

MCScap™

**Шлем электроэнцефалографический
с комплектом съемных электродов**

Руководство пользователя



Ознакомьтесь перед началом работы

Настоящий документ является руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию шлема электроэнцефалографического с комплектом съемных электродов MCScap™ (в дальнейшем *изделие*).

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.

Символы на изделии, упаковке и в руководстве по эксплуатации

Символ	Значение
	<i>Внимание! Перед использованием прочтите инструкцию</i>
	<i>Серийный номер</i>
	<i>Химическая чистка запрещена</i>
	<i>Очень деликатная стирка в большом количестве воды, минимальная механическая обработка, быстрое полоскание при низких оборотах</i>
	<i>Запрещено отжимать и высушивать в стиральной машине</i>
	<i>Гладить запрещено</i>

Производитель:



АДРЕС: 124460, Россия, Москва, Зеленоград, проезд
4922, дом 4, корпус 2.

ТЕЛЕФОН: +7 (495) 913-31-94

ФАКС: +7 (495) 913-31-95

ЭЛЕКТРОННАЯ
ПОЧТА: mks@mks.ru

САЙТ: www.mks.ru

Предупреждения

- ⚠ Не приступайте к работе с изделием, не изучив настоящее Руководство! Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим необходимую подготовку.
- ⚠ Запрещается использование изделия не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.
- ⚠ Не используйте для работы поврежденное изделие.
- ⚠ Подключение изделия к другим устройствам производить согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.
- ⚠ Изделие должно находиться не ближе 3 метров от мощных источников электромагнитного излучения, таких как сотовые телефоны, рентгеновские и сварочные аппараты, и т.п.
- ⚠ Не допускайте попадания на изделие прямых солнечных лучей.
- ⚠ Не допускайте чрезмерного растяжения шлема, перекручивания и путаницы проводов, их натяжения и переломов, грубых механических воздействий.
- ⚠ Повторное применение изделия допускается только после дезинфекции. Многократное использование изделия представляет потенциальный риск перекрёстной инфекции, если оно применяется более чем для одного испытуемого и не проходит процедуру дезинфекции.
- ⚠ Используйте только специальные токопроводящие гели, предназначенные для регистрации ЭЭГ с вязкостью 8,5-10,5 Па·с.
- ⚠ Необходимо периодически проверять состояние изделия и его компонентов согласно инструкции по техническому обслуживанию.
- ⚠ Оператор несёт ответственность за применение любых устройств и программного обеспечения совместно с изделием. Не допускайте использование изделия с другими устройствами, если это может привести к отказу в работе и/или повышению уровня риска оператора и испытуемого.
- ⚠ Изделие не имеет частей, которые подлежат ремонту.
- ⚠ Электроды и в особенности датчики (сенсоры) электрода хрупкие и требуют внимательного и бережного обращения. Всегда кладите электроды на мягкую поверхность, например, салфетку или полотенце.



1. Назначение и основные сведения

MCScap™ – текстильный электроэнцефалографический (ЭЭГ) шлем со съёмными Ag/AgCl-электродами, предназначенный для регистрации электроэнцефалограмм по системам отведений 10-20 и 10-10.

MCScap™ может применяться в клинической практике, неврологии и функциональной диагностике, а также для научных исследований.

MCScap™ предназначен для использования с электроэнцефалографами, например, Нейровизор-БММ, NVX, FirstAmp, усилителями медицинских сигналов, например, Kardi3.

Шлем изготовлен из современного эластичного материала, обеспечивающего наилучшее и комфортное прилегание электродов без дополнительной регулировки. Многочисленные отверстия предназначены для вентиляции и контроля. Три размера шлема (S, M, L) покрывают размеры головы от 42 до 64 см. Ag/AgCl sintered (цельная) технология электродных сенсоров гарантирует минимальную поляризацию и долговременную стабильность.

Существуют два варианта исполнения в виде комплектов (**MCScap-26** и **MCScap-52**), имеющих в своем составе полный набор аксессуаров для регистрации ЭЭГ.

