

# MCScap

EEG accessories

---

**User Manual**

---

**EN**



EEG accessories MCScap. User manual.

Code: MCS.MC000000-63-EU-EN

Document revision: 5.2 of 2021-01-26

*\* The main version of the document is the English version.*

This document is a Manual to the use and maintenance of the EEG accessory MCScap and applies to the following accessories:

- electrode caps BASE, CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL;
- sets of textile caps and removable electrodes ELECTRODE SET;
- textile caps MCScap;
- electrodes MCScap-E / T / NT / NTC / NTH / C / TC.

*This document and Data Sheets\* for all accessories MCScap are available on [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com) or upon request.*

*\* The Data Sheet for a specific accessory has a higher priority.*

## PRODUCT OFFICIAL INFORMATION

**Product name:** EEG accessories MCScap

**Description:** Accessories for non-invasive registration EEG and use of electroencephalographs and other amplifiers biological signals

**GMDN code:** 63131, Electroencephalographic electrode cap, reusable.

**Product code by 93/42/EEC:** MD 0100 General non-active, non-implantable medical devices

**Classification:** class I as per Appendix IX of Directive 93/42/EEC, rule 1.

















**Declared for compliance with:** European Directives 93/42/EEC (MDD), 2011/65/EU (RoHS 2), 2002/96/EC (WEEE).

## CONTENT

---

<b>Symbols on labels</b> .....	<b>4</b>
<b>Warnings</b> .....	<b>5</b>
<b>Description</b> .....	<b>6</b>
Textile cap .....	6
Electrodes .....	8
Electrode caps .....	10
<b>Use</b> .....	<b>11</b>
<b>Cleaning</b> .....	<b>13</b>
<b>Disinfection and sterilization</b> .....	<b>14</b>
<b>Storage</b> .....	<b>14</b>
<b>Repairs</b> .....	<b>15</b>
<b>Utilization</b> .....	<b>15</b>
<b>Warranty</b> .....	<b>15</b>
<b>Appendix 1. Marking of the textile cap</b> .....	<b>16</b>
<b>Appendix 2. Main EEG electrode arrays</b> .....	<b>17</b>
<b>Appendix 3. Main pin layouts of common connector</b> .....	<b>19</b>

## SYMBOLS ON LABELS

 mks.ru	Consult instructions for use	 LOT	Batch code	 SN	Serial number	 REF	Catalogue number (article)
	Manufacturer	 EC REP	Authorized representative in the European Community		Separate collection for electrical and electronic equipment		Non sterile
	Not made with natural rubber latex		Keep away from sunlight		Temperature limit		Humidity limitation
	Wash by hand		Washing, mild process, maximum 30 Celsius		Do not tumble dry		Do not wring



## WARNINGS

- ⚠ Use the product only with compatible equipment. When choosing EEG accessories follow instructions for equipment with which they will be used.*
- ⚠ Use the product only for its intended purpose. Follow the recommendations of this document. When improper handling warranty may be canceled.*
- ⚠ It is prohibited to use the product in the working area of the magnetic resonance tomograph.*
- ⚠ Avoid using products near power installations and sources of high-frequency electromagnetic radiation (microwave ovens, x-ray machines, electrosurgical machines, mobile phones, etc.).*
- ⚠ Do not use product in water and in rain.*
- ⚠ Use products on different patients is allowed only after disinfection. Follow the instructions for cleaning and disinfecting products listed in this document.*
- ⚠ It is prohibited to impose the product on damaged areas of the skin.*
- ⚠ Do not overtighten the wires of the patient's body.*
- ⚠ Handle the components with care. Avoid excessive stretching of the material of the cap, twisting and tension of the wires.*
- ⚠ Avoid contact with the working surface of the electrodes with metals.*
- ⚠ Do not chlorinate electrodes.*

## DESCRIPTION

The MCScap accessories are designed for non-invasive registration EEG and use of electroencephalographs and other amplifiers biological signals. EEG accessories MCScap can be used in clinical neurology, functional diagnostics, and for scientific research.

### TEXTILE CAP

Textile cap is made of elastic material, preserving the shape and size. The cap provides the exact position of the electrodes on the head without additional measurements and adjustments. Large holes are provided for ventilation and access to the electrodes and patient's skin. The cap is fixed on the head with the chin or chest belt.



Textile cap with rings designed for fixing electrodes MCScap-E



























Other models electrodes are installed directly into holes textile cap

Textile caps MCScap have identification size by color material or seam, and marking according to international system 10-20, 10-10 or 10-5\*.

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

Table 1. MCScap size

Size	Head circumference	Color of cap for colored caps	Color of seams for black caps	Intended* for	Size of chest or chin belt
XL	60-66 cm	green 	 green	adults	adults
XL/L	57-63 cm	green and blue 	 green and blue	adults	
L	54-60 cm	blue 	 blue	adults(most)	
L/M	51-57 cm	blue and red 	 blue and red	teenagers, adults	children
M	48-54 cm	red 	 red	children, teenagers	
M/S	45-51 cm	red and yellow 	 red and yellow	children up to 5 years	
S	42-48 cm	yellow 	 yellow	children up to 2 years	
S/XS	39-45 cm	yellow and green 	 yellow and green	children up to 1 year	
XS	36-42 cm	green 	 green	babies up to 4 month	infant
Inf I	32-36 cm	blue 	 blue	infants up to 1 month	
Inf II	28-32 cm	red 	 red	newborn infants, preemies	
Inf III	24-28 cm	yellow 	 yellow	newborn infants, preemies	

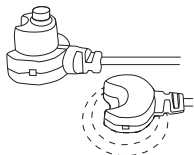
\* Recommendations are based on WHO anthropological data <http://www.who.int/childgrowth> and ISO/TR 7250-2:2010. This information is a reference. In each case, the size of the cap should be selected, guided by the measured value of the circumference of the patient's head.

## ELECTRODES

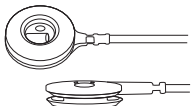
Ag / AgCl electrodes MCScap guarantee minimal polarization and long-term stability of the signal.

*Ag/AgCl sintered* electrodes are produced according to technology solid sintering and are intended for special medical and scientific research.

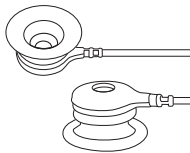
*Ag/AgCl* electrodes are produced by technology surface deposition and are intended for routine clinical research.



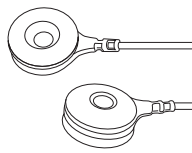
MCScap-E



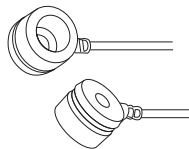
MCScap-T



MCScap-C  
MCScap-NTC



MCScap-TC  
MCScap-NT



MCScap-NTH

The conductive surface of electrodes does not have direct contact with skin, contact is provided with electrically conductive substance. A hole in the electrodes is provided to add a conductive gel.

For fastening electrodes on earlobes apply ear clamps.



Table 2. MCScap electrodes technical data

Model of electrode	MCScap-E	MCScap-T	MCScap-NT	MCScap-NTC	MCScap-NTH	MCScap-C	MCScap-TC
Material of conductive surface	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl	Ag/AgCl
Square of conductive surface	4 mm <sup>2</sup>	7 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>
Internal diameter	8 mm	6 mm	8 mm	10 mm	7 mm	10 mm	8 mm
The square of contact of the electrode substance with the skin	50 mm <sup>2</sup>	28 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	39 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>
Outer diameter	16 mm	12 mm	12 mm	15 mm	11 mm	15 mm	12 mm
The distance from the skin to the conductive surface	0.7 mm	1.6 mm	1.1 mm	3.2 mm	3.7 mm	3.5 mm	1.1 mm
The diameter of the hole in the electrode to add gel	2.8 mm						
Polarization	≤ 30 mV						
Resistance of electrodes insulation	≥ 1000 MΩ						
Dielectric strength of electrodes insulation	1500 V						
The impedance of the electrode	≤ 10 Ω						

## ELECTRODE CAPS

Electrode cap MCScap - this is textile cap with pre-installed Ag/AgCl electrodes and common connector or textile cap with set Ag/AgCl electrodes with individual connectors.

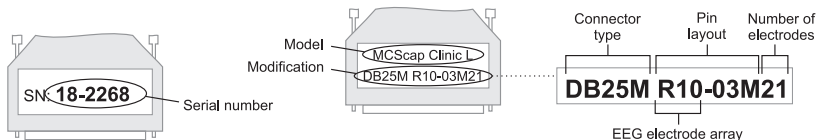
Table 3. MCScap electrode caps technical data \*

Model of textile cap	BASE	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET
Electrode	MCScap-E	MCScap-C	MCScap-T	MCScap-NTC	MCScap-E
Number of electrodes	21				26
Connector type	Common connector DB-25M				Touch Proof 1.5 mm DIN 42 802-ST
Cable length	1.5 m				1.2 m
Mean time to failures (cycles **)	300	150	300	300	300

\* For custom products, these characteristics may be changed upon request.


\*\* Cycle means examining, washing and disinfecting the cap, cleaning and disinfecting the electrodes.

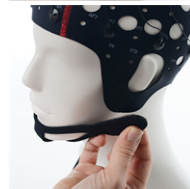
On the housing of the common connector contains the following information about the product:



The main schemes of electrode positions and common connector pin layouts are given in Appendices 2, 3.

## USE


1. Measure the circumference of the head of the patient and select the appropriate size for the cap.
2. Gently put on a cap on a patient's head starting from forehead and gradually pulling on his side nape.  
Electrode **Cz** should be located exactly in the middle of the line connecting bridge of the nose (*Nasion*) and occipital tubercle (*Inion*). The frontal electrodes **Fp1** and **Fp2** must be located directly above the superciliary arcs. Make sure that all the electrodes are located symmetrically about the middle line. If the location is incorrect, select a cap of a different size.
3. Fix the cap with a chin or chest belt.  
The tension of the belt must ensure reliable fixation of the cap. Avoid excessive strain. The patient should feel comfortable in the course of the entire study.  
 *When loose fit electrodes to head patient use cap smaller size or additional retainer.*



4. Plug in the cap connector to the amplifier and turn on the impedance control mode.


5. Treat your skin to reduce impedance.


In places where there are contact electrodes with skin, separate hair, and treat skin with special abrasive gel, following the instructions of the manufacturer.

 *Fat, lacquer for hair and other contamination skin increase impedance and impede quality registration EEG.*

6. Add an electrically conductive gel to each electrode.

The gel is injected with a syringe using a blunt needle through a hole in the electrode. In the process of adding the gel with the rotational movements of the needles, spread the hair under the electrode. Gel must be sufficient to provide electrical contact, but it does not have to go beyond the limits of the body of the electrode. Avoid connection stains electrically conductive gel between adjacent electrodes.

 *Use only special needles with blunt tip.*

 *It is recommended to use disposable needles. In the case of using reusable needles, before each use it is necessary to clean them and disinfect.*




## CLEANING

Electrodes and cap after use should be immediately cleared of gel while it has not dried up! A dried gel makes it difficult to achieve optimal electrode impedance and prevents quality recording of the EEG.

Electrode caps CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL recommended to be cleaned, not removing electrodes from textile cap. For cleaning electrode caps BASE and ELECTRODE SET it is recommended to remove electrodes MCScap-E from fixing rings.

 *Do not use for cleaning aggressive substances and shampoos.*

 *Avoid to put the connector in fluid!*

1. Disconnect the product from the amplifier.
2. Wash the product in water, using gentle cleaning agent and brush for cleaning electrodes.
3. Rinse the product under clean running water or distilled water.
4. Rinse with clean water and dry on a towel or hang.



*See video Cleaning of EEG accessories on [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com).*



## DISINFECTION AND STERILIZATION

Disinfection of and sterilization of should be carried out only after procedure cleaning of the product.

For disinfection products it is recommended to use disinfectant solution, for example, Gigasept FF NEU or Bomix Plus. When choosing a disinfectant means consider *List of disinfectants VAH ([www.vah-online.de](http://www.vah-online.de))*. Please follow the instructions provided by the manufacturer of the selected agent. Acceptable use 70% solution ethanol method wipe.


-  *Do not soak the product in a disinfectant solution.*
-  *Do not use disinfectants with means of mass content shares of isopropyl alcohol more than 5%.*

Gas sterilization with ethylene oxide is acceptable.

-  *Do not use autoclave or other hot sterilization methods.*

## STORAGE

Temperature: from +5°C to +40°C. Humidity: from 20% to 80%.

-  *Don't expose direct sunlight.*

## REPAIRS

Textile cap and electrode user can replace his own.

For replacing defective electrode it is recommended to use MCScap repair kit.

*Instructions and video about replacing textile cap and electrode are available on [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com)*

## UTILIZATION

This device must be disposed according to regulations of local legislation.

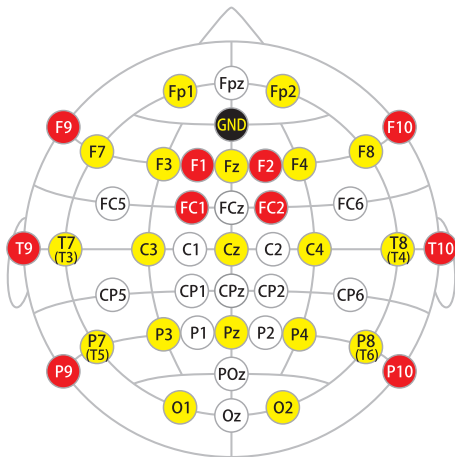
## WARRANTY

This warranty does not apply to any damages caused by wrong use, modification, and nonfulfillment of operation requirements.

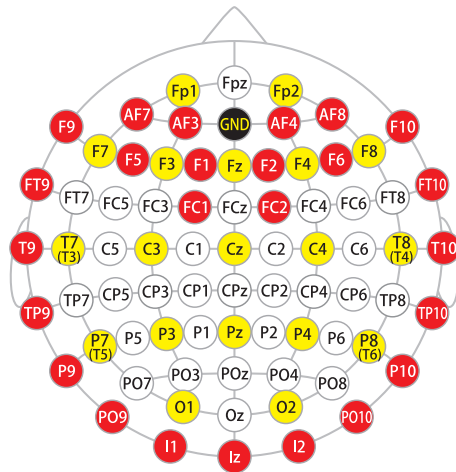
The warranty period of storage in the manufacturer's packaging is **18 months** from the date of manufacture.

The warranty period for the product and reusable accessories is **six months** from the date of commissioning, but **not more than 24 months** from the date of manufacture. The warranty does not apply to consumable components.

