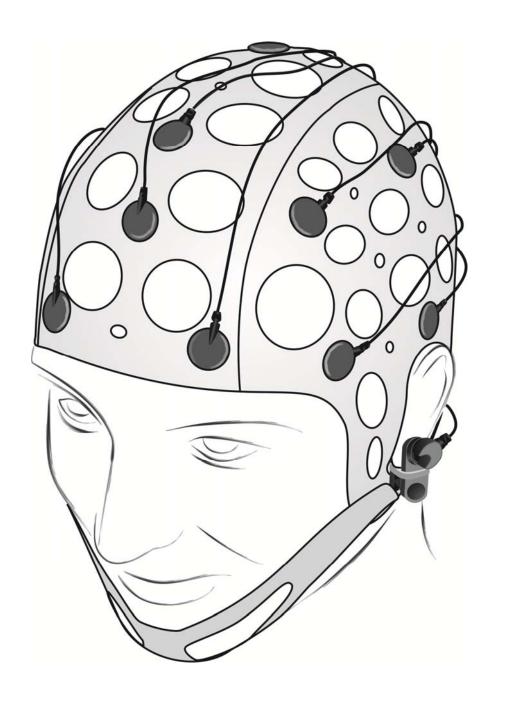


MCScap

Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ





MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Данный документ относится к «Системе электродной электроэнцефалографической **«МКС-КЭП»**, ТУ 9441-029-17635079-2009, РУ №ФСР 2010/08198 (далее - *изделие*). В состав изделия входят принадлежности и аксессуары для проведения ЭЭГ (см. *МСS.МС000000-02 Паспорт*).

Производитель: ООО «Медицинские Компьютерные Системы»

Адрес:124460, Россия, Москва, Зеленоград, проезд 4922, дом 4, корпус 2, тел.: +7 (495) 913-31-94

E-mail: <u>mks@mks.ru</u>, сайт: <u>www.mks.ru</u>, интернет-магазин: <u>www.mcscap.ru</u>

Пожалуйста, изучите данное руководство перед использованием изделия. Руководство содержит подробную информацию и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации данного изделия. Несоблюдение этих требований может привести к неправильным результатам, повреждениям или травмам. Производитель не несет ответственность за любые повреждения или убытки, возникшие в результате неправильного использования изделия.

Производитель оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить изменения и дополнения, которые улучшают качество изделия. Опечатки и неточности, имеющиеся в данном документе, будут исправлены в последующих версиях.

Конструктивные изменения, не ухудшающие характеристик изделия, могут быть не отражены в настоящем руководстве. Пожалуйста, сообщите нам о любых ошибках или неисправностях, с которыми Вам пришлось столкнуться при использовании изделия.



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ Не использовать изделие для целей отличных от его назначения.

- 🛆 Запрещается использовать изделие в зоне действия магнитно-резонансного томографа.

- ⚠ Не использовать изделие с неподходящими или непригодными принадлежностями. Перед использованием убедиться в наличии всех принадлежностей.
- ⚠ Не использовать изделие в случае любого сомнения, касающегося его безопасности (наличие следов механических повреждений, неправильной эксплуатации и т.п.).
- ∴ Не использовать изделие в воде или под дождём. Избегайте попадания на изделие прямых солнечных лучей.



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

- ⚠ Необходимо бережно обращаться с компонентами изделия. Не допускать чрезмерного растяжения материала, перекручивания и путаницы проводов, их натяжения и переломов, перетягивания ими частей тела пользователя, грубых механических воздействий по отношению к изделию.
- 🛆 Запрещается накладывать изделие на поврежденные участки кожи.

- ∆ Вымытое изделие выложить на полотенце и дать стечь воде. Сушить изделие в подвешенном состоянии в вертикальном положении в сухом теплом месте. Периодическую дезинфекцию проводить только после очистки изделия от остатков геля.
- ⚠ Запрещается хранить изделие в воде или дезинфицирующем растворе, хлорировать электроды, использовать горячие методы стерилизации, такие как автоклав.