Состав комплекта **MCScap-26** (схема 10-20)

№	Наименование	Количество	Примечания
1.	комплект ЭЭГ Ag/AgCl электродов	24 шт.	
2.	GND ЭЭГ Ag/AgCl электрод	1 шт.	
3.	запасные ЭЭГ Ag/AgCl электроды	1 шт.	
4.	MCScap-A	1 шт.	2 ушных адаптера для крепления электродов
5.	MCScap23M	1 шт.	Шлем среднего размера (48-54см)
6.	MCScap23L	1 шт.	Шлем большого размера (54-64см)
7.	токопроводящий гель	250 мл	
8.	шприц , 20 мл	1 шт.	
9.	игла с тупым наконечником	1 шт.	
10.	стяжка для электродов	1 шт.	
11.	одноразовые спонжики	30 шт.	
12.	пользовательская тара	1 шт.	

Состав комплекта MCScap-52 (схема 10-10)

№	Наименование	Количество	Примечания
1.	комплект ЭЭГ Ag/AgCl электродов	48 шт.	
2.	GND ЭЭГ Ag/AgCl электрод	1 шт.	
3.	запасные ЭЭГ Ag/AgCl электроды	3 шт.	
4.	MCScap-A	1 шт.	2 ушных адаптера для крепления электродов
5.	MCScap51M	1 шт.	Шлем среднего размера (48-54см)
6.	MCScap51L	1 шт.	Шлем большого размера (54-64см)
7.	токопроводящий гель	250 мл	
8.	шприц , 20 мл	1 шт.	
9.	игла с тупым наконечником	1 шт.	
10.	стяжка для электродов	1 шт.	
11.	одноразовые спонжики	55 шт.	
12.	пользовательская тара	1 шт.	

Аксессуары и принадлежности MCScap™

№	Наименование	Описание
1.	MCScap-10	10 ЭЭГ Ag/AgCl электродов
2.	MCScap23S	Текстильный шлем малого размера (42-48 см) с комплектом крепежных и маркировочных колец (схема 10-20)
3.	MCScap23M	Текстильный шлем среднего размера (48-54 см) с комплектом крепежных и маркировочных колец (схема 10-20)
4.	MCScap23L	Текстильный шлем большого размера (54-64 см) с комплектом крепежных и маркировочных колец (схема 10-20)
5.	MCScap51S	Текстильный шлем малого размера (42-48 см) с комплектом крепежных и маркировочных колец (схема 10-10)
6.	MCScap51M	Текстильный шлем среднего размера (48-54 см) с комплектом крепежных и маркировочных колец (схема 10-10)
7.	MCScap51L	Текстильный шлем большого размера (54-64 см) с комплектом крепежных и маркировочных колец (схема 10-10)
8.	MCScap-B1	Пояс нагрудный для крепления шлема
9.	MCScap-A	2 ушных адаптера для крепления электродов
10.	NVX2Cap	Пассивный адаптер для подключения ЭЭГ электродов от шлема усилителям - увеличивает расстояние от пациента до усилителя (кабель 1,8 м) - дает возможность подключения электродов через общий разъем

2. Начальная установка и подготовка

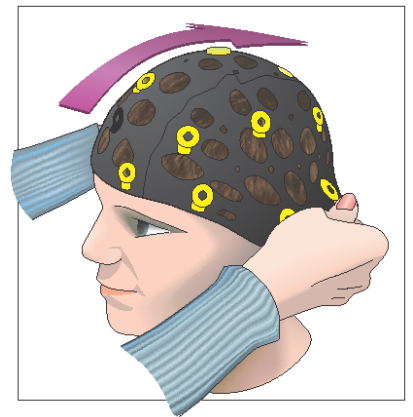
1. Распакуйте изделие и проверьте его комплектность (см. Руководство по эксплуатации п.1) и внешний вид всех частей. В случае некомплекта или повреждения обратитесь к поставщику.
2. Наполните шприц токопроводящим гелем и установите иглу из комплекта поставки. Игла должна плотно сидеть на шприце и не должна болтаться или соскакивать.

Внимание: Используйте только иглу из комплекта поставки. Острая игла может повредить кожу испытуемого.

3. Применение

1. Измерьте окружность головы пациента (размер головы). По результатам измерения выберите соответствующий размер ЭЭГ шлема.
2. Наденьте шлем на пациента.