## APPENDIX 1. MARKING OF THE TEXTILE CAP



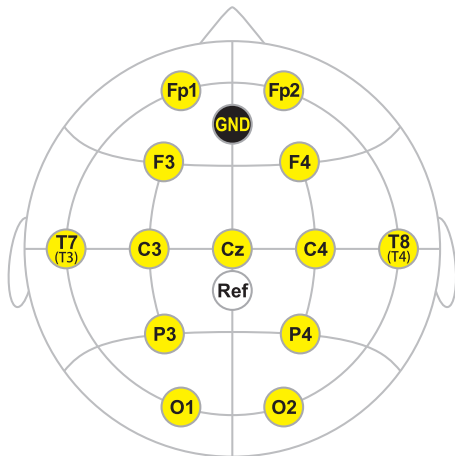
Size XS, Inf I, Inf II, Inf III



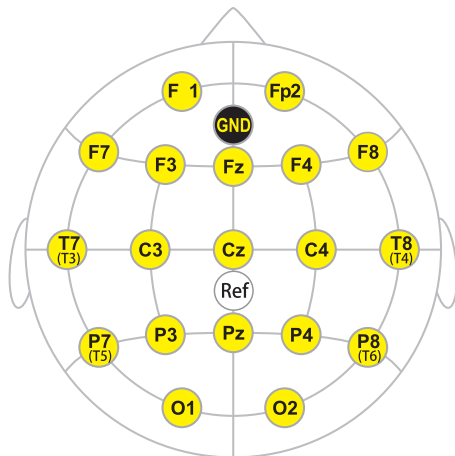
Size XL-XS



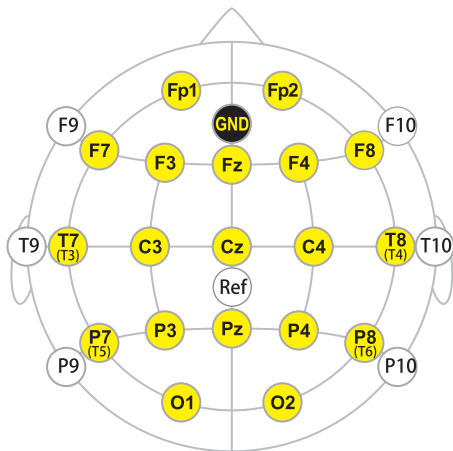
## APPENDIX 2. MAIN EEG ELECTRODE ARRAYS



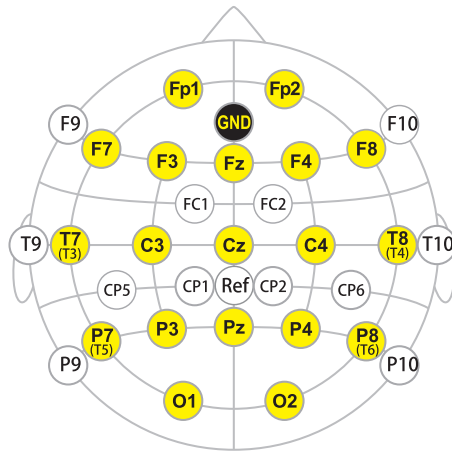
#39 (15 electrodes)



#23 (21 electrodes)

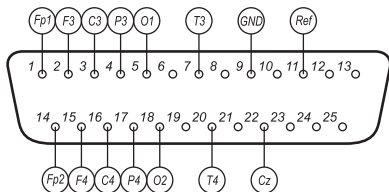


#40 (27 electrodes)

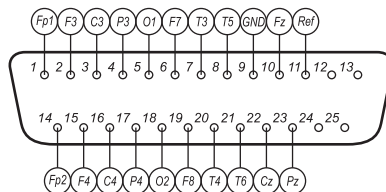


#41 (33 electrodes)

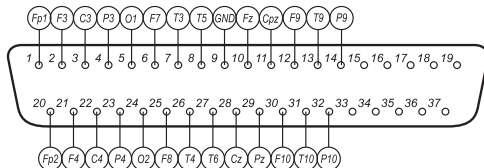
### APPENDIX 3. MAIN PIN LAYOUTS OF COMMON CONNECTOR



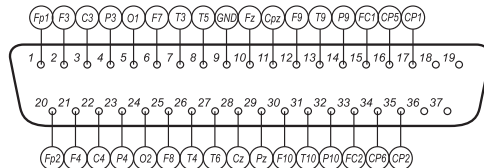
**#39-01 (15 electrodes)**



**#23-01 (21 electrodes)**



**#40-01 (27 electrodes)**



**#41-01 (33 electrodes)**

For other schemes, contact manufacturer.

**Manufacturer**

Medical Computer Systems Ltd.

Address: Passage 4922, bldg.4-2, Zelenograd, Moscow, 124460, Russia

Tel./fax: +7 (495) 913-31-94 / +7 (495) 913-31-95

E-mail: [mks@mks.ru](mailto:mks@mks.ru)

Internet: [www.mks.ru](http://www.mks.ru)

**European Authorized Representative**


GVB-geliMED GmbH

Address: Ginsterweg 7a, Bad Segeberg, 23795, Germany

Tel.:+49 (0) 4551-956730

Email: [service.europe@gvb-gelimed.de](mailto:service.europe@gvb-gelimed.de)

Internet: [www.gvb-gelimed.de](http://www.gvb-gelimed.de)



# MCScap

EEG-Zubehör

---

**Gebrauchsanweisung**

---

DE



EEG-Elektrode MCScap. Gebrauchsanweisung.

Dokumentcode: MCS.MC000000-63-EU-DE

Revision: 5.2 vom 2021-01-26

*\* The main version of the document is the English version.*

Vorliegendes Dokument ist Gebrauchs- und Bedienungsanweisung für EEG-Zubehöre MCScap und erweitert sich auf folgende Zubehöre:

- Elektrodenkappen BASE, CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL;
- Sets der Textilkappen und abnehmbarer Elektrode ELECTRODE SET;
- Textilkappen MCScap;
- Elektrode MCScap-E / T / NT / NTC / NTH / C / TC.

*Vorliegendes Dokument und Spezifikationen\* für alle Zubehöre MCScap sind auf Webseite [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com) oder nach Anfrage verfügbar.*

*\* Die Spezifikation für das bestimmte Zubehör ist vorrangig.*

## INFORMATION ÜBER DAS PRODUKT

**Name:** EEG-Elektrode MCScap

**Beschreibung:** Zubehöre für die nichtinvasive EEG-Registrierung und Verwendung mit dem Elektroenzephalographen und anderen biologischen Signalen.

**GMDN-Code:** 63131, elektroenzephalographische Mehrweg-Elektrodensysteme.

**Produkt-Code nach 93/42/EEC:** MD 0100 Allgemeine nichtaktive, nichtimplantierte medizinische Produkte.

**Klassifikation:** Klasse I gemäß Anlage IX zur Vorschrift 93/42/EEC, Regel Nr. 1.

















Nach Europäischen Normen 93/42/EEC (MDD), 2011/65/EU (RoHS 2), 2002/96/EC (WEEE)

## INHALT

---

<b>Symbole</b> .....	<b>4</b>
<b>Hinweise</b> .....	<b>5</b>
<b>Beschreibung</b> .....	<b>6</b>
Textilkappe .....	6
Elektrode .....	8
Elektrodenkappe .....	10
<b>Verwendung</b> .....	<b>11</b>
<b>Reinigung</b> .....	<b>13</b>
<b>Desinfektion und Sterilisation</b> .....	<b>14</b>
<b>Lagerung</b> .....	<b>14</b>
<b>Reparatur</b> .....	<b>15</b>
<b>Entsorgung</b> .....	<b>15</b>
<b>Garantie</b> .....	<b>15</b>
<b>Anlage 1. Markierung der Textilkappen</b> .....	<b>16</b>
<b>Anlage 2. Elektrodenanordnung</b> .....	<b>17</b>
<b>Anlage 3. Grundschemata Anschlussstifte gemeinsamer Anschluss</b> .....	<b>19</b>

## SYMBOLE

 mks.ru	Siehe Gebrauchsanweisung	 <b>LOT</b>	Chargennummer	 <b>SN</b>	Seriennummer	 <b>REF</b>	Katalognummer (Artikel)
	Hersteller	 <b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter in EU		Reste der elektrischen und elektronischen Geräte		Nicht steril
	Ohne Latex		Vor Sonneneinstrahlung schützen		Temperaturbereich		Feuchtbereich
	Nur Handwäsche		Schonwaschgang. Maximale Waschtemperatur - 30°C		Keine Trommelrockner verwenden		Nicht schleudern



## HINWEISE

- ⚠ Benutzen Sie das Produkt mit der passenden Vorrichtung. Bei der Auswahl der EEG-Zubehöre müssen Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung für die Vorrichtung, mit derer diese verwendet werden, einhalten.*
- ⚠ Benutzen sie die Vorrichtung zur zweckgemäß. Folgen Sie die Empfehlungen des Dokuments. Bei der Nichteinhaltung wird die Garantie nicht gültig.*
- ⚠ Es ist verboten, das Produkt im Bereich des MRT-Geräts zu verwenden.*
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt in der Nähe von Kraftanlagen und Quellen der elektromagnetischen Hochfrequenzstrahlungen (Mikrowellenöfen, Röntgengeräte, elektrochirurgische Geräte, Mobiltelefone usw.).*
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt im Wasser und im Regen.*
- ⚠ Die Produktverwendung für verschiedene Patienten ist nur nach der Desinfektion zulässig. Folgen Sie die Hinweise für Reinigung und Desinfektion des Produkts, das in diesem Dokument beschrieben ist.*
- ⚠ Es ist verboten, das Produkt auf die verletzten Hautstellen anzulegen.*
- ⚠ Es ist verboten, die Körperstellen vom Patienten mit den Kabeln zu überziehen.*
- ⚠ Behandeln Sie mit den Produktzubehören schonend. Es ist unzulässig, das Kappenmaterial überspannt zu dehnen, die Kabel zu überdrehen und ziehen.*
- ⚠ Vermeiden Sie den Kontakt der Arbeitsfläche der Elektrode mit den Metallen.*
- ⚠ Es ist verboten, die Elektrode zu chlorieren.*

## BESCHREIBUNG

Die Zubehöre MCScap sind für nichtinvasive EEG-Registrierung und Verwendung mit dem Elektroenzephalographen und anderen biologischen Signalen. Die EEG-Zubehöre MCScap können in der klinischen Neurologie, Funktionsdiagnostik sowie für Forschungen verwendet werden.

### TEXTILKAPPE

Die Textilkappe ist aus dem elastischen Material gefertigt. Dieses Material bewahrt die Form und Größe. Mit der Kappe wird die genaue Lage der Elektrode auf dem Kopf ohne zusätzliche Messungen und Regelungen gesichert. Die großen Löcher sind für die Belüftung und als Zugang zu den Elektroden und der Haut vom Patienten vorgesehen. Die Kappe wird auf dem Kopf mit dem Kinnschutz und Brustgurt fixiert.



Die Textilkappe mit Ringen ist für die Fixierung der Elektrode MCScap-E bestimmt.



























Andere Modelle der Elektrode werden direkt in die Löcher der Textilkappe eingestellt.

Die Kappen MCScap haben die Identifizierung der Größe nach Materialfarbe oder Naht und die Markierung gemäß internationalem System 10-20, 10-10 oder 10-5\*.

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

**Tabelle 1. Größe der Textilkappe MCScap**

Kappe Größe	Kopfumfang	Kappenfarbe für Farbkappen	Nahtfarbe für schwarze Kappen	Empfohlen* für	Kinnschutz-, Brustgurtgröße,
XL	60-66 cm	grün 	 grün	Erwachsene	Erwachsene
XL/L	57-63 cm	grün und blau 	 grün und blau	Erwachsene	
L	54-60 cm	blau 	 blau	Erwachsene (häufig)	
L/M	51-57 cm	blau und rot 	 blau und rot	Jugendliche, Erwachsene	
M	48-54 cm	rot 	 rot	Kinder, Jugendliche	Kinder
M/S	45-51 cm	rot und gelb 	 rot und gelb	Kinder bis 5 Jahren	
S	42-48 cm	gelb 	 gelb	Kinder bis 2 Jahren	
S/XS	39-45 cm	gelb und grün 	 gelb und grün	Kinder bis 1 Jahr	
XS	36-42 cm	grün 	 grün	Kinder bis 4 Monate	Für Neugeborene
Inf I	32-36 cm	blau 	 blau	Neugeborene	
Inf II	28-32 cm	rot 	 rot	Neugeborene, Frühgeborene	
Inf III	24-28 cm	gelb 	 gelb	Neugeborene, Frühgeborene	

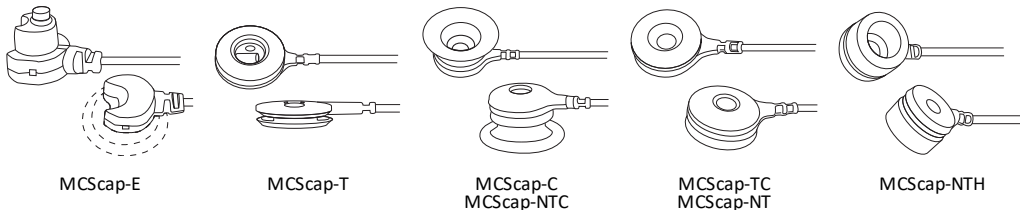
\* die Empfehlungen sind auf anthropologischen Angaben von WHO basiert <http://www.who.int/childgrowth>, ISO/TR 7250-2:2010. Diese Information ist nachrichtlich. In jedem bestimmten Fall ist es notwendig, die Größe nach Kopfumfang vom Patienten zu wählen.

## ELEKTRODE

Die Ag/AgCl Elektrode MCScap gewähren die minimale Polarisierung und dauerhafte Signalstabilität.

Die Elektrode *Ag/AgCl sintered* werden nach nahtloser Sinterung gefertigt und sind für spezielle medizinische Forschungen bestimmt.

Die Elektrode *Ag/AgCl* werden nach oberflächlichem Auftragen gefertigt und sind für konventionelle klinische Forschungen bestimmt.



Die Stromabnahmeoberfläche der Elektrode hat keinen direkten Hautkontakt, der Kontakt wird mit dem leitfähigen Werkstoff gewährt. Für die Hinzufügung des leitfähigen Gels ist das Loch in allen Elektroden vorgesehen.

Für die Befestigung der Elektrode auf die Ohrfläpchen werden die Ohrstifte verwendet.

**Tabelle 2. Technische Eigenschaften der Elektrode MCScap**

<b>Elektrode Modell</b>	<b>MCScap-E</b>	<b>MCScap-T</b>	<b>MCScap-NT</b>	<b>MCScap-NTC</b>	<b>MCScap-NTH</b>	<b>MCScap-C</b>	<b>MCScap-TC</b>
Werkstoff der Stromabnahmeoberfläche	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl	Ag/AgCl
Fläche der Stromabnahmeoberfläche	4 mm <sup>2</sup>	7 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>
Außendurchmesser	8 mm	6 mm	8 mm	10 mm	7 mm	10 mm	8 mm
Kontaktfläche des Elektrodenwerkstoffs mit der Haut	50 mm <sup>2</sup>	28 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	39 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>
Außendurchmesser	16 mm	12 mm	12 mm	15 mm	11 mm	15 mm	12 mm
Abstand von Hautfläche zur Stromabnahmeoberfläche	0,7 mm	1,6 mm	1,1 mm	3,2 mm	3,7 mm	3,5 mm	1,1 mm
Lochdurchmesser für Gelzufügung	2,8 mm						
Potentialdifferenz (Polarisation)	höchstens 30 mV						
Isolierwiderstand	mindestens 1000 MOhm						
Isolierfestigkeit	1500 V						
Impedanz	höchstens 10 Ohm						

## ELEKTRODENKAPPE

Die Elektrodenkappe MCScap ist eine Textilkappe mit den vorgestellten Elektroden Ag/AgCl und der gesamten Schnittstelle oder Textilkappe mit Elektroden-Set Ag/AgCl mit der individuellen Schnittstelle.