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

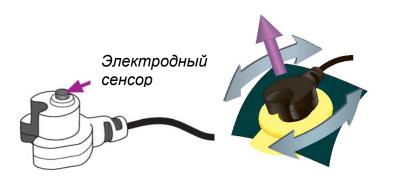
МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Описание системы

ЭЭГ шлем изготовлен из эластичного материала, обеспечивающего комфортное прилегание электродов без дополнительной регулировки их местоположения. Нумерованные отверстия шлема предназначены для крепления ЭЭГ электродов согласно общепринятой номенклатуре¹, другие отверстия предназначены для вентиляции и контроля. Большой диапазон размеров ЭЭГ шлемов обеспечивает крепление на головах с обхватом от 24 до 66 см. ЭЭГ шлем фиксируется на голове с помощью подбородочного или нагрудного ремня.

Многоразовые ЭЭГ электроды имеют хлорсеребряную токосъёмную поверхность. Ag/AgCl или Ag/AgCl sintered (цельная) технология электродных сенсоров гарантирует минимальную поляризацию и долговременную стабильность сигнала. Электродный контакт с кожей пациента обеспечивается посредством ЭЭГ геля. Канал для геля ускоряет процесс подготовки пациента к обследованию, а также облегчает очищение электродов. ЭЭГ электроды фиксируются на электродных отверстиях шлема непосредственно или с помощью специальных крепёжных колец. Электроды подключаются к электроэнцефалографу с помощью отдельных разъёмов или одного общего разъёма.

Точечный ЭЭГ электрод «MCScap-E» с установкой в крепёжное кольцо



Тонкий (чашечный) ЭЭГ электрод «MCScap-NT» с установкой непосредственно на текстильную основу шлема (электроды MCScap-C, MCScap-T, MCScap-NTC, MCScap-NTH аналогично)



Oostenveld, R. & Praamstra, P. The five percent electrode system for high-resolution EEG and ERP measurements. Clinical Neurophysiology 2001; 112: 713-719

ООО «Медицинские компьютерные системы» © РОССИЯ, 124460, МОСКВА, ЗЕЛЕНОГРАД, ПРОЕЗД 4922, Д.4, СТР.2

ТЕЛ.: +7 495 9133194 ФАКС. +7 495 9133195 www.mks.ru



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

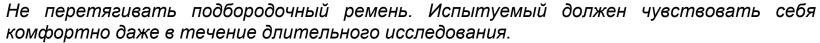
ШАГ 1. Измерить окружность головы пациента

Размер головы измеряется по самой большой части головы чуть выше ушей с помощью гибкой мерной ленты. Измерение фиксируется на лбу. Окружность головы измеряется в точке примерно на 2 см выше бровей или в любой точке, которая даёт максимальное измерение. После измерения выбрать правильный размер шлема.



ШАГ 2. Надеть шлем на пациента

Надевание шлема начинать со лба, постепенно натягивая его в сторону затылка. Следить за правильным расположением электрода Сz. Он должен располагаться ровно посередине линии, соединяющей переносицу (Nasion) и затылочный бугорок (Inion). Проверить правильность расположения лобных и затылочных электродов. При правильном расположении шлема лобные электроды (Fp1/Fp2) должны располагаться непосредственно над надбровными дугами. Убедиться, что Сz и другие латеральные электроды расположены симметрично. При некорректном расположении, взять шлем другого размера. Зафиксировать шлем с помощью подбородочного ремня. Следить за его правильным расположением. Широкая часть ремня должна облегать подбородок и не должна сползать на шею. Натяжение ремня должно обеспечивать надежную фиксацию шлема.



Крепление шлема возможно с помощью нагрудного пояса. Данный вид крепления эффективен в случаях, когда во время обследования давление подбородочного ремня затрудняет действия пациента, например, если пациент должен разговаривать. Нагрудный пояс крепится непосредственно на груди пациента. Подбородочные ремешки пояса расположены V- или X- образно, что способствует надежной фиксации шлема. Натяжение регулируется с помощью длины ремешков.







шлеме.

Номер документа:

MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

ШАГ 3. Установить электроды в шлем согласно схеме обследования Точечные ЭЭГ электроды устанавливаются в фиксирующие кольца до упора. Чашечные ЭЭГ электроды устанавливаются в промаркированные отверстия на

Будьте внимательны, чтобы электродные кабели не запутались и не переплелись.

Чтобы избежать путаницы проводов, использовать стяжку для проводов. Продеть кончик стяжки через отверстие на другом конце, крепко затянуть, а затем зафиксировать кончик. На затылочной стороне шлема имеется липучка для прикрепления стяжки с электродами.