Надевание шлема следует начинать со лба, постепенно натягивая изделие в сторону затылка (на затылке расположена этикетка с информацией по обслуживанию). Следите за правильным расположением электрода Cz. Он должен располагаться ровно посередине линии, соединяющей переносицу (Nasion) и затылочный бугорок (Inion). Проверьте правильность расположения лобных и затылочных электродов. При правильном расположении шлема лобные электроды (Fp1/Fp2) должны располагаться непосредственно над надбровными дугами. При их некорректном расположении возьмите шлем другого размера.



3. Проверьте правильность расположения латеральных электродов. Они должны быть расположены симметрично.
4. Зафиксируйте шлем с помощью подбородочного ремня. Следите за правильным его расположением. Широкая часть ремня должна облегать подбородок и не должна сползать на шею. Натяжение ремня должно обеспечивать надежную фиксацию шлема.

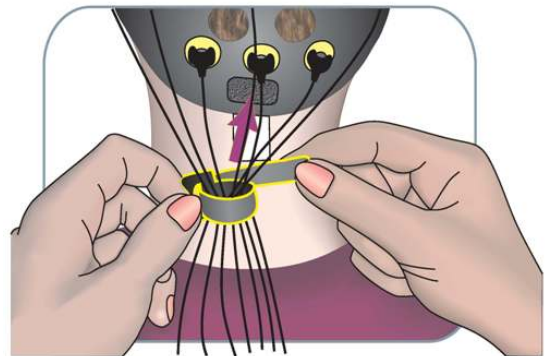
Внимание: Не перетягивайте подбородочный ремень. Испытуемый должен чувствовать себя комфортно даже в течение длительного исследования.

5. Раздвиньте волосы непосредственно под фиксирующим кольцом с помощью иглы шприца. Это поможет уменьшить импеданс и повысить качество исследования.
6. Установите электроды в фиксирующие кольца до упора в соответствии со схемой отведений 10-10 или 10-20 (см. Приложение).
7. Вставьте иглу шприца в краевой канал и выдавите немного геля. После чего извлеките иглу из отверстия, вытрите излишки геля салфеткой.



Вместо токопроводящего геля можно использовать одноразовые **спонжики**, входящие в комплект поставки, смоченные в **физиологическом растворе** (0,9% раствор соли). Для этого возьмите спонжики и поместите их в емкость с физ. раствором. Подождите некоторое время до их набухания, а затем вложите их по одному в отверстие каждого фиксирующего кольца. После этого установите электроды и приступайте к обследованию.

Для того чтобы избежать путаницы проводов электродов воспользуйтесь стяжкой для электродов. Проденьте кончик стяжки через отверстие на другом конце, крепко затяните, а затем зафиксируйте кончик. На затылочной стороне шлема имеется липучка для прикрепления стяжки с электродами.



Крепление шлема возможно с помощью **нагрудного пояса MCScap-B1**. 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-образно, что способствует надежной фиксации шлема. Натяжение регулируется с помощью длины ремешков.

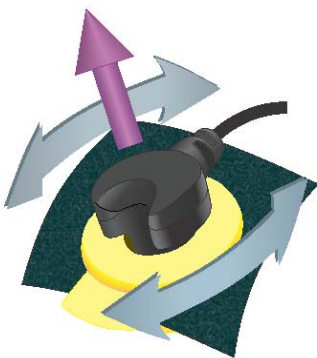
В случаях, когда необходимо оперативное отключение или подключение установленных на пациенте электродов, например, при регистрации сомнограммы, может быть использован **пассивный адаптер NVX2CAP**. Также он может быть использован, когда необходимо увеличить расстояние от пациента до усилителя (в комплект входит кабель 1,8 м).

Минимизация импеданса

Для улучшения контакта с кожей рекомендуется использовать на электроэнцефалографе режим измерения импеданса, если он у Вас предусмотрен (см. Руководство пользователя на электроэнцефалограф). В этом режиме добавьте гель в те каналы, значение импеданса которых выходит за рамки диапазона. Если это не принесло результата, повторите процедуру. Если после этого импеданс остается слишком большим, обратитесь к поставщику.