Tabelle 3. Technische Eigenschaften von Standard-Modellen der Elektrodenkappen

Elektrodenkappe Modell	BASE	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET
Elektrode Modell	MCScap-E	MCScap-C	MCScap-T	MCScap-NTC	MCScap-E
Anzahl der Elektrode	21				26
Schnittstelle für den Anschluss an Verstärker	Schnittstelle gesamt DB-25M				Touch Proof 1.5 mm DIN 42 802-ST
Länge der Elektrodenschleife	1,5 m				1,2 m

\* Für die bestellen Produkte können diese Eigenschaften auf Wunsch geändert werden.

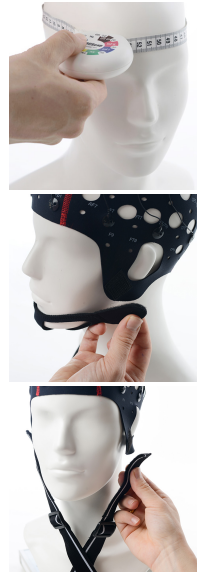
Auf dem Gehäuse der gesamten Schnittstelle ist folgende Information angegeben:



Die Hauptschaltpläne der Elektrode und Anschlusschemas der gesamten Schnittstelle sind in den Anlagen 2, 3 angeführt.

## VERWENDUNG

1. Messen Sie den Kopfumfang vom Patienten und wählen die entsprechende Kappengröße.
2. Ziehen Sie sorgfältig die Kappe auf den Kopf an, beginnend von Stirn nach Hinterkopf.  
Der Elektrode **Cz** sollte direkt in der Mittellinie\_ mit der die Nasenwurzel (*Nasion*) und das Nackenknötchen (*Inion*) verbunden werden, liegen. Die Stirnelektroden **Fp1** und **Fp2** müssen ungefähr über Augenbrauenbogen liegen. Überzeugen Sie sich, dass alle Elektroden symmetrisch zur Mittellinie liegen. Bei der nicht korrekten Lage wählen Sie die Kappe in anderer Größe.
3. Befestigen Sie die Kappe mit dem Kinn- und Brustgurt.  
Die Gurtspannung sollte die zuverlässige Fixierung der Kappe sichern. Vermeiden Sie die übermäßige Spannung. Der Patient sollte sich komfortabel während ganzer Untersuchung fühlen.  
**⚠** Bei dem nicht dichten Anliegen der Elektroden zum Kopf vom Patienten verwenden Sie die Kappe kleinerer Größe oder die zusätzliche Fixierung.



4. Schließen Sie die Schnittstelle der Kappe an Verstärker an und schalten die Impedanz ein.

5. Bearbeiten Sie die Haut für die Impedanzsenkung.

In den Kontaktstellen der Elektroden mit der Haut schieben Sie die Haare voneinander und bearbeiten die Haut mit dem speziellen abrasiven Gel gemäß Hinweisen vom Hersteller.

**⚠** *Fett, Haarlack und andere Verunreinigungen der Haut können zur Impedanzsteigerung bringen und die qualitative EEG-Registrierung verhindern.*



6. Fügen Sie das abrasive Gel in jeder Elektrode hinzu.

Das Gel wird mit der Spritze und stumpfer Nadel über Elektrodenloch eingeführt. Bei der Gelhinzufügung mit den Axialbewegungen schieben die Haare unter Elektrode voneinander. Das Gel sollte hinreichend sein, um den elektrischen Kontakt zu sichern, aber er sollte außerhalb Elektrodengehäuse austreten. Es ist unzulässig, die Flecken des leitfähigen Gels zwischen Nachbarnelektroden zu verbinden.



**⚠** *Verwenden Sie nur die speziellen Nadeln mit der stumpfen Spitze.*

**⚠** *Es ist empfohlen, die Einwegnadeln zu verwenden. Bei der Verwendung der Mehrwegnadeln vor jeder Verwendung müssen diese gereinigt und desinfiziert werden.*



## REINIGUNG

Die Kappe und Elektroden nach jeder Verwendung müssen sofort von Gel, sobald dieser nicht getrocknet ist, gereinigt werden. Das getrocknete Gel bildet die Folie, die das Erreichen der optimalen Elektrodenimpedanz und qualitative EEG-Registrierung verhindert.

Die Elektrodenkappen CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL müssen gereinigt werden, ohne die Elektroden aus Textilkappe abzunehmen. Für die Reinigung der Elektrodenkappen BASE und ELECTRODE SET ist es empfohlen, die Elektroden MCScap-E aus den fixierten Ringen abzunehmen.

⚠ *Verwenden Sie die aggressiven Reinigungsmittel und Shampoos nicht.*

⚠ *Vermeiden das Eindringen der Flüssigkeit in die Schnittstelle.*

1. Lösen Sie das Produkt vom Verstärker.
2. spülen sie das Produkt mit Wasser ab, verwenden das schonende Reinigungsmittel und Bürste für die Elektrodenreinigung.
3. Spülen sie das Produkt mit Fließwasser oder destilliertem Wasser ab.
4. Trocknen Sie das Produkt auf dem Tuch oder anhängend.

*Sehen Sie sich das Video zum Reinigen des Helms unter [mcscap.com](https://www.mcscap.com) an.*



## DESINFEKTION UND STERILISATION

Die Desinfektion und Sterilisation erfolgen nur nach der Produktreinigung.

Für die Desinfektion ist es empfohlen die vorbereitete Lösung, zum Beispiel Gigasept FF NEU oder Bomix Plus zu verwenden. Bei der Auswahl der desinfizierenden Mittel berücksichtigen Sie die *Liste der desinfizierten Mittel VAH (www.vah-online.de)*. Bitte folgen Sie die Gebrauchsanweisung für das ausgewählte Mittel vom Hersteller. Es ist zulässig, die 70%-Ethanol-Lösung 70% für Wischen verwenden.

⚠ *Weichen Sie das Produkt in der desinfizierten Mittel nicht ein.*

⚠ *Verwenden Sie die Mittel mit dem Isopropanol nicht.*

Für die Sterilisation ist es zulässig, die Gassterilisation mit Äthylenoxid zu erfolgen.

⚠ *Verwenden Sie die heißen Verfahren der Sterilisation, zum Beispiel Autoklave.*

## LAGERUNG

Temperatur: von 5 bis 40 °C. Feuchtigkeit: 20% – 80%.

⚠ *Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.*

## **REPARATUR**

Die Textilkappe und Elektroden können vom Verwender selbst ausgetauscht werden.  
Für den Austausch der kaputten Elektrode ist es empfohlen das Set für Reparatur zu verwenden.

*Die Gebrauchsanweisung und das Video über den Austausch der Textilkappe und Elektrode sind auf [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com) verfügbar.*

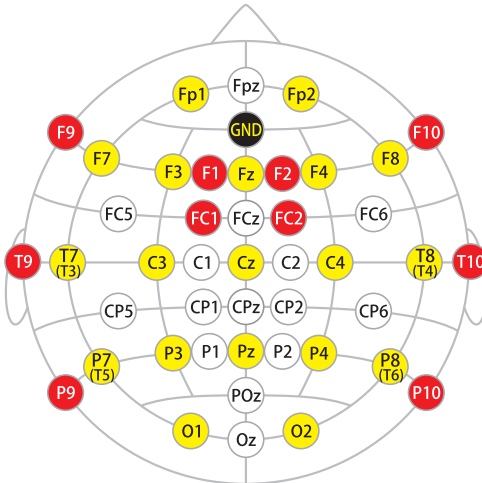
## **ENTSORGUNG**

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Bestimmungen.

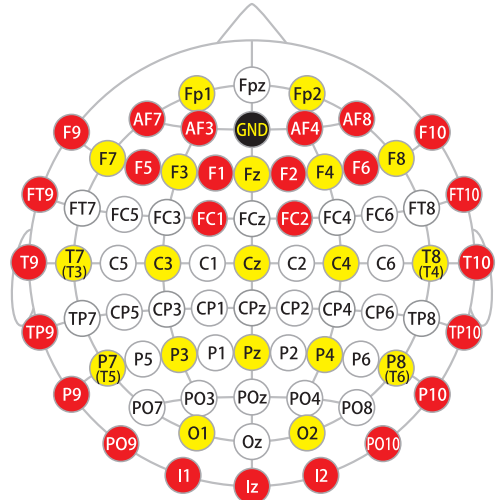
## **GARANTIE**

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG umgesetzt wird.  
Der Hersteller haftet nicht für die missbräuchliche Verwendung des Produkts oder dessen Missbrauch.  
Die Garantiefrist beträgt 6 Monate ab dem Lieferdatum.

## ANLAGE 1. MARKIERUNG DER TEXTILKAPPEN

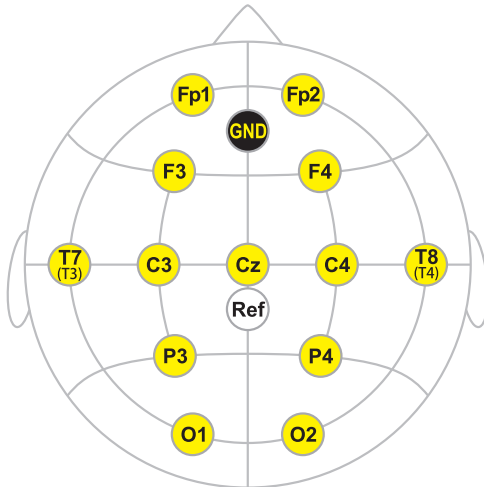


Größe Inf I, Inf II, inf III

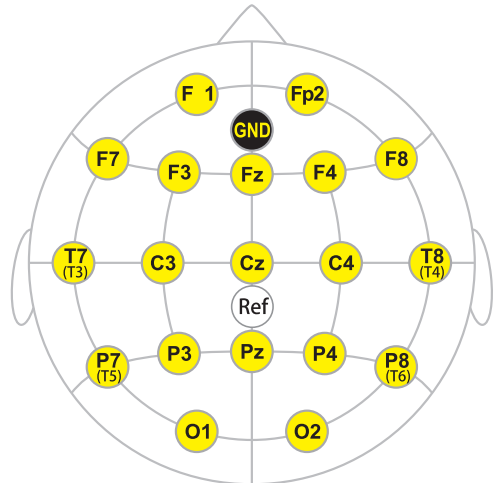


Größe XL-XS

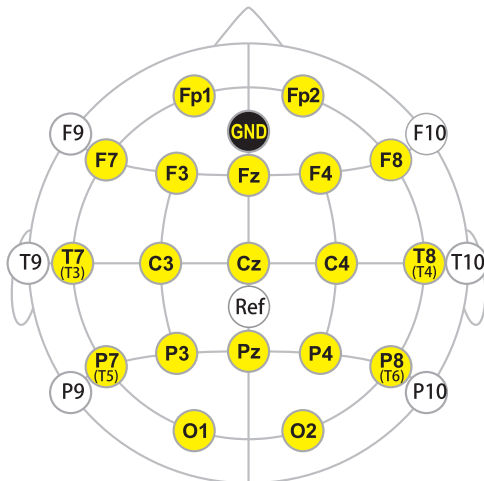
## ANLAGE 2. ELEKTRODENANORDNUNG



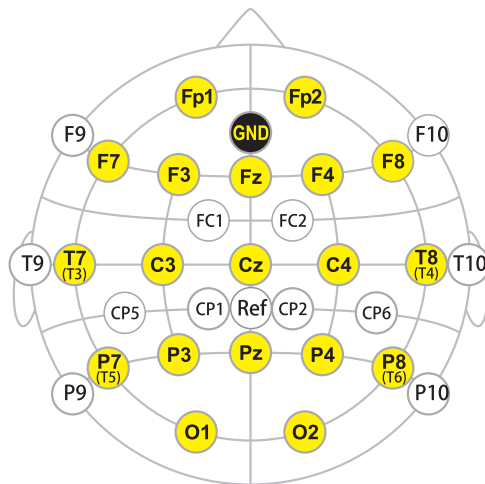
#39 (15 Elektroden)



#23 (21 Elektroden)

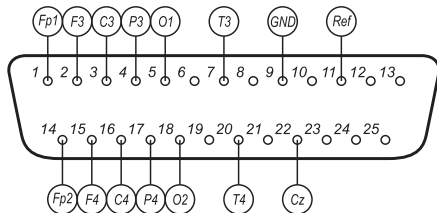


#40 (27 Elektroden)

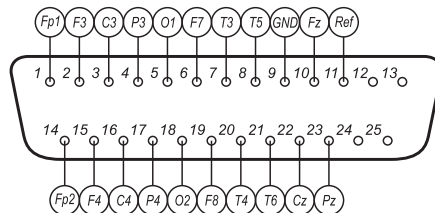


#41 (33 Elektroden)

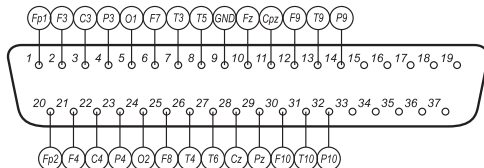
### ANLAGE 3. GRUNDSCHEMATA ANSCHLUSSSTIFTE GEMEINSAMER ANSCHLUSS



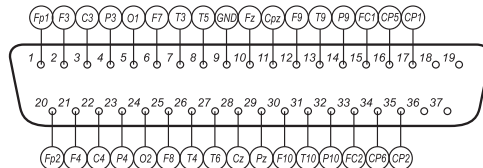
#39-01 (15 Elektroden)



#23-01 (21 Elektroden)



#40-01 (27 Elektroden)



#41-01 (33 Elektroden)

Informationen zu anderen Schemata erhalten Sie von Ihrem Hersteller.

**Hersteller:**

Medical Computer Systems Ltd.

Adresse: Russland, Moskau, 124460, Selenograd, Proesd (Zufahrt) 4922, Haus 4, S. 2

Tel./Fax: +7 (495) 913-31-94 / +7 (495) 913-31-95

E-mail: [mks@mks.ru](mailto:mks@mks.ru)

Web-Site: [www.mks.ru](http://www.mks.ru)

**Autorisierter Vertreter in EU:**

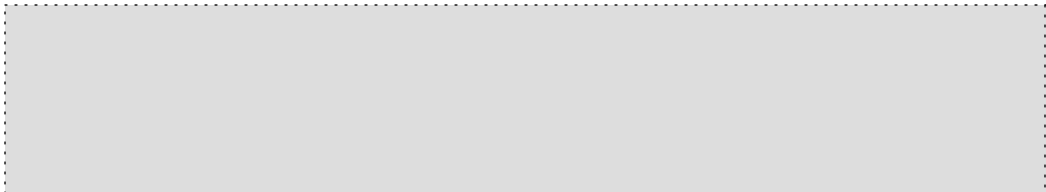
GVB-geliMED GmbH

Адрес: Ginsterweg 7a, 23795 Bad Segeberg, Germany

Tel.: +49 (0) 4551-956730.

E-mail: [service.europe@gvb-gelimed.de](mailto:service.europe@gvb-gelimed.de)

Интернет: [www.gvb-gelimed.de](http://www.gvb-gelimed.de)





# MCScap

Accessoires EEG

---

**Manuel de maintenance**

---

**FR**



Accessoires EEG MCScap. Manuel de maintenance.