Шаг 3 для шлемов со съемными электродами только (например: Electrode Set).

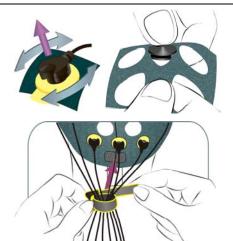


Заполнить шприц гелем. Гель не должен быть ни слишком жидким, ни слишком вязким. Установить на шприц носадку-дозатор. Насадка должна сидеть плотно на шприце, не должна болтаться или соскакивать. Использовать только затупленные насадки-дозаторы, острая игла может ранить кожу.

Вставить носик дозатора шприца в канал электрода. Раздвинуть волосы непосредственно под электродом с помощью носика. Это поможет уменьшить импеданс и повысить качество исследования. Выдавить немного геля. После чего извлечь носик из отверстия и вытереть излишки геля салфеткой.

ШАГ 5. Быстрое подключение

В случае, если необходимо быстрое подключение или отключение электродов с отдельными разъёмами к электроэнцефалографу, например, при сомнографии, может быть использован пассивный адаптер. Также адаптер можно использовать для увеличения дистанции между пациентом и электроэнцефалографом.









MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

■ МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Минимизация импеданса

Для контроля качества контакта электродов с кожей пациента рекомендуется использовать на электроэнцефалографе режим измерения импеданса, если он имеется.

Вставить носик дозатора геля в канал электрода и добавить немного геля. Если это не дало результатов, повторить процедуру. Если после этого импеданс остается слишком высоким, проверить электрод.

Техническое обслуживание

Шлем и электроды после использования должны быть немедленно очищены от геля, пока он не высох.

Рекомендуется очищать изделие после каждого использования. Перед очисткой убедиться, что изделие отключено от электроэнцефалографа.

Разъемы не мочить! Разъемы должны быть максимально удалены от любых жидкостей.

<u>Шлемы с предустановленными электродами не рекомендуется разбирать для мытья</u> после каждого использования. Аккуратно мойте шлем совместно с электродами.

Рекомендуются вытаскивать электроды из шлема только при смене текстильного шлема.

Шлемы со съемными электродами рекомендуется разбирать для мытья после каждого использования.

Бережно извлечь электроды из шлема (не тянуть за кабели электродов):

- точечный ЭЭГ электрод аккуратно взять за корпус и вращательными движениями вытащить из крепежного кольца;
- чашечный ЭЭГ электрод аккуратно взять за корпус, второй рукой оттянуть участок шапочки рядом с отверстием для электрода и вынуть электрод из отверстия.

Для очистки прополоскать изделие в воде со слабым моющим средством, например, детским шампунем. Для лучшей очистки электродов от остатков геля использовать специальную щетку из комплекта поставки или зубную щётку с мягкой щетиной. После моющего средства сполоснуть изделие под чистой проточной водой. При избыточной жёсткости водопроводной воды прополоскать изделие в дистиллированной воде. Вымытое изделие выложить на полотенце и дать стечь воде. Сушить изделие в подвешенном состоянии в вертикальном положении в сухом теплом месте.



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Неправильное обслуживание может привести к повреждению изделия. Запрещается использовать абразивные материалы при очистке изделия.

Смотри видео про Уход за изделиями MCScap на нашем интернет-сайте https://mcscap.ru/video/

Дезинфекция

Для дезинфекции изделия рекомендуется использовать средства «Миродез спрей», «Эстилодез спрей», «ХОРТ спрей», либо салфетки «Миродез» или «Экобриз» производства ООО «Полисепт», г. Москва. Эти средства прошли испытания на совместимость с материалами электродной системы и могут применяться для дезинфекции на протяжении всего срока службы изделия. При отсутствии указанных средств, допустимо использовать 70% раствора этанола. Перед дезинфекцией тщательно очистить изделие от геля. Также допустима газовая стерилизация оксидом этилена.

Алгоритм процедуры дезинфекции:

- тщательно очистить ЭЭГ шлем и электроды от остатков геля под проточной водой;
- удалить остатки влаги с поверхности шлема и электродов;
- распылить дезинфицирующий спрей на внутреннюю поверхность электродов и текстильного шлема, вступающую в контакт с кожей пациента (при использовании салфеток, дезинфекция проводится методом протирания);
- после нанесения дезинфицирующего средства необходимо выждать 3 минуты (экспозиционная выдержка), после чего удалить остатки средства с поверхности электродов и текстильного шлема.