Очистка и дезинфекция

Внимание: *Электроды и шлем после использования должны быть немедленно очищены от геля, пока он не засох.*



Аккуратно возьмите электрод за корпус и вращательными движениями вытащите его из крепежного кольца шлема. Не тяните за кабель электрода!

Обычно достаточно прополоскать электроды и шлем в воде со слабым моющим средством. Будьте внимательны, средства для мытья посуды могут привести к порче оборудования. Лучше всего использовать детский шампунь.

После моющего средства сполосните всё под чистой проточной водой. При избыточной жёсткости водопроводной воды электроды необходимо прополоскать в дистиллированной воде.

Внимание: *Неправильное обслуживание может привести к повреждению изделия. Не используйте абразивные материалы при очистке изделия. Не используйте сильных дезинфицирующих растворов, например, на основе ацетона.*

Промыв электроды, выложите их на полотенце и дайте стечь воде, после чего вывесите на просушку. Для просушки шлема его необходимо сложить пополам и подвесить (используйте веревку с прищепами) в сухом теплом месте. Не допускайте попадания прямого солнечного излучения.

Дезинфекцию изделия следует проводить раствором этанола 5%. Перед дезинфекцией обязательно тщательно промойте изделие от остатков геля.

Запрещается:

Хранить электроды в воде или дезинфицирующем растворе.

Использовать горячие методы стерилизации (например, автоклав), так как это может повредить изоляцию кабелей и электродов.

Хлорировать электроды, поскольку это приведет к коррозии.

4. Технические характеристики

<i>Параметр</i>	<i>Величина</i>
Разъем электродов	Touch proof 1,5мм
Длина кабеля электродов	1 м ± 5 см
Напряжение поляризации электродов	≤ 20 мВ
Полное сопротивление электродов	≤ 5 кОм
Масса одного электрода	5гр ± 0,5гр
Масса шлема без электродов	MCScap23 – не более 75гр MCScap51 – не более 100гр
Наработка на отказ	300 циклов* использования
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
Условия эксплуатации	+1°C...+42°C, 25-95%RH без конденсации
Условия хранения	ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (+5°C...+40°C)
Условия транспортирования	ГОСТ 15150 для условий хранения 5 с ограничениями (-55°C...+55°C)
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 2 по ГОСТ Р 50444

* Под циклом подразумевается измерение, разборка, стирка и дезинфекция шлема, чистка и дезинфекция электродов.

5. Гарантия и утилизация

Гарантийный срок эксплуатации изделия и всех его компонентов – 12 месяцев со дня продажи.

Производитель гарантирует соответствие изделия приведенным ниже требованиям при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортировки и хранения.

Изделие не имеет частей, которые подлежат ремонту.

Срок службы изделия не более 2 лет.

Утилизация изделия, пришедшего в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, осуществляется специализированными организациями в соответствии с действующим законодательством РФ. Ответственность за утилизацию изделия несёт покупатель.

Храните и транспортируйте изделие только в оригинальной упаковке.

Свидетельство о соответствии

Изделие **MCScar-26 / MCScar-52** (ненужное зачеркнуть)
испытано и признано годным для эксплуатации.

Производитель:

ООО «Медицинские компьютерные системы»

124460, Россия, Москва, Зеленоград, проезд 4922, дом 4,
корпус 2.

Классификация:

Класс 1 (правило 1), неинвазивное устройство

Соответствует требованиям:

ТУ 9441-029-17635079-2009

ГОСТ 25995

ГОСТ Р 50267.0

ГОСТ Р 50444

Серийный номер:

Дата производства : _____

Представитель ОТК:

_____/_____/_____

подпись

ФИО

должность

М.П.

