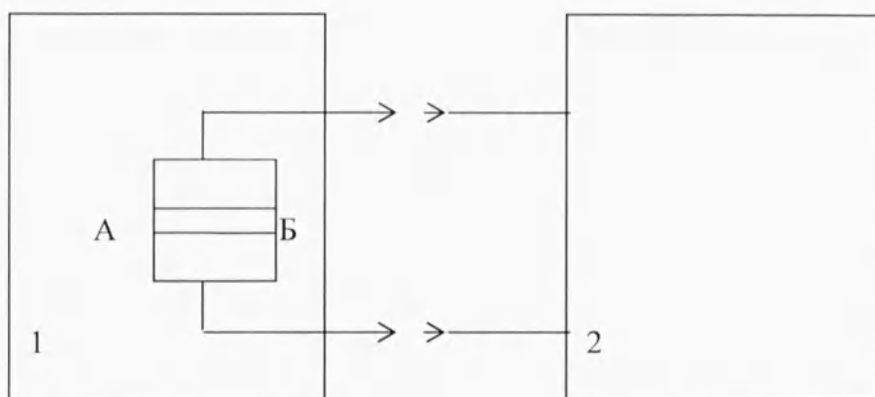
10

в ванночку на смоченную электродным контактным веществом салфетку так, чтобы между рабочими поверхностями образовался электролитический мостик;

подсоединить выводы электродов к вольтметру, произвести измерение разности потенциалов: снять установившееся показание вольтметра.

Разность потенциалов двух электродов системы электрод-электролит-электрод не должна превышать 5 мВ.

Схема проверки разности потенциалов



1 – электродная ячейка; А, Б – система электрод- электродное контактное вещество – электрод ; 2 – вольтметр (входное сопротивление не менее 10 МОм).

8.5 При потемнении поверхности пористого электрода ЭТЭ-2 почистить поверхность мелкозернистой наждачной бумагой.

Затем рабочую поверхность электрода протереть спиртом.

8.6 Способ приготовления электродного контактного вещества (п. 3.9):
калий хлористый растворить в горячей (80 – 90⁰ С) дистиллированной воде;
в раствор добавить глицерин, смесь тщательно размешать.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Электроды являются неремонтопригодными изделиями.

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ, ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

10.1 Электроды упакованы в футляры или потребительскую тару.

10.2 Электроды должны храниться в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от 5° С до 40° С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25° С по ГОСТ 15150 – 69, условия хранения 1 (Л). Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10.3 Транспортирование электродов – по условиям хранения 5 (ОЖ 4)
ГОСТ 15150 – 69.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. Инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
1				

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

11.1 Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых электродов всем требованиям технических условий на них, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения в течение :
гарантийный срок эксплуатации – 12 мес. со дня отправки потребителю или 18 месяцев со дня изготовления.

11.2 В течение гарантийного срока предприятие – изготовитель производит замену отказавших в работе не по вине потребителя электродов. Пересылка подлежащих замене электродов производится за счет предприятия-изготовителя.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. Инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
1				

					Дата

ЖТАБ 0.289.002 ПС

Лист

13

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электроды приклеивающиеся слабополяризующиеся типа _____

заводской номер _____ соответствуют техническим условиям

ТУ 9442-052-02069303-2007 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку _____

ПРИМЕЧАНИЕ. Форму заполняют предприятие – изготовитель изделия.

ЖТАБ 0.289.002 ПС

Лист

14

Инв. № подл. Подпись и дата Взам. Инв. № Инв. Подубл. Подпись и дата

1

Дата

ГОУ ВПО ТПУ ОСП НИИ интроскопии

634028, г.Томск, ул.Савиных, 7.

Тел. (3822) 41-91-48, 41-78-01

Факс (3822) 41-72-81

E-mail: mail@introscopy.tpu.ru;

medpribor@introscopy.tpu.ru

Телетайп: 128103 Экран.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____
(заполняется заводом изготовителем)

_____ типа _____

ТУ _____

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом – изготовителем)

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца.

Высылается учреждением – владельцем в адрес завода – изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за пересылку подлежащих замене электродов в течение гарантийного срока.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. Инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
1				

Лист регистрации изменений

[illegible]



Прошито и
пронумеровано
16 листов

Шестнадцать листов

ИНСТРУКЦИЯ
по эксплуатации хлор-серебряных электродов на базе пористой
керамики многократного применения

1. Обезжирить кожу биообъекта в местах наложения электродов.
2. Смочить рабочую поверхность контактного элемента, пористой керамической прокладки и кожу биообъекта в местах наложения электродов электродным контактным веществом состава:

глицерин-48%, дистиллированная вода – 35%, хлористый калий – 17% либо физраствором.

3. С помощью специального клеящего кольца электрод ЭСЭк1 с прокладкой прикрепить к поверхности тела человека. Вместо клеящего кольца можно использовать полоски из лейкопластыря (5×5)см, в которых с помощью бритвенного лезвия в центре делается прорезь длиной 1 см.

При использовании электрода ЭСУ-2 к поверхности тела исследуемого приклеить одноразовую пористую прокладку, в углублении которой затем защелкивается электрод.

4. Для очистки рабочей поверхности пористого электрода почистить поверхность мелкозернистой наждачной бумагой путем снятия микрослоя керамики, затем протереть спиртом.

При соответствующем уходе электроды будут иметь всегда белый цвет.

5. Для длительного хранения электроды необходимо уложить в полиэтиленовые пакеты с тампонами, в которых электроды поставляются потребителю.

Оберегайте электроды от попадания солнечного света, храните их в темном месте (шкафу либо закрытом столе).

***Примечание:**

Для приготовления электродного контактного вещества хлористый калий растворить в горячей (80-90)⁰С дистиллированной воде, в раствор добавить глицерин, смесь тщательно размешать.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ КАЖДОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ!

Верно:
Офисное *по мр и инвентаризации*
Отечественного *неметаллического* *уч. от* *В.А. Власов*