Запрещается

- вымачивать и хранить электроды в воде или дезинфицирующем растворе, хлорировать электроды, поскольку воздействие агрессивной среды на поверхность сенсора приводит к их коррозии;
- использовать горячие методы стерилизации (например, автоклав), так как это может повредить изоляцию кабелей;
- использовать дезинфицирующие средства с массовой долей содержания изопропилового спирта более 5%.



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Неисправности и их устранение

Неисправность	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Разрыв шлема	Чрезмерное натяжение или другие	Замените ЭЭГ шлем
	механические усилия, приложенные к шлему	
Неправильное	Больший или меньший размер шлема	Используйте другой размер шлема
расположение ЭЭГ	Ошибочное расположение электродов	Установите электроды на шлеме
электродов на голове		согласно схеме исследования
Электрод не может быть	Тип электрода не соответствует типу шлема	Замените электрод или шлем
установлен на шлем		
Электрод не может быть	Тип разъёма электрода не соответствует	Замените электрод
подключён к	типу разъёма электроэнцефалографа	
электроэнцефалографу		
Нет сигнала	Электроды не подключены к	Подключите электроды к
	электроэнцефалографу	электроэнцефалографу
	Нет контакта между электродом и кожей	Минимизируйте импеданс
	пациента	
	Электрод неисправен	Замените электрод*
	Шлем влажный	Высушите шлем
Один или несколько ЭЭГ	Плохой контакт между электродом и кожей	Минимизируйте импеданс
отведений имеют	пациента	
высокий уровень шума	Изделие расположено вблизи от источников	Разместить изделие на расстоянии не
	линий электропередач, которые генерируют	менее трёх метров от электропроводки,
	помехи	розеток, трансформаторов или другого
		силового электрооборудования

^{*} Следует оценить целесообразность ремонта с учетом общего износа.

Если неисправность не устранена, обратитесь к продавцу или производителю.



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Технические характеристики

Параметр	Величина				
Исполнение	«МКС	«МКС-КЭП-26»		«МКС-КЭП-52»	
Комплект	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET	
Изображение					
Тип электрода	MCScap-C MCScap-TC	MCScap-T	MCScap-NTC MCScap-NT	MCScap-E MCScap-T MCScap-NT MCScap-NTH	
Тип электродного сенсора	Ag/AgCl	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	
Полное сопротивление электрода (по ГОСТ 25995-83)	не более 5 кОм	не более 5 кОм	не более 5 кОм	не более 5 кОм	
Количество электродов (отведений) в базовом исполнении	20 (19)	20 (19)	20 (19)	24	



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

Параметр	Величина			
Исполнение	«МКС-КЭП-26»		«МКС-КЭП-52»	
Комплект	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET
Запасной				
(ремонтный	отсутствует	отсутствует	1	1
электрод)				
		отсутствуют,	отсутствуют,	отдельно,
Ушные электроды *	отсутствуют	доступны	доступны	применяются
		опционально	опционально	с фиксаторами
Количество мест для				
установки	до 76	до 76	до 129	до 129
электродов				
Маркировка	ПОПИПИО	ПОПИША	ПОПИША	ПОПИША
посадочных мест	наличие	наличие	наличие	наличие
Выход шлейфа	затылок	макушка	затылок	отсутствует
			D-sub DB25 Male	
Тип разъема *	D-sub DB25 Male	D-sub DB25 Male	D-sub DB37 Male	TouchProof 1.5 mm
	D-sub DB37 Male	D-sub DB37 Male	KEL40F	(DIN 42 802-ST)
			KEL50F	
Длина кабеля *	1.5 м	1.5 м	1.5 м	1.2 м



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

Параметр	Величина			
Исполнение	«МКС-КЭП-26»		«МКС-КЭП-52»	
Комплект	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET
Состав комплекта	ЭЭГ шлем CLINIC, установочный комплект (гель, шприц, игла, щетка), руководство по эксплуатации	ЭЭГ шлем SLEEP, установочный комплект (гель, шприц, игла, щетка), руководство по эксплуатации	ЭЭГ шлем PROFESSIONAL, запасной электрод, установочный комплект (гель, шприц, игла, щетка), руководство по эксплуатации, сумка для хранения	3 текстильных шлема MCScap 10-20 с фикс. кольцами, 24 ЭЭГ электрода MCScap-E, комплект ушных фиксаторов, 2 комплекта ярлыков для маркировки электродов, установочный комплект (гель, шприц, игла, щетка), руководство по эксплуатации, сумка для хранения