Приложение. Схемы расположения гнезд

Схема расположения гнезд на MCScap23

соответствует схеме 10-20, рекомендованной Международной федерацией электроэнцефалографии и клинической нейрофизиологии

(цифрами указаны номера каналов усилителя NVX-24 / NVX36)

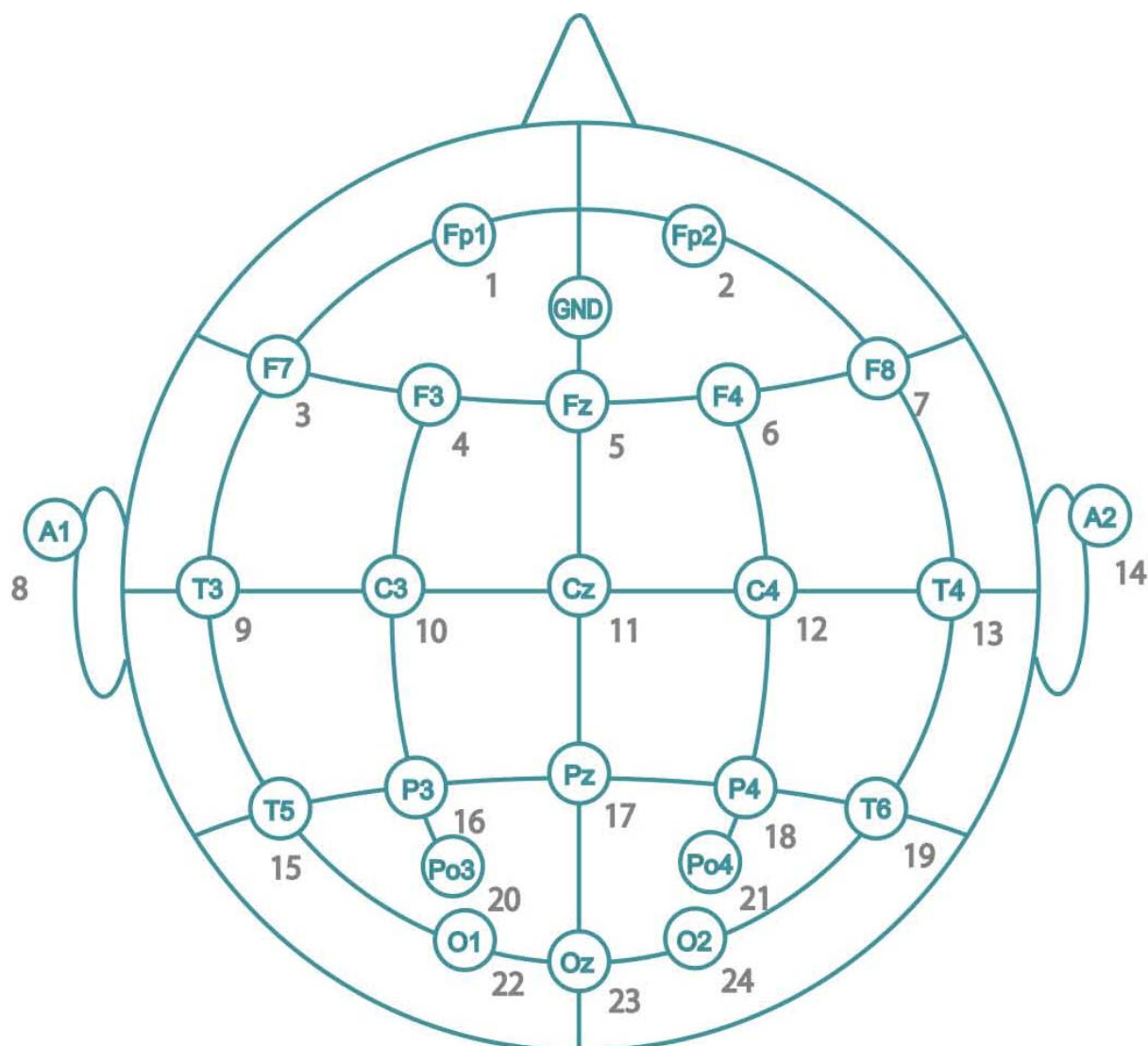
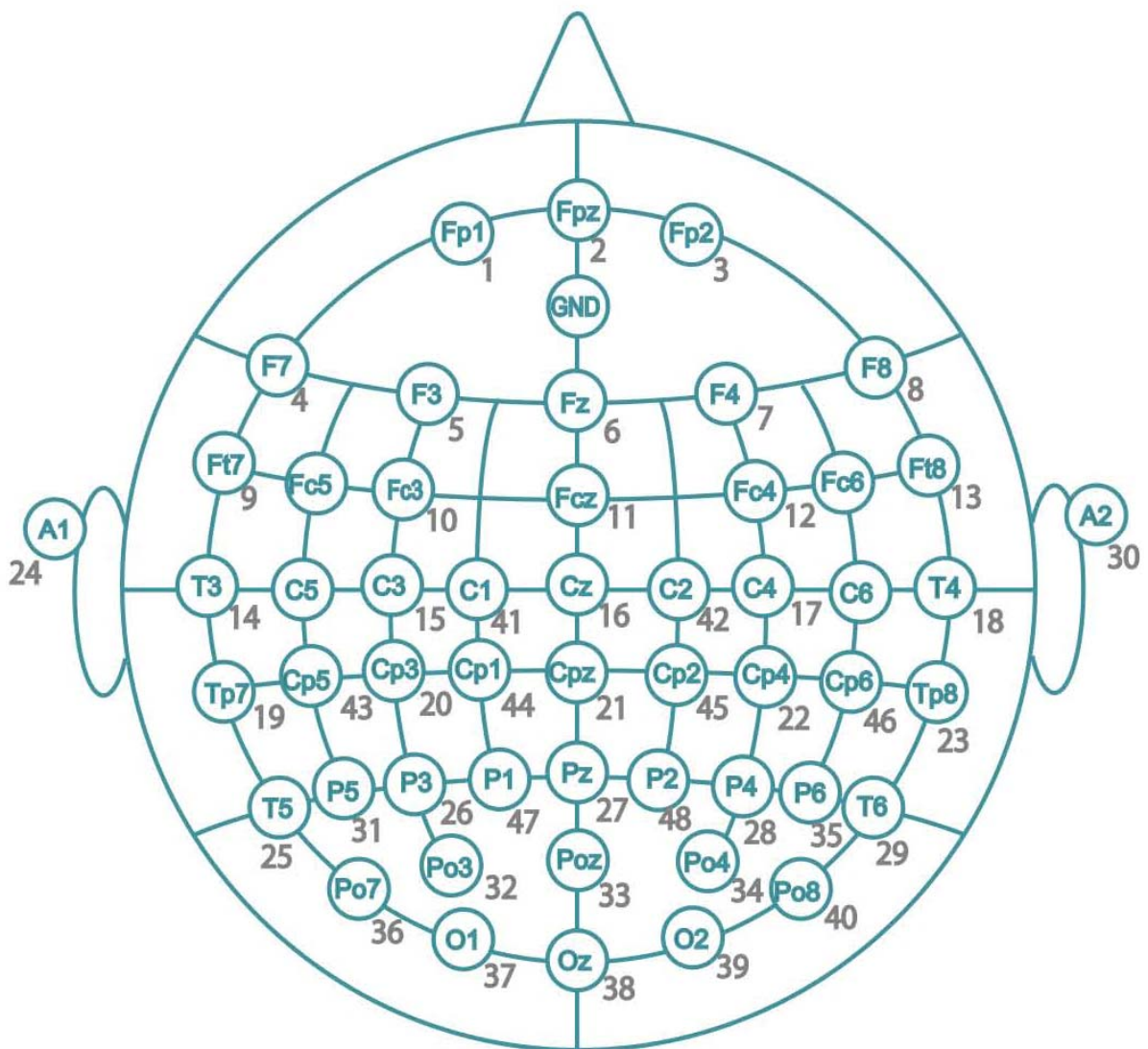


