

СПРАВКА
об изделии медицинского назначения

1. Электроды для регистрации ЭКГ слабополяризующиеся хлор-серебряные округлой формы одноразового применения ЭСО-ЭКГ-01.

2. Описание изделия.

2.1. Ассортимент с указанием каталожного номера.

Электроды для регистрации ЭКГ слабополяризующиеся хлор-серебряные округлой формы одноразового применения ЭСО-ЭКГ-01, каталожный номер 079/003467 от 19.11.2008г.

2.2. Назначение.

Предназначены для мониторингирования и съема ЭКГ у взрослых и детей.

2.3. Основные технические характеристики.

<i>Наименование характеристики</i>	<i>Значение</i>
Масса, г, не более	2,5
Габаритные размеры электрода (диаметр x высота), мм, не более	Ø50 x 8
Диаметр токосъемной поверхности, мм, не более	10
Разность электродных потенциалов на постоянном токе, мВ, не более	5
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) в полосе частот от 0,05 до 1 Гц, мкВ, не более	20
Напряжение шума в полосе частот от 1 до 75 Гц, мкВ, не более	20
Напряжение электромеханического шума в полосе частот от 0,05 до 75 Гц, мкВ, не более	70
Полное сопротивление электрода на частотах 0,05 и 75 Гц, кОм, не более	5
Время непрерывного контактирования, ч, не менее	24
Средний срок годности, мес.	18

2.4. Описание и функции.

Электроды выполнены на базе пористой керамики и содержат твердый электролит, который наносится на рабочую поверхность электрода при изготовлении, контактирующую с поверхностью тела человека. Для отведения биопотенциала используется сферический контакт.

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

На электрод получен патент РФ №2234581. Электродное устройство /Авдеева Д.К., Садовников Ю.Г. // Бюлл.24, 2004г.

Научно-технический отчет по теме: «Проведение работ по подготовке опытных образцов одноразовых хлор-серебряных электрокардиографических электродов на базе пористой керамики к продаже и их тиражированию, фонд «СИНД» Минобразования, Подпрограмма 2009.02 «Инновационные научно-технические проекты», 2003г.

Проект «Проведение опытно-конструкторских, технологических и экспериментальных работ по созданию промышленной технологии

Проект «Проведение опытно-конструкторских, технологических и экспериментальных работ по созданию промышленной технологии массового производства одноразовых хлорсеребряных ЭКГ-электродов на базе пористой керамики», Программа Рособразования «Развитие научного потенциала высшей школы», 2005г.

«Проведение опытно-технологических работ для автоматизированного массового производства одноразовых хлор-серебряных электродов на базе пористой керамики», грант ТПУ в номинации «Междисциплинарные проекты, способные увеличить привлекаемые объемы НИОКР и международное признание университета», 2006 год.

«Разработка автоматизированных средств измерения и контроля метрологических характеристик медицинских одноразовых ЭКГ-электродов на базе пористой керамики», грант Администрации Томской области на 2005г.

В результате выполнения проектов создана установка для проверки хлорсеребряных электродов автоматизированная УПЭ-2.

Основные функции установки:

1) Определение параметров электродов по ГОСТ 25995-83.

2) Измерение, вычисление и оценка собственного дрейфа напряжения шума и собственного напряжения шума электродов. Погрешность вычислений находится в пределах $\pm 1,3 \times 10^{-8}\%$, что позволяет оценивать собственный шум электродов значением порядка единиц нВ. Установка УПЭ-2 включена в декабре 2008г. в Государственный реестр средств измерений №39325-08, сертификат №3370.

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

Существенными отличительными признаками данного электродного устройства от одноразовых электродов зарубежного производства являются: конструктивное исполнение диэлектрического пористого контактного элемента, который со стороны, противоположной рабочей части, выполнен в виде сферы ответной части кнопочного разъема, выполнение рабочей части рабочего пористого контактного элемента с многочисленными конусообразными углублениями для хранения загущенного несохнущего электролита; покрытие поверхности электродного устройства слоем серебра – хлорида серебра; заполнение части пор, прилегающих к слою серебра-хлорида серебра; заполнение пор вблизи рабочей части пористого контактного элемента загущенным несохнущим электролитом.

В данной конструкции одноразового электрода создан объемно – поверхностный переход «электролит - хлористое серебро - серебро».

Электроды на базе пористой керамики могут подвергаться утилизации при температуре $(700-750)^{\circ}\text{C}$ с сохранением чувствительного слоя (Ag-AgCl) и в дальнейшем использоваться в производстве одноразовых электродов. Производство является экологически чистым.

Материалы, используемые при изготовлении электродов:

- глинозем - α -формы, ГОСТ 6912.2-93;
- твердый электролит – дистиллированная вода, ГОСТ 6709-72; калий хлористый, ГОСТ 4234-77, агар-агар, глицерин, ГОСТ 6259-75;
- серебро, восстановленное из серебросодержащей пасты СРП-1(4), СТПиЕ 86-87;
- хлористое серебро, ТУ 6-09-3862-75;
- клеющее кольцо – нетканый фиксирующий пластырь «Omihifix elastic» фирмы PAUL HARTMANN, Германия.
- контейнер – пленка ПВХ марки ЭП-73, ГОСТ 25250-88.

Электроды имеют высокие поляризационные свойства и более низкий уровень шумов по сравнению с зарубежными электродами.

Проректор по НР и инновациям ГОУ ВПО
Томский политехнический университет



В.А.Власов

« 4 » 02 2009г.

