

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

1. Наименование изделия

Электроды слабополяризующиеся приклеивающиеся с одноразовой прокладкой ЭСЭГ-1п и ЭСЭГ-2 для электроэнцефалографии и ЭСМГ-1 и ЭСМГ-2 для электромиографии.

2. Описание изделия.

2.1. Ассортимент с указанием каталожного номера.

Электроды слабополяризующиеся приклеивающиеся с одноразовой прокладкой ЭСЭГ-1п и ЭСЭГ-2 прижимаются к коже головы с помощью специальной резиновой шапочки либо липких полосок и контактируют с телом человека через одноразовые пористые керамические прокладки, что обеспечивает высокий санитарно гигиенический уровень исследований.

Электроды слабополяризующиеся приклеивающиеся с одноразовой прокладкой ЭСМГ-1 и ЭСМГ-2 приклеиваются к коже пациента на необходимом расстоянии с помощью односторонних клеющих колец либо липких полосок, электроды ЭСМГ – 2 приклеиваются также на фиксированном расстоянии с помощью липкой полоски с двумя отверстиями.

Электроды ЭСМГ-1 и ЭСМГ-2 контактируют с телом человека через одноразовую пористую керамическую прокладку, что обеспечивает высокий санитарно-гигиенический уровень исследований.

Каталожный номер продукции 079/003466 от 19 ноября 2008г.

2.2. Назначение.

Электроды ЭСЭГ-1п и ЭСЭГ-2 предназначены для регистрации электроэнцефалограммы.

Электроды ЭСМГ-1 и ЭСМГ-2 предназначены для регистрации электромиограммы.

2.3. Основные технические характеристики.

Основные технические характеристики:

- Разность электродных потенциалов на постоянном токе, мВ, не более..	5
- Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более.....	20
- Напряжение шума, мкВ, не более.....	20
- Полное сопротивление электрода, кОм, не более	5
- Время готовности, с, не более.....	2
- Время непрерывного контактирования, ч, не менее.....	1
- Средний срок службы, г, не менее	24
- Средний срок годности прокладок с момента ввода в эксплуатацию, час, не менее	24

2.4. Описание и функции.

Электрод ЭСЭГ-1п и ЭСМГ-1 содержит собственно электрод с горизонтальным отведением провода, диэлектрический корпус и крышку.

При эксплуатации электрод фиксируется на чашеобразной пористой керамической прокладке.

Размеры электрода ЭСЭГ-1п:

- внешний диаметр – 15 мм;
- диаметр токосъемной поверхности – 5 мм;
- высота электрода – 9 мм;
- диаметр контактного штыря – 1,6мм и по заказам;
- длина провода – 80 см и по заказам.

Размеры электрода ЭСМГ-1:

- внешний диаметр – 13 мм;
- диаметр токосъемной поверхности – 5 мм;
- высота электрода – 6 мм;
- диаметр контактного штыря – 1,6мм и по заказам;
- диаметр липкого кольца – 50мм.

Электрод ЭСЭГ-2 отличается от ЭСЭГ-1п токоотводящим элементом. Электрическое соединение со вторичными приборами осуществляется с помощью винта.

Размеры электрода ЭСЭГ-2:

- внешний диаметр – 14 мм;
- диаметр токосъемной поверхности – 5 мм;
- высота электрода – 20 мм;
- диаметр винта – 6 мм.

Керамическая прокладка к электродам ЭСЭГ-1п, ЭСМГ-1 и ЭСЭГ-2:

- внешний диаметр – 16 мм;
- внутренний диаметр – 15,2 мм.

Электрод ЭСМГ-2 включает два электрода ЭСЭк1, которые крепятся на коже пациента на необходимом расстоянии, с помощью клеящих колец либо липких полосок.

Электроды относятся к типу неполяризующихся электродов второго рода, которые характеризуются большой стабильностью потенциалов и малым переходным сопротивлением. Их параметры не изменяются при длительном многократном использовании.

3. Описание принципа действия изделия либо ссылка на научно-обоснованный механизм его действия

Электроды хлор-серебряные на базе пористой керамики защищены патентом РФ № 2057482, Бюлл. №10, 1996г.

В электродах на базе пористой керамики внутри в порах формируется объемный постоянный несохнувший переход «твердый электролит- хлористое серебро - серебро», создаваемый в процессе изготовления электрода.

Исследование собственных шумов пористых электродов проводилось в рамках проекта Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) «Разработка научных основ формирования малозумящего высокостабильного неполяризующегося перехода «электронная – ионная проводимость» на базе пористой керамики», 2008г.

В исследованиях использовалась разработанная установка для проверки хлор-серебряных электродов автоматизированная УПЭ-2, которая в декабре 2008г. включена в Государственный реестр средств измерений №39325-08, сертификат №3370.

Исследования собственных шумов пористых электродов показали, что уровень их составляет единицы и десятки нановольт в исследуемых частотных диапазонах по ГОСТ 25995-83.

4. Сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках изделия, таких как его дизайн, используемые материалы и физические свойства.

Наружные поверхности электродов и принадлежностей к ним выполнены гладкими, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

Для изготовления электродов используются следующие материалы:

- полипропилен марок 21030-16Н, 21030-16К, 21030-16М;
- краситель – суперконцентраты гранулированные пигментов ТУ 2243-001-44332565-01;
- глинозем - α - формы, ГОСТ 6912.2-93;
- провод МГТФ 9×0,03 мм, ГОСТ 26606-85;
- баллон – каплесчитатель ТУ 38-106112-87;
- твердый электролит – вода дистиллированная, ГОСТ 6709-72; калий хлористый, ГОСТ 4234-77; агар-агар, глицерин, ГОСТ 6259-75;
- серебро, восстановленное из серебросодержащей пасты СРП-1(4), СТП ИЕ 86-87;
- серебро хлористое, ТУ 6-09-3862-87;
- припой ПСР-2, ГОСТ 19738-74;
- нетканый фиксирующий пластырь «Omhifix elastic» фирмы Paul Hartmann, Германия, лейкопластыри «Транспор», «Микрофом», фирмы «ЗМ», США;
- полиэтилен марки 15303-003;
- контакт – латунь ЛС59-1, ГОСТ 2060-2006;
- никель для покрытия контактов и пружин, ГОСТ 13083-77.

На электроды получено токсикологическое заключение №253-07 от 17.09.2007г.

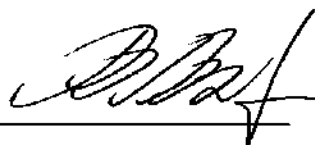
5. Информация о сферах применения изделия, включая краткое описание заболеваний или состояний человека, при которых данное изделие может использоваться для диагностики, лечения, профилактики или улучшения состояния, включая, по возможности, определение частоты встречаемости таких заболеваний или состояний.

Электроды применяются в поликлиниках, клиниках, больницах, в стационарных, передвижных и переносных условиях, в медицинских транспортных средствах совместно со вторичными приборами, соответствующими по электробезопасности ГОСТ 12.2.075-76 «ССБТ. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические

требования». Для целей электроэнцефалографии электроды устанавливают на поверхности головы (область черепа). Для целей электромиографии электроды устанавливают на кожную поверхность в области мышц.

Проректор по НР и инновациям ГОУ ВПО
Томский политехнический университета

« 4 » 02 2009 г.

 В.А Власов