Code du document:MCS.MC000000-63-EU-FR

Révision du document : 5.2 du 2021-01-26

*\* The main version of the document is the English version.*

Ce document est un guide d'utilisation et de maintenance des accessoires EEG MCScap et s'applique aux accessoires suivants :

- casques BASE, CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL ;
- jeu de bonnets et d'électrodes amovibles ELECTRODE SET ;
- bonnets MCScap ;
- électrodes MCScap-E / T / NT / NTC / NTH / C / TC.

*Ce document et les spécifications \* de tous les accessoires MCScap sont disponibles en version électronique à [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com) ou sur demande.*

*\* La spécification pour un accessoire spécifique a une priorité plus élevée.*

## INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

**Nom:** Accessoires EEG MCScap

**Description:** Accessoires pour l'enregistrement EEG non invasif et leur utilisation avec des électroencéphalographes et autres amplificateurs de signaux biologiques.

**Code GMDN:** 63131, Systèmes d'électrodes électroencéphalographiques, réutilisables.

**Code du produit selon 93/42/CEE:** MD 0100 Dispositifs médicaux non actifs, généralement inactifs et inactifs.

**Classification:** Classe I Conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42 / CEE, Règle 1.

















**Conforme aux:** Directives européennes 93/42 / CEE (MDD), 2011/65 / UE (RoHS 2), 2002/96 / CE (DEEE)

## TABLE DES MATIERES

---

<b>Symboles sur le produit</b> .....	<b>4</b>
<b>Avertissements</b> .....	<b>5</b>
<b>Description</b> .....	<b>6</b>
Bonnets .....	6
Électrodes .....	8
Casque .....	10
<b>Utilisation</b> .....	<b>11</b>
<b>Nettoyage</b> .....	<b>13</b>
<b>Désinfection et stérilisation</b> .....	<b>14</b>
<b>Stockage</b> .....	<b>14</b>
<b>Réparation</b> .....	<b>15</b>
<b>Recyclage</b> .....	<b>15</b>
<b>Garantie</b> .....	<b>15</b>
<b>Annexe 1. Marquage des bonnets</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe 2. Schémas de base de disposition des électrodes</b> .....	<b>17</b>
<b>Annexe 3. Schema de branchement des broches du connecteur</b> .....	<b>19</b>

## SYMBOLES SUR LE PRODUIT

 mks.ru	Reportez-vous au guide d'utilisation.	 <b>LOT</b>	Numéro de lot	 <b>SN</b>	Numéro de série	 <b>REF</b>	Numéro selon le catalogue (article)
	Fabricant	 <b>EC REP</b>	Représentant autorisé auprès de l'UE		Déchets d'équipements électriques et électroniques		Non stérile
	Ne contient pas de latex		Ne pas exposer à la lumière directe du soleil		Plage de température		Plage d'humidité
	Lavage à la main uniquement		Mode souple. Température de lavage maximale 30°C		Ne pas appliquer le séchage à tambour		Ne pas presser

## AVERTISSEMENTS

- ⚠ N'utilisez le produit qu'avec un équipement compatible. Lorsque vous choisissez des accessoires EEG, suivez les instructions pour l'équipement avec lequel ils seront utilisés.*
- ⚠ Utilisez le produit uniquement pour l'usage auquel il est destiné. Suivez les instructions de ce document. La garantie peut être annulée, si elle n'est pas correctement gérée.*
- ⚠ Il est interdit d'utiliser le produit dans la zone de travail d'un imageur à résonance magnétique.*
- ⚠ Évitez d'utiliser le produit près des installations de propulsion et de sources de rayonnement électromagnétique à haute fréquence (fours à micro-ondes, appareils à rayons X, appareils électrochirurgicaux, téléphones portables, etc.).*
- ⚠ N'utilisez pas le produit dans l'eau ou sous la pluie.*
- ⚠ L'utilisation du produit sur différents patients n'est autorisée qu'après la désinfection. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection du produit dans ce document.*
- ⚠ Il est interdit d'imposer le produit sur une peau endommagée.*
- ⚠ Évitez de serrer trop les parties du corps du patient avec des fils.*
- ⚠ Manipulez les composants du produit avec soin. Évitez d'étirer trop le matériau du casque, de tordre ou de serrer les fils.*
- ⚠ Ne laissez pas la surface de travail des électrodes entrer en contact avec des matériaux métalliques.*
- ⚠ Ne chlorez pas les électrodes.*

## DESCRIPTION

Les accessoires MCScap sont conçus pour l'enregistrement EEG non invasif et son utilisation avec des électroencéphalographes et des amplificateurs de signaux biologiques. Les accessoires EEG MCScap peuvent être utilisés en neurologie clinique, en diagnostic fonctionnel, ainsi que pour la recherche scientifique.

## BONNETS

Un bonnet est fabriqué d'un matériau élastique, préservant la forme et la taille. Le bonnet fournit la position exacte des électrodes sur la tête sans mesures et ajustements supplémentaires. De grands orifices sont prévus pour la ventilation et l'accès aux électrodes et à la peau du patient. Le bonnet est fixé sur la tête avec une mentonnière ou une ceinture thoracique.



Le bonnet avec des anneaux conçu pour la fixation d'électrodes MCScap-É.




D'autres modèles d'électrodes sont montés directement dans les orifices du bonnet.

Les bonnets MCScap ont une identification de taille en fonction de la couleur du matériau ou de la couture et sont étiquetés conformément au système international 10-20, 10-10 ou 10-5\*.

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

Tableau 1. Tailles des bonnets MCScap

Taille du bonnet	Périmètre crânien	Couleur du bonnet pour bonnets de couleur	Couleur de couture pour bonnets noirs	Recommandé * pour	Taille de mentonnière, de ceinture thoracique
XL	60-66 cm	vert 	 vert	adultes	pour adultes
XL/L	57-63 cm	vert et bleu 	 vert et bleu	adultes	
L	54-60 cm	bleu 	 bleu	adultes (la plupart)	
L/M	51-57 cm	bleu et rouge 	 bleu et rouge	adolescents, adultes	
M	48-54 cm	rouge 	 rouge	enfants, adolescents	pour enfants
M/S	45-51 cm	rouge et jaune 	 rouge et jaune	enfants de moins de 5 ans	
S	42-48 cm	jaune 	 jaune	enfants jusqu'à 2 ans	
S/XS	39-45 cm	jaune et vert 	 jaune et vert	enfants de moins de 1 an	
XS	36-42 cm	vert 	 vert	enfants jusqu'à 4 mois	pour des nouveau-nés
Inf I	32-36 cm	bleu 	 bleu	nouveau-nés avant le 1er mois	
Inf II	28-32 cm	rouge 	 rouge	nouveau-nés, prématurés	
Inf III	24-28 cm	jaune 	 jaune	nouveau-nés, prématurés	

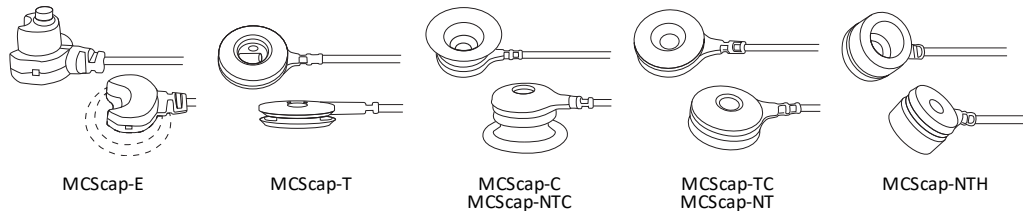
\* Les recommandations sont basées sur les données anthropologiques de l'OMS <http://www.who.int/childgrowth>, ISO/TR 7250-2:2010. Cette information est une référence. Dans chaque cas, la taille du casque doit être choisie, guidée par la valeur mesurée du périmètre crânien du patient.

## ÉLECTRODES

Les électrodes Ag / AgCl MCScap garantissent une polarisation minimale et une stabilité du signal à long terme.

Les électrodes *Ag/AgCl sintered* sont fabriquées à l'aide de la technologie de frittage solide et sont destinées aux recherches médicales et scientifiques.

Les électrodes *Ag/AgCl* sont fabriquées à l'aide de la technologie de dépôt en surface et sont destinées aux recherches cliniques de routine.



La surface collectrice de courant des électrodes n'a pas de contact direct avec la peau, le contact est fourni par une substance électriquement conductrice. Pour ajouter un gel électriquement conducteur, un orifice est prévu dans toutes les électrodes.

Des serre-oreilles sont utilisés pour fixer les électrodes sur les lobes d'oreille.



Tableau 2. Spécifications techniques des électrodes MCScap

Modèle d'électrode	MCScap-E	MCScap-T	MCScap-NT	MCScap-NTC	MCScap-NTH	MCScap-C	MCScap-TC
Matériel de surface collectrice de courant	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl	Ag/AgCl
Superficie de surface collectrice de courant	4 mm <sup>2</sup>	7 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>
Diamètre intérieur	8 mm	6 mm	8 mm	10 mm	7 mm	10 mm	8 mm
Surface de contact de la substance d'électrode avec la peau	50 mm <sup>2</sup>	28 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	39 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>
Diamètre extérieur	16 mm	12 mm	12 mm	15 mm	11 mm	15 mm	12 mm
Distance entre la surface de la peau et la surface collectrice de courant	0,7 mm	1,6 mm	1,1 mm	3,2 mm	3,7 mm	3,5 mm	1,1 mm
Diamètre de l'orifice pour un ajout du gel	2,8 mm						
Différence de potentiel (polarisation)	non supérieure à 30 mV						
Résistance d'isolation	non inférieure à 1000 mégohms						
Rigidité diélectrique d'isolation	1500 V						
Impédance	non supérieure à 10 Ohm						

## CASQUE

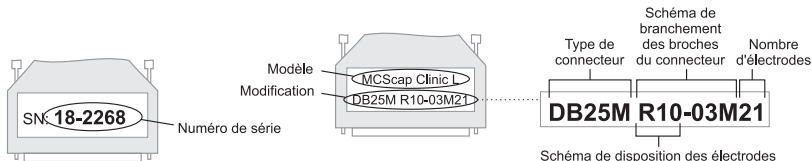
Un casque MCScap est un bonnet avec des électrodes Ag/AgCl préinstallées et un connecteur commun, ou un bonnet avec un jeu d'électrodes Ag/AgCl avec des connecteurs individuels.

Tableau 3. Caractéristiques techniques des modèles standards de casques

Modèle de casque	BASE	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET
Modèle d'électrode	MCScap-E	MCScap-C	MCScap-T	MCScap-NTC	MCScap-E
Nombre d'électrodes	21				26
Connecteur pour la connexion à un amplificateur	Connecteur commun DB-25M				Touch Proof 1.5 mm DIN 42 802-ST
Longueur de boucle d'électrode	1.5 m				1.2 m

\* Pour des produits personnalisés, ces spécifications sont sujettes à modification sur demande.


Le boîtier de connecteur général contient les informations suivantes sur le produit :

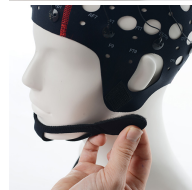


Les schémas principaux de disposition des électrodes et les schémas de branchement des broches du connecteur commun sont donnés dans les Annexes 2, 3.

## UTILISATION

1. Mesurez le périmètre crânien du patient et sélectionnez la taille de casque appropriée.
2. Placez doucement le casque sur la tête du patient en commençant par le front et en le tirant progressivement en direction de la nuque.  
L'électrode **Cz** doit être située exactement au milieu de la ligne reliant le dos du nez (*Nasion*) au tubercule occipital (*Inion*). Les électrodes frontales **Fp1** et **Fp2** doivent être placées directement au-dessus des arcades sourcilières. Assurez-vous que toutes les électrodes sont symétriques par rapport à la ligne médiane. Si l'emplacement est incorrect, veuillez choisir un casque de taille différente.
3. Fixez le casque avec une courroie mentonnière ou une ceinture thoracique.  
La tension de la courroie et de la ceinture doit assurer une fixation fiable du casque. Veuillez éviter les tensions excessives. Le patient doit se sentir à l'aise tout au long de l'étude.

 *Veuillez utiliser un casque de taille plus petite ou un dispositif de retenue supplémentaire lorsque les électrodes ne sont pas bien ajustées à la tête du patient.*



4. Branchez le connecteur du casque sur l'amplificateur et activez le mode de contrôle d'impédance.

5. Veuillez préparer la peau afin de réduire l'impédance.

Aux endroits où les électrodes sont en contact avec la peau, étalez les cheveux et traitez-la avec un gel abrasif spécial, en suivant les instructions du fabricant.

⚠ *Les graisses, les laques pour cheveux et autres impuretés de la peau augmentent l'impédance et empêchent un enregistrement EEG de haute qualité.*



6. Ajoutez un gel conducteur à chaque électrode.

Le gel est injecté avec une seringue et une aiguille émoussée à travers un trou dans l'électrode. Au cours de l'ajout du gel avec les mouvements de rotation de l'aiguille, poussez les cheveux sous l'électrode. Pour assurer le contact électrique, il doit y avoir une quantité suffisante de gel, mais il ne doit pas dépasser le corps de l'électrode. La connexion de taches de gel électriquement conductrices entre des électrodes adjacentes est inacceptable.



⚠ *N'utilisez que des aiguilles spéciales à bout émoussé.*

⚠ *Il est recommandé d'utiliser des aiguilles jetables. Si des aiguilles réutilisables sont utilisées, elles doivent être nettoyées et désinfectées avant chaque utilisation.*

## NETTOYAGE

Immédiatement après chaque utilisation, le casque et les électrodes doivent être nettoyés immédiatement du gel jusqu'à ce qu'il soit sec. 3 Le gel séché forme un film qui rend difficile l'obtention d'une impédance optimale des électrodes et empêche un enregistrement EEG de haute qualité.

Il est recommandé de nettoyer les casques CLINIC, SLEEP et PROFESSIONAL sans retirer les électrodes du bonnet. IL est recommandé de retirer les électrodes MCScap-E des bagues de fixation pour le nettoyage des casques BASE et ELECTRODE SET.

⚠ *N'utilisez pas de nettoyeurs agressifs ni de shampooings.*

⚠ *Ne laissez pas pénétrer le liquide dans le connecteur !*

1. Veuillez déconnecter le produit de l'amplificateur.
2. Lavez le produit à l'eau avec un détergent doux et une brosse du kit aux électrodes.
3. Rincez le produit à l'eau pure courante ou l'eau distillée.
4. Séchez le produit sur une serviette ou suspendu.

*Regardez la vidéo de nettoyage du casque sur le site [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com).*



## DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

La désinfection et la stérilisation ne doivent être effectuées qu'après la procédure de nettoyage du produit.

Pour la désinfection, il est recommandé d'utiliser une solution d'éthanol à 70% ou une solution désinfectante prête à l'emploi, par exemple Gigasept FF NEU ou Bomix Plus. Lors du choix d'un désinfectant, veuillez considérer *la Liste de désinfectants VAH (www.vah-online.de)*. Prenez connaissance des instructions d'utilisation de la solution désinfectante choisie du fabricant. Il est permis d'utiliser une solution d'éthanol à 70% par la méthode d'essuyage.