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

Параметр	Величина				
Исполнение	«МКС-КЭП-26»		«МКС-КЭП-52»		
Комплект	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET	
Возможные размеры шлема	XL (60-66 см), XL/L (57-63 см), L (54-60 см), L/M (51-57 см), M (48-54 см), M/S (45-51 см), S (42-48 см),	XL (60-66 см), XL/L (57-63 см), L (54-60 см), L/M (51-57 см), M (48-54 см), M/S (45-51 см), S (42-48 см), S/XS (39-45 см), XS (36-42 см), Inf I (32-36 см), Inf II (28-32см),	XL (60-66 см), XL/L (57-63 см), L (54-60 см), L/M (51-57 см), M (48-54 см), M/S (45-51 см), S (42-48 см),	XL (60-66 cm), XL/L (57-63 cm), L (54-60 cm), L/M (51-57 cm), M (48-54 cm), M/S (45-51 cm), S (42-48 cm), S/XS (39-45 cm) XS (36-42 cm)	
Цветовая маркировка размеров	по цвету текстильной основы	по цвету шва	по цвету шва	по цвету шва	
Масса электродной системы	не более 1 кг	не более 1 кг	не более 1 кг	не более 2 кг	
Средняя наработка до отказа	150 циклов	300 циклов	300 циклов	300 циклов	
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 3 по ГОСТ Р 50444-92				
Безопасность	согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2020, ГОСТ 25995-83				
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69				



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

Параметр		Величина			
Исполнение	«МКС-КЭП-26»		«МКС-КЭП-52»		
Комплект	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET	
Условия	+1 +40°C, относительная влажность до 80%				
эксплуатации					
Условия хранения	+5 +40°C, относительная влажность до 80%				
Условия	50 ±50°C относитовные вражность по 07% боз кондонеснии				
транспортирования	-50 +50°C, относительная влажность до 97% без конденсации				
Срок сохраняемости	36 месяцев				
Срок службы	24 месяца				
	_				

^{*} Выбор доступен при заказе. Параметры указываются в спецификации на изделие. Примечания:

- 1. Полужирным шрифтом выделены параметры по умолчанию.
- 2. Под циклом подразумевается измерение, разборка, стирка и дезинфекция шлема, чистка и дезинфекция электродов.



MCS.MC000000-63R

МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

Гарантии производителя

Гарантийный период – 12 месяцев.

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

Срок службы – 24 месяца, но не более 36 месяцев с даты производства.

Утилизация

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством. Части изделия, находящиеся в контакте с пациентом, должны быть продезинфицированы перед утилизацией. Ответственность за правильную утилизацию изделия несёт пользователь. Не выбрасывайте изделие в бытовой мусор.

Номенклатура размещения ЭЭГ электродов по «Seeck M, Koessler L, Bast T, Leijten F, Michel C, Baumgartner C, He B, Beniczky S. The standardized EEG electrode array of the IFCN. Clin Neurophysiol. 2017 Oct; 128(10): 2070-2077».



MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6 Дата

06.06.2023

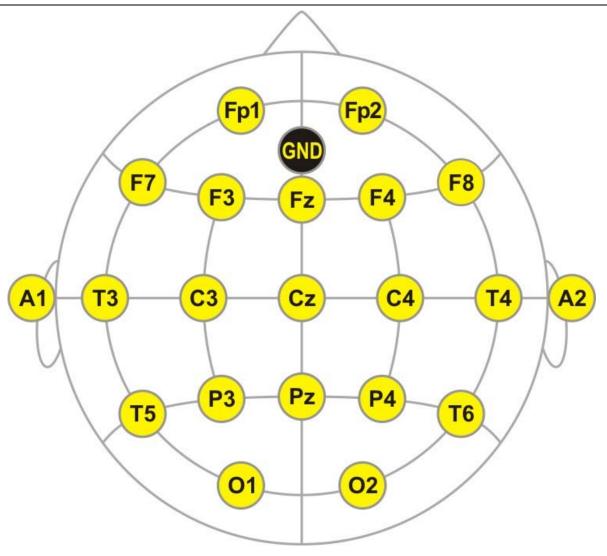
МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Система 10-20

Позиция электродов и их маркировка:

- жёлтыми кругами отмечены позиции по системе 10-20 (отведения **T3**, **T4**, **T5** и **T6** соответствуют **T7**, **T8**, **P7** и **P8** модифицированной системы 10-20);
- чёрным кругом отмечена позиция "земляного" электрода **GND**, соответствующего **AFz**.