Схема расположения гнезд на MCScap51

соответствует схеме 10-10 (частично покрывает), рекомендованной Международной федерацией электроэнцефалографии и клинической нейрофизиологии

(цифрами указаны номера каналов усилителя NVX-52)



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ИМ04.В0753
Срок действия с 12.08.2010 по 11.08.2011
№ 0146618

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04.000 "ЦЕНТР
СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМ"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. 127422, г. Москва, Тимирязевская
ул., д. 1, стр. 2, тел. /факс (495) 611-00-57, www.csmc.ru.

ПРОДУКЦИЯ Система электронная электроцефалографическая "МКС-
КЭП" в двух исполнениях: "МКС-КЭП-26" и "МКС-КЭП-52".
ТУ 9441-029-17635079-2009.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92(р.3,4), ГОСТ 25995-83

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "Медицинские Компьютерные Системы". ИНН: 775039737.
Адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр.2.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "Медицинские Компьютерные Системы".
ОКПО: 17635079, ИНН: 775039737.
Адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, проезд 4922, дом 4, стр.2. Телефон (495) 913-31-94.

НА ОСНОВАНИИ

Акт технических приемочных испытаний № 693П-2009 от 18.11.2009г.
ООО "Испытательный центр АФК", атт.аккр. РОСС RU.0001.21ИМ41
Токсикологическое заключение № 96-10 от 02.06.2010г., ННЦ токсикологической
и биологической безопасности медицинских изделий (ННЦ "Токсиколог"),
письмо ФС Росздравнадзора № 01-15742/09 от 31.07.2009г.
Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.44.944.Д.01.1368.09.09 от 30.09.2009г.
и санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.44.944.Д.01.1368.09.09 от 30.09.2009г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития № ФСР 2010/08198 от 21.07.2010г.

СООТВЕТСТВИЕ № РОСС RU.ИМ04.В0753
СООТВЕТСТВИЕ № РОСС RU.ИМ04.В0753

Руководитель органа
Эксперт
А.В. Машков
Г.Н. Нестерова

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Срок действия: 12.08.2010 - 11.08.2011



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/08198

от 21 июля 2010 года
Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "МКС",
Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922-й, дом 4, стр. 2

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Система электронная электроцефалографическая "МКС-КЭП"
по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: "МКС-КЭП-26"
и "МКС-КЭП-52"

производства

ООО "МКС",
Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922-й, дом 4, стр. 2

класс потенциального риска 2а
ОКП 94 4110

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 19113 от 30.03.2010

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2010 года № 6900-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
Е.А. Тельнова

009830

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.44.944.Д.011368.09.09 от 30.09.2009 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция Система электронная электроэнцефалографическая для регистрации биологических потенциалов головного мозга "ИКС-КЭП"

изготовленная в соответствии с ТУ 8441-029-17835078-2009

СООТВЕТСТВУЕТ санитарным правилам (нормам) [необходимо указать, указать полное наименование государственного санитарно-эпидемиологического правила в нормативах]

СанПин 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров", ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов контактирующих с пищевыми продуктами"

Организация-изготовитель
ООО "Медицинские Компьютерные Системы", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2, Российская Федерация

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения
ООО "Медицинские Компьютерные Системы", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2, Российская Федерация

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются: перечисленные рассматриваемые протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие соответствующие документы:

протокол испытаний № 2981 от 01.09.2009г., экспертное заключение № 1001-3704 от 01.09.2009 г., вид. ИЦ НИИ ИТ РАМН (аттестат аккредитации № ГСЭН RU.ЦОА.148 от 21.09.2007г.)

№ 0073451

127994, Москва, Валаковский пер., д. 18, стр. 5, 7

© ФГУП "Служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека", 2007 г. (разрешено)

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы) Гигиенический норматив (СанПин, МДУ, ПДК и др.)

Миграция вредных веществ из материалов изделия в воздушную среду, ПДК ОБУВ 0.02/0.033

а. э., мг/м³, не более: 0.09/0.001

диоксипропанформальдегид 0.35

Е-капролактонгексаметилендиамин 0.01

аэрозольная пыль 0.1

бензол 0.1

толуол 0.6

ацетон 0.8

бутанол 0.1

изобутанол 0.1

Миграция вредных веществ из материалов изделия в дистиллированную воду, ПДК, ДМ, мг/л, не более:

формальдегид 0.01

Е-капролактон 0.1

гексаметилендиамин 0.01

бензол 0.01

фенол 0.01

диоксипропан 0.01

вино хлористый 0.01

Индекс токсичности, % 70-120

Область применения:
для регистрации биологических потенциалов активности головного мозга и может быть использована в эпидемиологических, сомнологических и диагностических центрах, неврологических и психиатрических отделениях и отделениях функциональной диагностики, приемных и лечебных отделениях многопрофильных и неврологических стационаров, оздоровительных пунктов, поликлиник и клиник, а также для научных исследований

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:
в соответствии с указаниями технических условий и руководства по эксплуатации фирмы-изготовителя, при наличии действующего Регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Информация, наносимая на этикетку:
наименование изделия, фирма-изготовитель, страна, назначения, рекомендации по применению.