- ⚠ *Ne pas faire tremper le produit dans une solution désinfectante.*
- ⚠ *N'utilisez pas de désinfectant contenant plus de 5% d'alcool isopropylique.*

Pour la stérilisation, il est permis d'appliquer une stérilisation au gaz par oxyde d'éthylène.

- ⚠ *N'utilisez pas de méthode de stérilisation à chaud, comme par exemple l'autoclave.*

## STOCKAGE

Température: de 5 à 40°C. Humidité: 20% - 80%.

- ⚠ *Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.*

## RÉPARATION

L'utilisateur peut remplacer indépendamment le bonnet et l'électrode.

Pour remplacer une électrode défectueuse, il est recommandé d'utiliser le Kit de réparation.

*Des instructions et des vidéos sur le remplacement du bonnet et de l'électrode sont disponibles sur le site [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com)*

## RECYCLAGE

Le recyclage du produit doit être conforme à la législation locale.

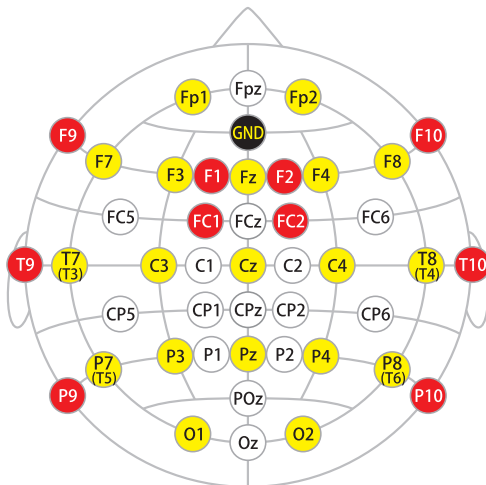
## GARANTIE

Le Fabricant garantit que ce produit est réalisé conformément à la directive 93/42 / CEE.

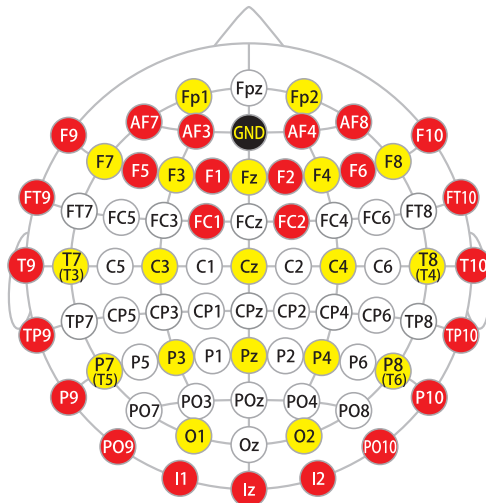
Le Fabricant n'est pas responsable d'une mauvaise utilisation ou d'une utilisation non conforme du produit.

Période de garantie – 6 mois à compter de la date de livraison.

## ANNEXE 1. MARQUAGE DES BONNETS



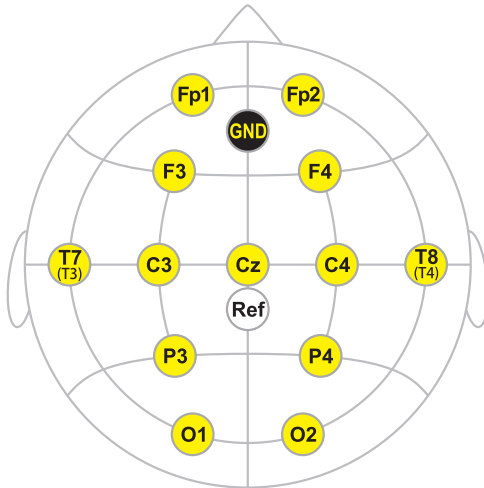
Tailles Inf I, Inf II, inf III



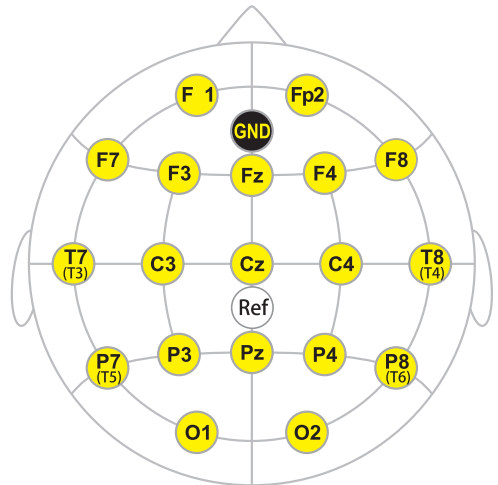
Tailles XL-XS



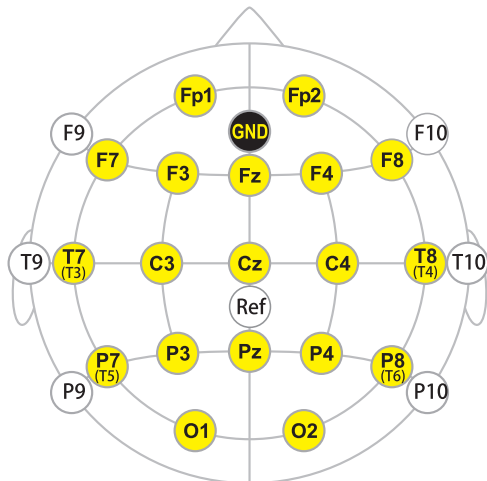
## ANNEXE 2. SCHÉMAS DE BASE DE DISPOSITION DES ÉLECTRODES



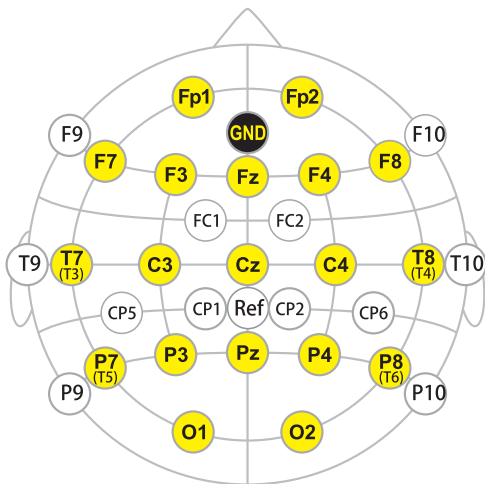
#39 (15 électrode)



#23 (21 électrode)

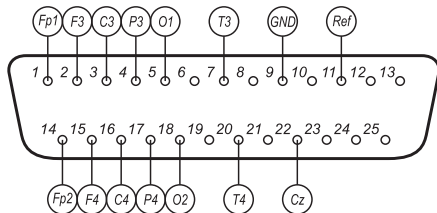


#40 (27 électrode)

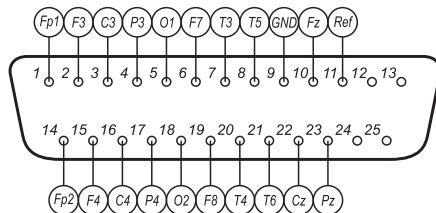


#41 (33 électrode)

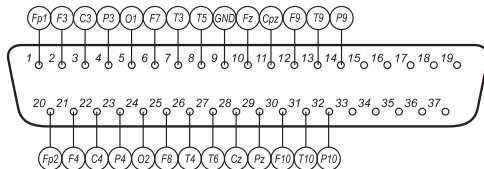
### ANNEXE 3. SCHEMA DE BRANCHEMENT DES BROCHES DU CONNECTEUR



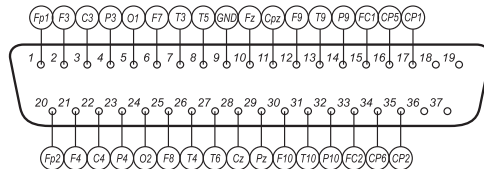
#39-01 (15 électrode)



#23-01 (21 électrode)



#40-01 (27 électrode)



#41-01 (33 électrode)

Pour d'autres schémas, contactez fabricant.

**Fabricant:**

Medical Computer Systems Ltd.

Adresse: Russie, Moscou, 124460, Zelenograd, passage 4922, bâtiment 4, imm. 2

Tel./Fax: +7 (495) 913-31-94 / +7 (495) 913-31-95

E-mail: [mks@mks.ru](mailto:mks@mks.ru)

Internet: [www.mks.ru](http://www.mks.ru)

**Représentant autorisé auprès de l'UE:**

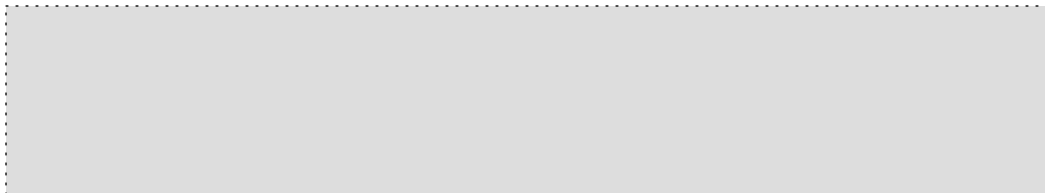
GVB-geliMED GmbH

Адрес: Ginsterweg 7a, 23795 Bad Segeberg, Germany

Tél: +49 (0) 4551-956730

E-mail: [service.europe@gvb-gelimed.de](mailto:service.europe@gvb-gelimed.de)

Site Internet: [www.gvb-gelimed.de](http://www.gvb-gelimed.de)



# MCScap

EEG Accesorios

---

**Manual de manutención**

---

**ES**



EEG accesorios MCScap. Manual de manutención.

Código de documento: MCS.MC000000-63-EU-ES

Revisión del documento: 5.2 / 2021-01-26

*\* The main version of the document is the English version.*

El presente documento es el manual de uso y manutención de los accesorios de EEG MCScap y se extenderá a los siguientes accesorios:

- cascos y electrodos BASE, CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL;
- kits de cascos textiles y electrodos montables ELECTRODE SET;
- cascos textiles MCScap;
- electrodos MCScap-E / T / NT / NTC / NTH / C / TC.

*Puede mirar este documento y las Especificaciones\* de todos los accesorios MCScap en forma electrónica en [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com) o a requerimiento.*

*\* La especificación para un accesorio concreto tiene la prioridad más alta.*

## INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

**Nombre:** EEG accesorios MCScap

**Descripción:** Accesorios para el registro no invasivo de EEG y uso con electroencefalógrafos y otros amplificadores de señales biológicas.

**Código GMDN:** 63131, Sistemas electroencefalográficos de electrodos, multiuso.

**Código de producto según 93/42/CEE:** MD 0100 Productos médicos generales inactivos, implantables.

**Tipificación:** Clase I Según el Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, norma 1.

















**Conforme a:** Directivas Europeas 93/42/CEE (MDD), 2011/65/EU (RoHS 2), 2002/96/CE (WEEE)

## TABLA DE CONTENIDOS

---

<b>Símbolos en el producto</b> .....	<b>4</b>
<b>Advertencias</b> .....	<b>5</b>
<b>Descripción</b> .....	<b>6</b>
Casco textil .....	6
Electrodos .....	8
Casco de electrodos .....	10
<b>Uso</b> .....	<b>11</b>
<b>Limpieza</b> .....	<b>13</b>
<b>Desinfección y esterilización</b> .....	<b>14</b>
<b>Almacenamiento</b> .....	<b>14</b>
<b>Reparación</b> .....	<b>15</b>
<b>Reciclaje</b> .....	<b>15</b>
<b>Garantía</b> .....	<b>15</b>
<b>Anexo 1. Marcado de cascos textiles</b> .....	<b>16</b>
<b>Anexo 2. Esquema de posición de electrodos</b> .....	<b>17</b>
<b>Anexo 3. Esquemas de conexión de contactos de la ranura común</b> .....	<b>19</b>

## SÍMBOLOS EN EL PRODUCTO

 mks.ru	Lea las instrucciones de uso		Número de lote		Número de serie		Número en el catálogo (artículo)
	Fabricante		Representante autorizado en la UE		Residuos del equipo eléctrico y electrónico		No estéril
	No contiene látex		Proteger de la luz solar		Diapasón de temperaturas		Diapasón de humedad
	Lavado solo a mano		Modo delicado. La temperatura máxima de lavado es de 30°C		No utilice secador de tambor		No escurrir



## ADVERTENCIAS

- ⚠ *Use el producto sólo con el equipo compatible. Al elegir EEG accesorios guiase por las instrucciones del equipo con el cual se utilizarán.*
- ⚠ *Utilice el producto sólo para su finalidad. Siga las recomendaciones de este documento. La garantía podrá cancelarse en caso del manejo indebido.*
- ⚠ *Se prohíbe usar el producto en la zona de trabajo del tomógrafo por resonancia magnética.*
- ⚠ *Evite usar el producto al lado de los grupos propulsores y fuentes de irradiación electromagnética de alta frecuencia (microondas, aparato de rayos, aparatos electroquirúrgicos, móviles, etc.)*
- ⚠ *No use el producto en el agua y bajo la lluvia.*
- ⚠ *Se permite usar el producto en diferentes pacientes sólo después de su desinfección. Siga las instrucciones de limpieza y desinfección del producto citadas en este documento.*
- ⚠ *Se prohíbe aplicar el producto sobre las zonas afectadas de la piel.*
- ⚠ *No permite la tensión de cableado de las partes del cuerpo del paciente.*
- ⚠ *Trate con cuidado los componentes del producto. No permite la extensión excesiva de material de los cascos, retorcedura y tensión de cableado.*
- ⚠ *No permite el contacto de la superficie de trabajo de electrodos con los metales.*
- ⚠ *No clorure electrodos.*

## DESCRIPCIÓN

Los accesorios MCScap están destinados para el registro no invasivo de EEG y uso con los electroencefalógrafos y amplificadores de señales biológicas. Los EEG accesorios MCScap podrán usarse en la neurología clínica, diagnóstico funcional así como para los estudios científicos.

### CASCO TEXTIL

El casco textil está fabricado del material elástico que mantiene la forma y tamaño. El casco asegura la posición exacta de electrodos en la cabeza sin mediciones y regulación adicionales. Los huecos grandes están previstos para la ventilación y acceso a los electrodos y la piel del paciente. El casco se fija en la cabeza mediante la sobarba o antepecho.



El casco textil con anillos está destinado para fijar electrodos MCScap-E



Otros modelos de electrodos se instalan directamente en los huecos del casco textil

Los cascos MCScap tienen la identificación de tamaño por color de material o costura y el marcado según el sistema internacional 10-20, 10-10 o 10-5\*.

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

**Tabla 1. Tamaños de cascos textiles MCScap**

Tamaño de casco	Circunferencia de la cabeza	Color de casco para cascos de color	Color de costura para cascos negros	Recomendado* para	Tamaño de sobarba, antepecho
XL	60-66 cm	verde 	 verde	adultos	Adulto
XL/L	57-63 cm	verde y azul 	 verde y azul	adultos	
L	54-60 cm	azul 	 azul	adultos (mayoría)	
L/M	51-57 cm	azul y rojo 	 azul y rojo	adolescentes, adultos	Infantil
M	48-54 cm	rojo 	 rojo	niños, adolescentes	
M/S	45-51 cm	rojo y amarillo 	 rojo y amarillo	niños menores de 5 años	
S	42-48 cm	amarillo 	 amarillo	niños menores de 2 años	
S/XS	39-45 cm	amarillo y verde 	 amarillo y verde	niños menores de 1 año	
XS	36-42 cm	verde 	 verde	niños menores de 4 meses	
Inf I	32-36 cm	azul 	 azul	recién nacidos menores de 1 mes	para recién nacidos
Inf II	28-32 cm	rojo 	 rojo	recién nacidos, prematuros	
Inf III	24-28 cm	amarillo 	 amarillo	recién nacidos, prematuros	

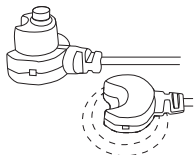
\* Las recomendaciones están basadas en los datos antropológicos de la OMS <http://www.who.int/childgrowth>, ISO/TR 7250-2:2010. Esta información tiene carácter informativo. En cada caso concreto es necesario elegir el tamaño de casco guiándose por el valor medido de circunferencia de la cabeza del paciente.