Примечание: **A1** и **A2** электроды размещаются на левом и правом ушах соответственно





MCS.MC000000-63R

Ревизия

Дата

4.6

06.06.2023

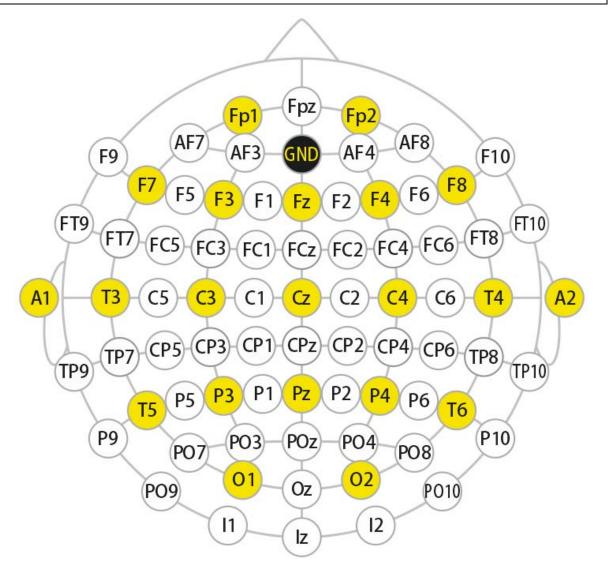
МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Система 10-10

Позиция электродов и их маркировка:

- жёлтыми кругами отмечены позиции по оригинальной системе 10-20;
- белыми кругами отмечены дополнительные позиции по системе 10-10.

Примечание: Позиция "земляного" электрода **GND** соответствует позиции **AFz**.





MCS.MC000000-63R

Ревизия

4.6

Дата

06.06.2023

МКС-КЭП. Руководство по эксплуатации

Символы на изделии, упаковке и в руководстве по эксплуатации

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	<u>^!</u>	Внимание! Перед использованием прочтите инструкцию
30	Мягкий режим. М аксимальная температура стирки 30° C		Только ручная стирка
X	Не применять сушку в барабане	>	Не отжимать
8	Химическая чистка запрещена	M	Глажение запрещено
	Вертикальная сушка без отжима в тени	REF	Каталожный номер
X	Отходы электрического и электронного оборудования. Не предназначено к утилизации с домашними отходами.	~~	Дата изготовления
P	Знак соответствия ГОСТ Р	SN	Серийный номер

MCScap. Таблица размеров. Перед обследованием измерьте окружность головы пациента.

Размер шлема	Обхват головы	Цвет основы,	/шва	Рекомендовано для*	Размер подбородника/ нагрудного ремня
XL	60-66 см	Зеленый		Взрослые	
XL/L	57-63 см	Зеленый+синий		Взрослые	D×
L	54-60 см	Синий		Взрослые (большинство)	Взрослый
L/M	51-57 см	Синий+красный		Подростки, взрослые	
М	48-54 см	Красный		Дети, подростки	
M/S	45-51 см	Красный+желтый		Дети до 5 лет	Потский
S	42-48 см	Желтый		Дети до 2-х лет	Детский
S/XS	39-45 см	Желтый+зеленый		Дети до 1 года	
XS	36-42 см	Зеленый		Дети до 4-х месяцев	
Inf I	32-36 см	Синий		Новорождённые до 1-го месяца	_
Inf II	28-32 см	Красный		Новорождённые, недоношенные	Для новорожденных
Inf III	24-28 см	Желтый		Новорождённые, недоношенные	

^{*}Coгласно данным BO3 http://www.who.int/childgrowth, приложения Б ГОСТ Р 52623.1-2008, ГОСТ Р 56620.2-2015/ISO/TR 7250-2:2010 Для учета индивидуальных особенностей популяции или индивидуума допустимо использование изделий смежного размера