Закончение действительно до 30.09.2014 г.

Руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

 М. П. Н. В. Шестопалов

Бланк N 0073451

Формат А4, Единица: Стор. 1 из 1, 5 стр.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ
И БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ «ТОКСИКОЛОГ»)**

129301, Москва, ул. Касаткина, 3

ИЛ «Токсиколог» включена в Перечень организаций, осуществляющих проведение
технических испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного
производства для целей государственной регистрации

(Письмо ФС РОСЗДРАВНАДЗОРА № 01-15742/09 от 31.07.2009 г.)



ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 96-10 от 2.06.2010 г.
Наименование изделия: Система электродная электроэнцефалографическая
«МКС-КЭП» ТУ 9441-029-17635079-2009, производства ООО «Медицинские
Компьютерные Системы»

Назначение изделия: «МКС-КЭП» - текстильный электроэнцефалографический (ЭЭГ) шлем
со съёмными Ag/AgCl-электродами, предназначенный для регистрации электроэнцефалограмм по
системам отведений 10-20 и 10-10. Длительность исследования – 10-20 минут

Вид контакта с организмом: Контакт с неповрежденной кожей

Причины исследования: с целью регистрации в ФС РОСЗДРАВНАДЗОРА

Изделие представлено: ООО «Медицинские Компьютерные Системы»

Основание: письмо ООО «Медицинские Компьютерные Системы» № 111 от 18.05.10

Нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 "Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 1. Оценка и исследования";
ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 "Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 10. Исследование раздражающего и сенситизирующего действия";
ГОСТ Р ИСО 10993.11-99 "Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 11. Исследование общетоксического действия";
ГОСТ Р ИСО 10993.12-99 "Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 12. Приспособление проб и стандартные образцы";
ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и
токсикологических испытаний";
ГОСТ Р 51148-98 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на
токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность"
"Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимер-
ных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987.

1. Наименование применяемых материалов, контактирующих с организмом человека, НТД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:

Материалы систем «МКС-КЭП», контактирующие с организмом человека:

- материал шлема – неопрен ООО «Фабрика неопреновых гидрокостюмов и аксессуаров»;
- застежки (липучки) шлема – веллор (петли)
- нить шлема – полиэфир – Gutermann SE
- текстильная этикетка – нейлон (полиамид) – Huzhou Kingdom Coating Industry Co., Ltd
- маркировочное кольцо – поликарбонат – GE, Нидерланды
- маркировка тара – белый глянецный полиэстер – Brady®
- крепежное кольцо – полиуретан – ООО «Эластомпэкс»
- сенсор электрода – сплав хлора и серебра
- заливка электрода – полиуретан (эластоплан) ООО «Эластомпэкс»

Санитарная обработка в соответствии с МУ 287-113

2. Краткое изложение результатов испытаний:

2.1. Результаты санитарно-химических испытаний:

Содержание в водной вытяжке из изделия восстановительных примесей, выра-
женное в объеме 0.02 н. раствора тиосульфата натрия, затраченного на их опре-
деление, составляет 0.42 мл (допустимое - 1.00 мл). Изменение значения pH вытяжки
в сравнении с контролем составляет 0.55 (допустимое ± 1.00).

2.2. Результаты токсикологических испытаний:

При многократных аппликациях вытяжки из изделия на кожу белых крыс в тече-
ние всего периода наблюдения раздражающего действия не выявлено. Клиниче-
ских симптомов общей интоксикации у животных не отмечено.

3. Выводы: Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по
токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям,
предъявляемым к медицинским изделиям, аналогичного назначения.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ Система электродная электроэнцефалографическая
«МКС-КЭП» ТУ 9441-029-17635079-2009, производства ООО Медицинские
Компьютерные Системы» нетоксична, отвечает требованиям нормативной
документации.

Ответственные за испытания:

Ст.н.сотр. Каминская Н.М.

Вед.н.сотр. Ланина С.Я.