## ELECTRODOS

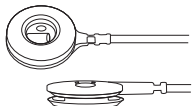
Los electrodos Ag/AgCl MCScap garantizan la polarización mínima y estabilidad duradera de la señal.

Los electrodos *Ag/AgCl sintered* se fabrican por la tecnología de sinterización entera y están destinados para los estudios médicos y científicos especiales.

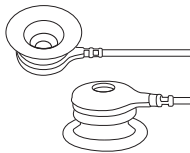
Los electrodos *Ag/AgCl* se fabrican por la tecnología de aplicación superficial y están destinados para los estudios clínicos rutinarios.



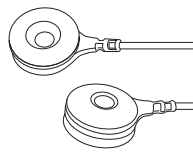
MCScap-E



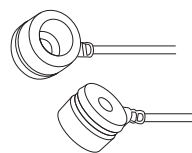
MCScap-T



MCScap-C  
MCScap-NTC



MCScap-TC  
MCScap-NT



MCScap-NTH

La superficie colectora de electrodos no tiene contacto directo con la piel, el contacto se asegura por la substancia de conductor eléctrico. Para agregar el gel de conductor eléctrico todos los electrodos tienen previsto el hueco.

Para sujetar electrodos en los lóbulos de las orejas se usan fijadores de las orejas.

**Tabla 2. Características técnicas de electrodos MCScap**

<b>Modelo de electrodo</b>	<b>MCScap-E</b>	<b>MCScap-T</b>	<b>MCScap-NT</b>	<b>MCScap-NTC</b>	<b>MCScap-NTH</b>	<b>MCScap-C</b>	<b>MCScap-TC</b>
Material de superficie colectora	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl	Ag/AgCl
Área de superficie colectora	4 mm <sup>2</sup>	7 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>
Diámetro interior	8 mm	6 mm	8 mm	10 mm	7 mm	10 mm	8 mm
Superficie de contacto de la substancia de electrodo con la piel	50 mm <sup>2</sup>	28 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	39 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>
Diámetro exterior	16 mm	12 mm	12 mm	15 mm	11 mm	15 mm	12 mm
Distancia de la superficie de la piel hacia la superficie colectora	0.7 mm	1.6 mm	1.1 mm	3.2 mm	3.7 mm	3.5 mm	1.1 mm
Diámetro de hueco para agregar el gel	2.8 mm						
Diferencia de potenciales (polarización)	no más de 30 mV						
Resistencia de aislamiento	no menos de 1000 MOm						
Rigidez dieléctrica de aislamiento	1500 V						
Resistencia total	no más de 10 Om						

## CASCO DE ELECTRODOS

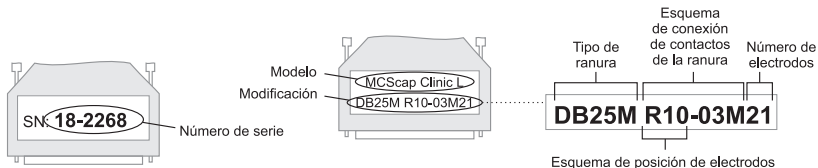
El casco de electrodos MCScap es un casco textil con Ag/AgCl electrodos preinstalados y ranura común o casco textil con kit de Ag/AgCl electrodos con ranuras individuales.

Tabla 3. Características técnicas de modelos estándar de los cascos de electrodos

Modelo de casco de electrodos	BASE	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET
Modelo de electrodos	MCScap-E	MCScap-C	MCScap-T	MCScap-NTC	MCScap-E
Número de electrodos	21				26
Ranura de conexión al amplificador	Ranura común DB-25M				Touch Proof 1.5 mm DIN 42 802-ST
Largo de rastra de electrodos	1.5 m				1.2 m

\*Para productos solicitados los datos de la característica podrán modificarse a requerimiento.

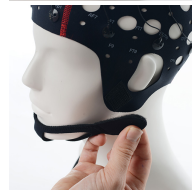
La caja de ranura común contiene la siguiente información sobre el producto:



Los esquemas principales de posición de electrodos y esquemas de conexión de contactos de la ranura común están mostrados en los Anexos 2, 3.

## USO

1. Mida la circunferencia de la cabeza del paciente y elija el correspondiente tamaño de casco.
2. Ponga con cuidado el casco en la cabeza del paciente a partir de la frente y tendiéndolo paulatinamente al lado de la nuca.  
El electrodo **Cz** deberá colocarse justamente por el medio de la línea que une el entrecejo (*Nasion*) y el inión (*Inion*). Los electrodos de frente **Fp1** y **Fp2** deberán colocarse directamente por encima de los superciliares. Asegúrese de que todos los electrodos están colocados simétricamente respecto a la línea media. En la colocación incorrecta elija el casco de otro tamaño.
3. Fije el casco mediante el barboquejo o antepecho.  
La tensión de barboquejo y antepecho deberá asegurar la fijación segura del casco. Evite la tensión excesiva. El paciente deberá sentirse cómodo durante todo el estudio.  
**⚠** *Con mal contacto de electrodos con la cabeza del paciente utilice el casco de tamaño menor o fijador adicional.*



4. Conecte la ranura del casco al amplificador y encienda el modo de control de la impedancia.

5. Desinfecte la piel para reducir la impedancia.

En los lugares de contacto de electrodos con la piel abra el cabello y ponga el gel abrasivo especial en la piel siguiendo las instrucciones del fabricante.

**⚠** *La grasa, laaca de cabello y otros ensuciamientos de la piel aumentan la impedancia e impiden a buen registro de la EEG.*

6. Añada el gel de conductor eléctrico a cada electrodo.

El gel se administra mediante la jeringa y aguja desafilada a través del hueco en el electrodo. Durante la adición del gel mediante los movimientos giratorios de la aguja abra el cabello debajo del electrodo. La cantidad de gel deberá ser suficiente para asegurar el contacto eléctrico pero no debe salir fuera del cuerpo del electrodo. No se permite unir manchas del gel de conductor eléctrico entre los electrodos vecinos.

**⚠** *Utilice sólo agujas especiales con boquilla obtusa.*

**⚠** *Se recomienda utilizar agujas desechables. En caso de usar agujas multiuso antes de cada uso se requiere su limpieza y desinfección.*





## LIMPIEZA

Después de cada uso el casco y los electrodos deberán limpiarse inmediatamente del gel hasta que se seque. El gel secado forma una película que dificulta lograr la impedancia de electrodos óptima e impide a buen registro del EEG.

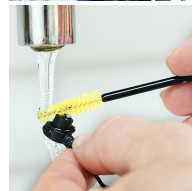
Se recomienda limpiar cascos de electrodos CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL sin sacar electrodos del casco textil. Para limpiar cascos de electrodo BASE y ELECTRODE SET se recomienda sacar electrodos MCScap-E de los anillos fijadores.

⚠ *No use detergentes agresivos y champús.*

⚠ *No permita la entrada del líquido en la ranura.*

1. Desconecte el producto del amplificador.
2. Lave el producto en el agua utilizando el detergente suave y cepillo para limpiar electrodos.
3. Aclare el producto con el agua potable limpia o agua destilada.
4. Seque el producto sobre una toalla o en estado colgante.

*Puede mirar un video sobre la limpieza del casco en [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com).*



## DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Deberá hacer la desinfección y esterilización sólo después de la limpieza del producto.

Para la desinfección, se recomienda utilizar una solución desinfectante ya preparada, por ejemplo "Gigasept FF NEU" o "Bomix Plus". Al elegir el desinfectante tenga en cuenta *la Lista de desinfectantes VAH (www.vah-online.de)*. Por favor, siga las instrucciones del fabricante del detergente elegido. Podrá utilizar una solución de etanol al 70% por el método de frotamiento.

⚠ *No moje el producto en la solución desinfectante.*

⚠ *No use desinfectantes que contengan más del 5% de alcohol isopropílico.*

Para la esterilización, se permite aplicar esterilización por gas, usando óxido de etileno.

⚠ *No utilice métodos de esterilización en caliente, como un autoclave.*

## ALMACENAMIENTO

Temperatura: de 5 a 40°C. Humedad: 20% - 80%.

⚠ *Evite la luz solar directa.*

## REPARACIÓN

El usuario podrá sustituir por sí el casco textil y electrodo.

Para sustituir el electrodo estropeado se recomienda usar el kit de reparación.

*Puede mirar las instrucciones y un video de sustitución del casco textil en [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com)*

## RECICLAJE

El reciclaje debe realizarse de acuerdo con las normativas locales.

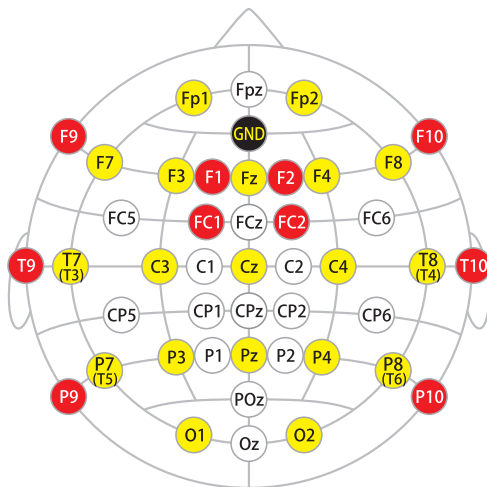
## GARANTÍA

El fabricante garantiza que este producto se implementa de acuerdo con la directiva 93/42/CEE.

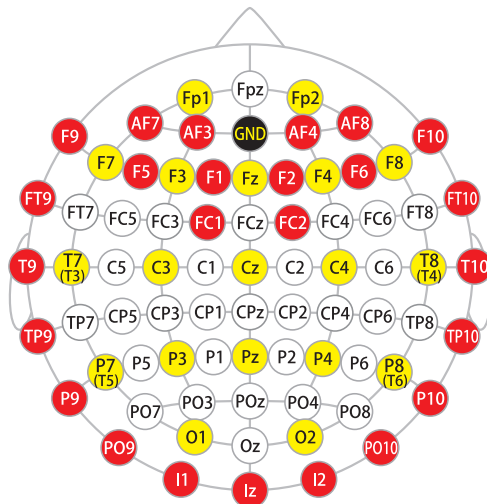
El fabricante no es responsable por el uso incorrecto del producto o por su mal uso.

El período de garantía es de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

## ANEXO 1. MARCADO DE CASCOS TEXTILES

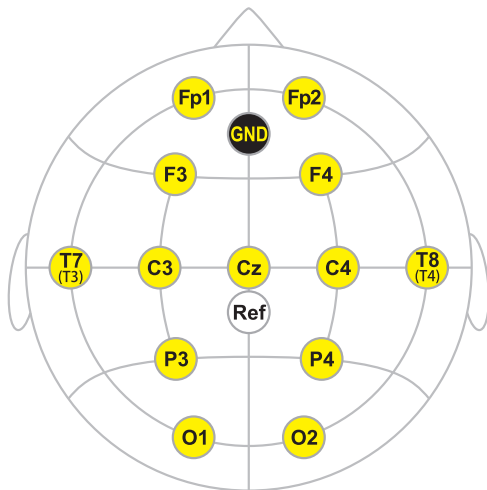


Tamaños Inf I, Inf II, inf III

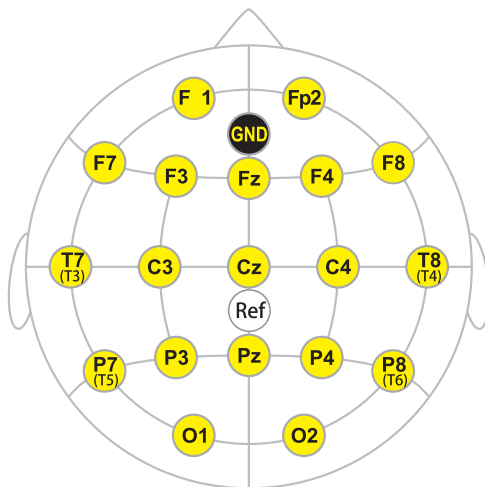


Tamaños XL-XS

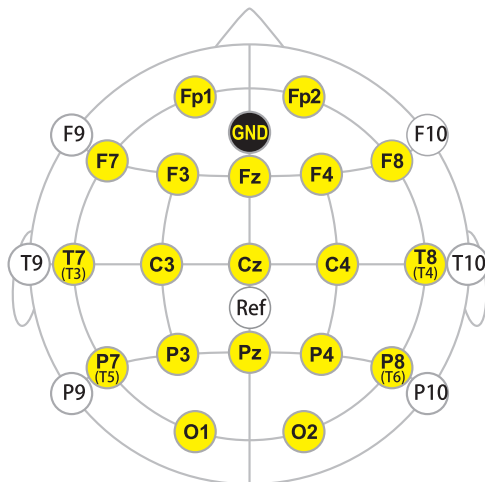
## ANEXO 2. ESQUEMA DE POSICIÓN DE ELECTRODOS



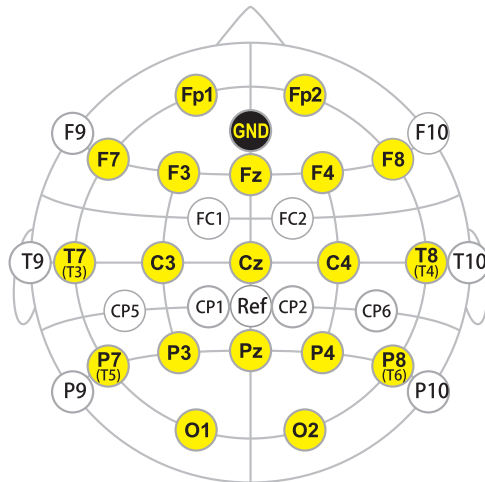
#39 (15 electrodo)



#23 (21 electrodo)

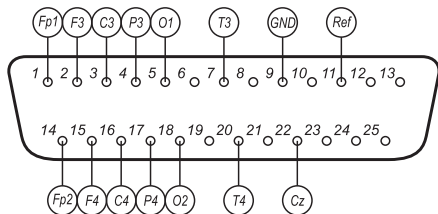


#40 (27 electrodo)

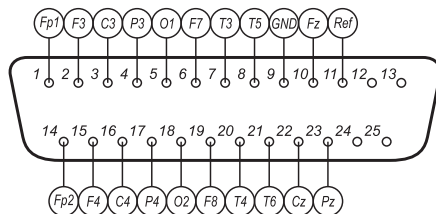


#41 (33 electrodo)

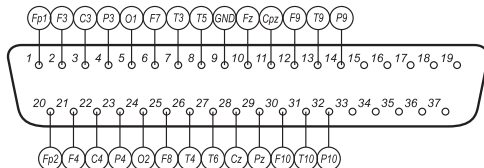
### ANEXO 3. ESQUEMAS DE CONEXIÓN DE CONTACTOS DE LA RANURA COMÚN



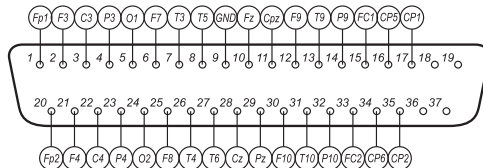
#39-01 (15 electrodo)



#23-01 (21 electrodo)



#40-01 (27 electrodo)



#41-01 (33 electrodo)

Para otros esquemas, contacte a su fabricante.

**Fabricante:**

Medical Computer Systems Ltd.

Dirección: Rusia, Moscú, 124460, Zelenograd, proyezd 4922, casa 4, ed. 2

Tel./Fax: +7 (495) 913-31-94 / +7 (495) 913-31-95

E-mail: [mks@mks.ru](mailto:mks@mks.ru)

Sitio web: [www.mks.ru](http://www.mks.ru)

**Representante autorizado en la UE:**

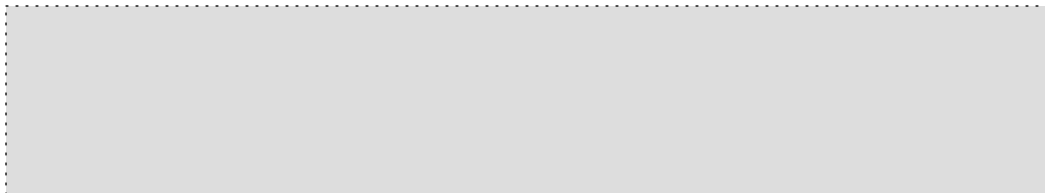
GVB-geliMED GmbH

Адрес: Ginsterweg 7a, 23795 Bad Segeberg, Germany

Tel.: +49 (0) 4551-956730

E-mail: [service.europe@gvb-gelimed.de](mailto:service.europe@gvb-gelimed.de)

Sitio web: [www.gvb-gelimed.de](http://www.gvb-gelimed.de)





# MCScap

Accessori EEG

---

**Manuale d'uso**

---

**IT**



EEG accessories MCScap. Manuale d'uso.

Codice del documento: MCS.MC000000-63-EU-IT

Revisione del documento: 5.2 del 2021-01-26

*\* The main version of the document is the English version.*

Il presente documento è il manuale d'uso e di manutenzione degli accessori EEG MCScap e si estende agli accessori che seguono:

- caschi ad elettrodi BASE, CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL;
- kit dei caschi tessili e degli elettrodi smontabili ELECTRODE SET;
- caschi tessili MCScap;
- elettrodi MCScap-E / T / NT / NTC / NTH / C / TC.

*Il presente documento e le Destinte merci\* per tutti gli accessori MCScap sono disponibili nel formato elettronico sul sito [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com) o su richiesta.*

*\*Distinta merci per un certo accessorio ha la priorità maggiore.*

## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

**Denominazione:** EEG accessories MCScap

**Descrizione:** Accessori per la registrazione non invasiva dell'EEG e per l'uso con gli elettroencefalografi e altri amplificatori dei segnali biologici.

**Codice GMDN:** 63131, Sistemi elettroencefalografico ad elettrodi, multiuso.

**Codice prodotto secondo 93/42/CEE:** MD 0100 Dispositivi medici generali inattivi, non impiantabili.

**Classificazione:** Classe I Secondo l'Allegato IX alla Direttiva 93/42/EEC, regola 1.

**Conforme a:** Direttive europee 93/42/EEC (MDD), 2011/65/EU (RoHS 2), 2002/96/EC (WEEE)

## INDICE

---

<b>Simpoli sul prodotto</b> .....	<b>4</b>
<b>Avvertenze</b> .....	<b>5</b>
<b>Descrizione</b> .....	<b>6</b>
Casco tessile .....	6
Elettrodi .....	8
Casco ad elettrodi .....	10
<b>Uso</b> .....	<b>11</b>
<b>Pulizia</b> .....	<b>13</b>
<b>Disinfezione e sterilizzazione</b> .....	<b>14</b>
<b>Custodia</b> .....	<b>14</b>
<b>Riparazione</b> .....	<b>15</b>
<b>Smaltimento</b> .....	<b>15</b>
<b>Garanzia</b> .....	<b>15</b>
<b>Allegato 1. Marcatura dei caschi tessili</b> .....	<b>16</b>
<b>Allegato 2. Schema di posizione degli elettrodi</b> .....	<b>17</b>
<b>Allegato 3. Schemi di collegamento dei contatti del connettore unico</b> .....	<b>19</b>

## SIMPOLI SUL PRODOTTO



Consultate il  
manuale d'uso



Numero del  
lotto



Matricola



Numero del  
catalogo  
(articolo)



Fabbricante



Rappresentante  
autorizzato  
nell'UE



Rifiuti di  
apparecchiature  
elettriche ed  
elettroniche



Non sterile



Non contiene  
lattice



Proteggere  
dall'insolazione



Campo di  
temperatura



Campo  
d'umidità



Lavare solo a mano



Modalità soft.  
Temperatura  
massima di  
lavaggio 30°C



Non utilizzate  
un essiccatore a  
tamburo



Non strizzate

## AVVERTENZE

- ⚠ *Usate il prodotto solo con i dispositivi compatibili. Alla scelta degli accessori EEG attenetevi al manuale dei dispositivi, con il quale viene usato il prodotto.*
- ⚠ *Usate il prodotto solo secondo l'uso previsto dello stesso. Osservate le disposizioni del presente documento. In caso dell'uso improprio la garanzia può essere annullata.*
- ⚠ *È vietato d'usare il prodotto nella zona di lavoro del tomografo a risonanza magnetica nucleare.*
- ⚠ *Vietate l'uso del prodotto vicino alle unità di potenza ed alle fonti dell'emissione elettromagnetica ad alta frequenza (forni a microonde, macchine a raggi X, apparati elettrochirurgici, cellulari ecc.).*
- ⚠ *Non usate il prodotto nell'acqua e sotto la pioggia.*
- ⚠ *L'uso del prodotto su pazienti diversi è consentito solo dopo la disinfezione. Seguite le istruzioni di pulizia e disinfezione del prodotto riportate in questo documento.*
- ⚠ *È vietato d'applicare il prodotto sulla pelle danneggiata.*
- ⚠ *Non ammettete il restringimento delle parti del corpo del paziente con i cavi.*
- ⚠ *Trattate con cura i componenti del prodotto. Non ammettete la dilatazione eccessiva dei materiali del casco, ritorsione e tensione dei cavi.*
- ⚠ *Non ammettete il contatto della superficie di lavoro degli elettrodi con i metalli.*
- ⚠ *Non clorare gli elettrodi.*

## DESCRIZIONE

Gli accessori sono destinati alla registrazione non invasiva dell'EEG e all'uso con gli elettroencefalografi e altri amplificatori dei segnali biologici. Gli accessori EEG MCScap possono essere utilizzati nella neurologia clinica, diagnostica funzionale e per le ricerche scientifiche.

### CASCO TESSILE

Il casco tessile è prodotto dal materiale elastico che conserva la forma e le dimensioni. Il casco garantisce la posizione precisa degli elettrodi sulla testa senza le misurazioni e regolazioni supplementari. Sono previsti i grandi fori per la ventilazione e accesso agli elettrodi e alla pelle del paziente. Il casco viene fissato alla testa tramite una mentoniera e una cintura pettorale.



Il casco tessile con gli anelli è destinato al fissaggio degli elettrodi MCScap-E.



Gli altri modelli degli elettrodi vengono montati direttamente nei fori del casco tessile.

I caschi MCScap hanno l'identificazione della dimensione di colore del materiale o del giunto e la marcatura secondo il sistema internazionale 10-20, 10-10 o 10-5\*.

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

Tabello 1. Dimensioni dei caschi tessili MCScap

Taglia del casco	Circonferenza cranica	Colore del casco per i caschi a colori	Colore del giunto per i caschi neri	Consigliato* per	Dimensioni della mentoniera e della cintura pettorale
XL	60-66 cm	Verde 	 Verde	Adulti	Adulto
XL/L	57-63 cm	Verde e blu 	 Verde e blu	Adulti	
L	54-60 cm	Blu 	 Blu	Adulti (maggioranza)	
L/M	51-57 cm	Blu e rosso 	 Blu e rosso	Adolescenti, adulti	Infantile
M	48-54 cm	Rosso 	 Rosso	Bambini, adolescenti	
M/S	45-51 cm	Rosso e giallo 	 Rosso e giallo	Bambini fino a 5 anni	
S	42-48 cm	Giallo 	 Giallo	Bambini fino a 2 anni	
S/XS	39-45 cm	Giallo e verde 	 Giallo e verde	Bambini fino a 1 anno	
XS	36-42 cm	Verde 	 Verde	Bambini fino a 4 mesi	Per i neonati
Inf I	32-36 cm	Blu 	 Blu	Neonati fino a 1 mese di vita	
Inf II	28-32 cm	Rosso 	 Rosso	Neonati, prematuri	
Inf III	24-28 cm	Giallo 	 Giallo	Neonati, prematuri	

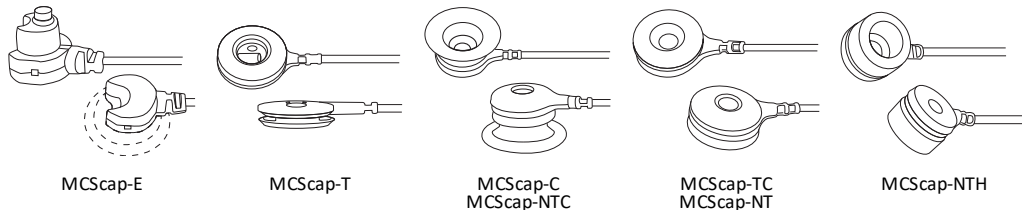
\*I consigli sono basati sui dati antropologici dell'OMS <http://www.who.int/childgrowth>, ISO/TR 7250-2:2010. L'informazione presente è quella di riferimento. In ogni caso concreto le dimensioni del casco devono essere scelte visto il valore misurato della circonferenza cranica del paziente.

## ELETTRODI

Ag/AgCl elettrodi MCScap garantiscono la polarizzazione minima e la stabilità del segnale di lunga durata.

Gli elettrodi *Ag/AgCl sintered* vengono prodotti secondo la tecnologia di agglomerazione integrale e sono destinati alle ricerche mediche speciali e quelle scientifiche.

Gli elettrodi *Ag/AgCl* vengono prodotti secondo la tecnologia dell'applicazione superficiale e sono destinati alle ricerche cliniche di routine.



La superficie di captazione della corrente degli elettrodi non ha il contatto diretto con la pelle, il contatto viene garantito dalla sostanza elettroconduttiva. In tutti gli elettrodi è previsto un foro per l'aggiunta del gel elettroconduttivo.

Per il fissaggio degli elettrodi sui lobi vengono usati i fissatori per le orecchie.



**Tabella 2. Dati tecnici degli elettrodi MCScap**

<b>Modello dell'elettrodo</b>	<b>MCScap-E</b>	<b>MCScap-T</b>	<b>MCScap-NT</b>	<b>MCScap-NTC</b>	<b>MCScap-NTH</b>	<b>MCScap-C</b>	<b>MCScap-TC</b>
Materiale della superficie di captazione della corrente	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl	Ag/AgCl
Superficie di captazione della corrente	4 mm <sup>2</sup>	7 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>
Diametro interno	8 mm	6 mm	8 mm	10 mm	7 mm	10 mm	8 mm
Superficie di contatto della sostanza elettroconduttiva con la pelle	50 mm <sup>2</sup>	28 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	39 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>
Diametro esterno	16 mm	12 mm	12 mm	15 mm	11 mm	15 mm	12 mm
Distanza dalla superficie cutanea alla superficie di captazione della corrente	0.7 mm	1.6 mm	1.1 mm	3.2 mm	3.7 mm	3.5 mm	1.1 mm
Diametro del foro per l'aggiunta del gel	2.8 mm						
Differenza di potenziale (polarizzazione)	Non più di 30 mV						
Resistenza dell'isolamento	Almeno 1000 MΩ						
Rigidità dielettrica dell'isolamento	1500 V						
Impedenza	Non più di 10 Ω						

## CASCO AD ELETTRODI

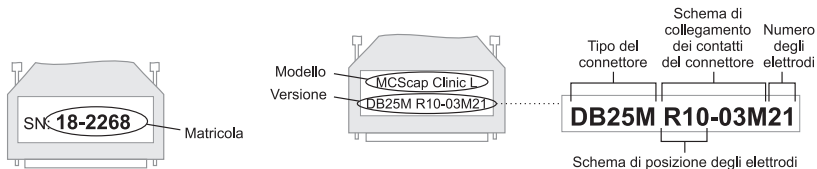
Casco ad elettrodi MCScap è un casco tessile con Ag/AgCl elettrodi premontati con il connettore unico o il casco tessile con un kit di Ag/AgCl elettrodi con i connettori individuali.

Tabella 3. Dati tecnici dei modelli standard dei caschi ad elettrodi

Modello del casco ad elettrodi	BASE	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET
Modello degli elettrodi	MCScap-E	MCScap-C	MCScap-T	MCScap-NTC	MCScap-E
Numero degli elettrodi	21				26
Connettore per il collegamento con l'amplificatore	Connettore unico DB-25M				Touch Proof 1.5 mm DIN 42 802-ST
Lunghezza del cavo piatto degli elettrodi	1.5 m				1.2 m


*\*Per i prodotti fatti su commissione queste caratteristiche possono essere cambiati su richiesta.*

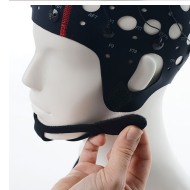
Il corpo del connettore unico ha le informazioni sul prodotto che seguono:



*Per gli schemi principali di posizione degli elettrodi e gli schemi di collegamento dei contatti del connettore unico vedi gli Allegati 2 e 3.*

## USO

1. Misurate la circonferenza cranica della testa del paziente e scegliete la relativa dimensione del casco.
2. Indossate con cura il casco sulla testa del paziente a partire dalla fronte e tirandolo progressivamente verso la nuca.  
L'elettrodo **Cz** deve essere posizionato esattamente nel mezzo della linea che collega l'apice del naso (*Nasion*) e il tubercolo occipitale (*Inion*). Gli elettrodi frontali **Fp1** e **Fp2** devono essere posizionati direttamente sopra le arcate sopraccigliari. Controllate che tutti gli elettrodi sono posizionati nel modo simmetrico relativamente alla linea mediana. In caso del posizionamento scorretto usate il casco di altra taglia.
3. Fissate il casco tramite la cintura sottogola o la cintura pettorale.  
La tensione delle cinture deve garantire il fissaggio sicuro del casco. Evitate la tensione eccessiva. Il paziente deve sentirsi comodo durante tutto l'esame.  
 *In caso dell'aderenza non completa degli elettrodi alla testa del paziente usate il casco di taglia più piccola o il fissatore supplementare.*



4. Collegate il connettore del casco con l'amplificatore e attivate il regime del controllo dell'impedenza.

5. Trattate la pelle per la riduzione dell'impedenza.  
Nei punti di contatto degli elettrodi con la pelle scombaciate i capelli e trattate la pelle con un gel speciale abrasivo secondo le istruzioni del fabbricante.

*⚠ Grasso, lacca per capelli e altre impurità sulla pelle aumentano l'impedenza e ostacolano la registrazione d'EEG di qualità.*

6. Aggiungete il gel elettroconduttivo in ogni elettrodo.  
Il gel viene iniettato tramite una siringa e un ago smussato tramite un foro nell'elettrodo. Durante il processo dell'aggiunta del gel con i movimenti di rotazione dell'ago scombaciate i capelli sotto l'elettrodo. La quantità del gel deve essere sufficiente per garantire il contatto elettrico, però il gel non deve uscire dai limiti del corpo dell'elettrodo. È inammissibile il collegamento delle macchie del gel elettroconduttivo tra gli elettrodi confinanti.

*⚠ Usate solo gli aghi speciali con le punte smussate.*

*⚠ È consigliato d'usare gli aghi monouso. In caso dell'uso degli aghi multiuso prima di ogni utilizzo è necessaria la pulizia e la disinfezione dell'ago.*



## PULIZIA

Dopo ogni utilizzo il casco e gli elettrodi devono essere puliti immediatamente dal gel, prima che il gel rinsecchi. Il gel rinsecchito forma una pellicola che impedisce il raggiungimento dell'impedenza ottima degli elettrodi e ostacola la registrazione dell'EEG di qualità.

È consigliato di pulire i caschi ad elettrodi CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL senza estrarre gli elettrodi dal casco tessile. Per la pulizia dei caschi ad elettrodi BASE e ELECTRODE SET è consigliato d'estrarre gli elettrodi MCScap-E dagli anelli di fissaggio.

⚠ *Non utilizzare i prodotti detergenti aggressivi e gli shampoo.*

⚠ *Non ammettere il rientro del liquido nel connettore.*

1. Scollegate il prodotto dall'amplificatore.
2. Lavate il prodotto con l'acqua usando il prodotto detergente delicato e uno spazzolino per la pulizia degli elettrodi.
3. Risciacquate il prodotto con acqua corrente pulita o con acqua distillata.
4. Asciugate il prodotto tramite un asciugamano o in sospeso.

*Il video di pulizia del casco è disponibile sul sito [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com).*



## DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

La disinfezione e la sterilizzazione devono essere eseguite solo dopo la procedura di pulizia del prodotto.

Per la disinfezione si consiglia d'usare la soluzione disinfettante pronta, ad esempio, Gigasept FF NEU o Bomix Plus. Alla scelta del prodotto disinfettante considerate *l'Elenco dei prodotti disinfettanti VAH* ([www.vah-online.de](http://www.vah-online.de)). Si prega d'osservare le istruzioni del fabbricante del mezzo scelto. Si può utilizzare la soluzione di etanolo al 70% usando il metodo di strofinamento.

⚠ *Non incondate il prodotto nella soluzione disinfettante.*

⚠ *Non utilizzate i prodotti disinfettanti contenenti più del 5% del alcool isopropilico.*

Per la sterilizzazione è possibile applicare la sterilizzazione a gas con ossido di etilene.

⚠ *Non utilizzate i metodi di sterilizzazione a caldo, ad esempio, un'autoclave.*

## CUSTODIA

Temperatura: da 5 a 40°C. Umidità: 20% - 80%.

⚠ *Evitate l'esposizione alla luce solare diretta.*

## **RIPARAZIONE**

L'utente può sostituire il casco tessile e l'elettrodo da solo.

Per la sostituzione dell'elettrodo difettoso si consiglia usare un kit di riparazione.

*L'istruzione e il video di sostituzione del casco tessile e dell'elettrodo sono disponibili sul sito [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com)*

## **SMALTIMENTO**

Smaltite il prodotto in conformità con le normative locali.

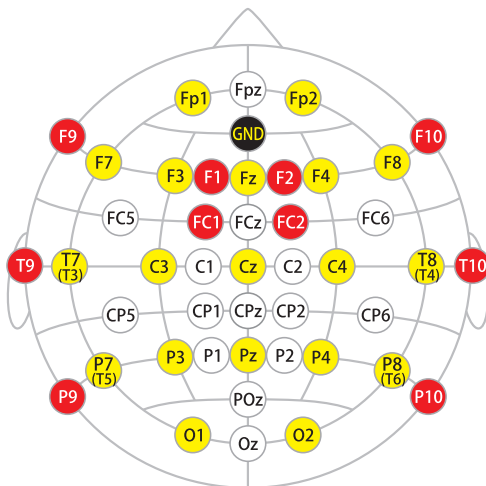
## **GARANZIA**

Il fabbricante garantisce che questo prodotto è prodotto in conformità con la direttiva 93/42/EEC.

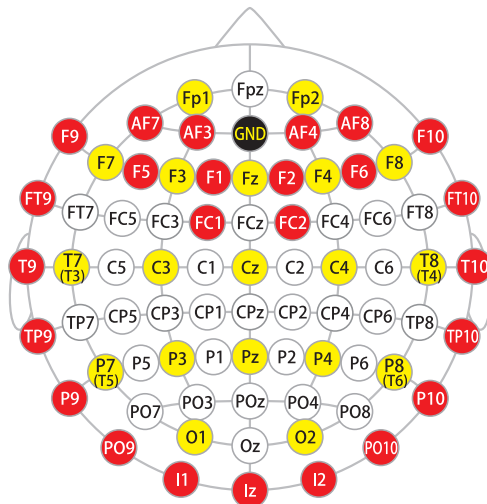
Il fabbricante non è responsabile per l'uso improprio del prodotto.

Il periodo di garanzia è di 6 mesi dalla data di consegna.

## ALLEGATO 1. MARCATURA DEI CASCHI TESSILI



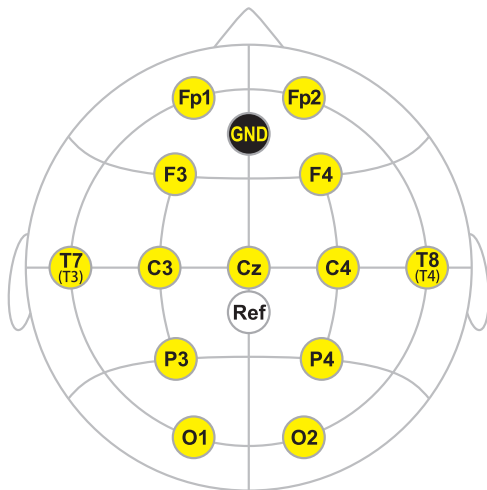
Taglia Inf I, Inf II, inf III



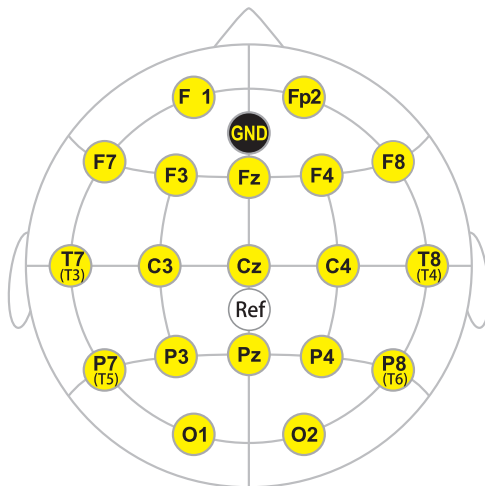
Taglia XL-XS



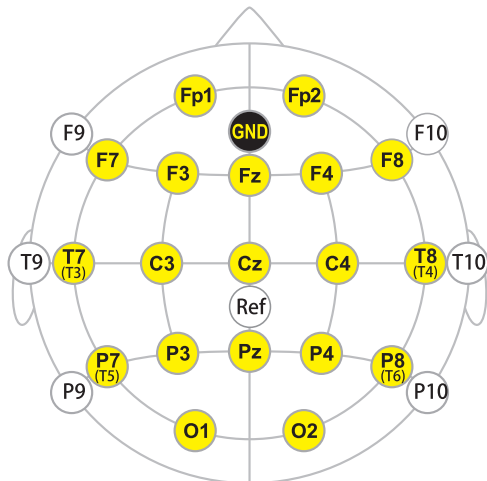
## ALLEGATO 2. SCHEMA DI POSIZIONE DEGLI ELETTRODI



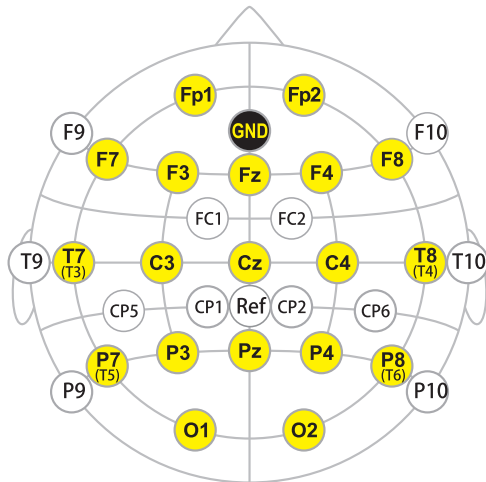
#39 (15 elettrodo)



#23 (21 elettrodo)

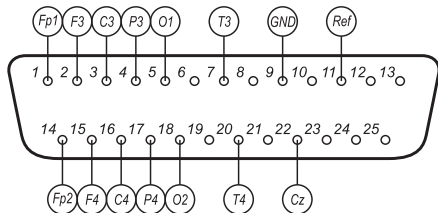


#40 (27 elettrodo)

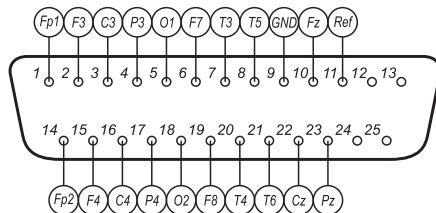


#41 (33 elettrodo)

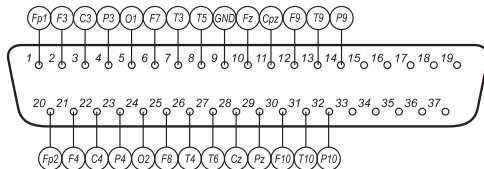
### ALLEGATO 3. SCHEMI DI COLLEGAMENTO DEI CONTATTI DEL CONNETTORE UNICO



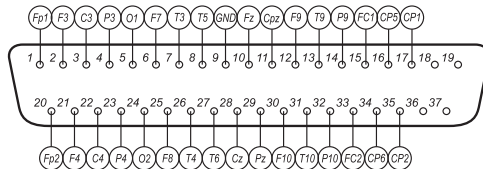
#39-01 (15 elettrodo)



#23-01 (21 elettrodo)



#40-01 (27 elettrodo)



#41-01 (33 elettrodo)

Per altri schemi, contattare il produttore.

**Fabbricante:**

Medical Computer Sytems Ltd.

Indirizzo: Russia, Mosca, 124460, Zelenograd, passaggio 4922, palazzo 4, pag. 2

Tel./Fax: +7 (495) 913-31-94 / +7 (495) 913-31-95

E-mail: mks@mks.ru

Internet: www.mks.ru

**Rappresentante autorizzato nell'UE:**


GVB-geliMED GmbH

Indirizzo: Ginsterweg 7a, 23795 Bad Segeberg, Germany

Tel: +49 (0) 4551-956730

E-mail: service.europe@gvb-gelimed.de

Internet: www.gvb-gelimed.de



# MCScap

Acessórios EEG

---

**Manual de operação**

---

**PT**



Acessórios EEG MCScap. Manual de operação.

Código de documento: MCS.MC000000-63-EU-PT

Versão de documento: 5.2 / 2021-01-26

*\* The main version of the document is the English version.*

Este documento é um guia para uso e manutenção do EEG Acessórios MCScap e aplica-se aos seguintes acessórios:

- Capacetes eletrodos BASE, CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL;
- Os conjuntos de capacetes têxteis e eletrodos removíveis ELECTRODE SET;
- Os capacetes têxteis MCScap;
- Os electrodos MCScap-E / T / NT / NTC / NTH / C / TC.

*Este documento e as Especificações \* para todos os acessórios do MCScap estão disponíveis eletronicamente em [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com) ou mediante solicitação.*

*\* Especificação para um acessório específico tem uma prioridade mais alta.*

## IFORMAÇÃO SOBRE OPRODUTO

**Nome:** Acessórios EEG MCScap

**Descrição:** Acessórios para gravação não invasiva de EEG e uso de sinais biológicos com eletroencefalógrafos e outros amplificadores.

**Código GMDN:** 63131, Sistemas de eletrodos eletroencefalográficos, reutilizáveis.

**Código do produto por 93/42/EEC:** MD 0100 Dispositivos médicos inativos gerais não implantáveis

**Classificação:** Classe I De acordo com o anexo IX da directiva 93/42/EEC, A regra 1.

**Corresponde:** As Directivas europeias 93/42/EEC (MDD), 2011/65/UE (RoHS 2), 2002/96/UE (WEEE)

## TABELA DE CONTEUDOS

---

<b>Os Símbolos no produto</b> .....	<b>4</b>
<b>Avisos</b> .....	<b>5</b>
<b>Descrição</b> .....	<b>6</b>
O capacete têxtil .....	6
Eletrodos .....	8
A capacete de eletrodo .....	10
<b>O Modo de utilização</b> .....	<b>11</b>
<b>Limpeza</b> .....	<b>13</b>
<b>A Desinfecção e esterilização</b> .....	<b>14</b>
<b>Armazenamento</b> .....	<b>14</b>
<b>Reparação</b> .....	<b>15</b>
<b>Utilização</b> .....	<b>15</b>
<b>Garantia</b> .....	<b>15</b>
<b>Apêndice 1. Marcação de capacetes têxteis</b> .....	<b>16</b>
<b>Apêndice 2. Arranjo de eletrodos</b> .....	<b>17</b>
<b>Apêndice 3. Esquemas de conexão dos contatos do conector comum</b> .....	<b>19</b>

## OS SÍMBOLOS NO PRODUTO



Consulte as instruções de uso



O número do Lote



O número de series



Número de acordo com o catálogo (artigo)



Fabricante



Representante autorizado na UE



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos



Não esteril



Não tem Látex



Proteger da luz solar



Faixa de temperatura



Faixa de umidade



Apenas a lavagem a mão



Regime suave. Temperatura máxima de lavagem 30°C



Não aplicar a secagem em tambor



Não torça



## AVISOS

- ⚠ *Use o produto apenas com equipamento compatível. Ao escolher acessórios EEG, siga as instruções para o equipamento com o qual eles serão usados.*
- ⚠ *Use o produto apenas para o fim a que se destina. Siga as diretrizes deste documento. Se não for tratada corretamente, a garantia pode ser anulada.*
- ⚠ *Não use o produto na área de trabalho de um imageador de ressonância magnética.*
- ⚠ *Evite usar o produto próximo a usinas de energia e fontes de radiação eletromagnética de alta frequência (fornos de microondas, aparelhos de raios X, aparelhos eletrocirúrgicos, telefones celulares, etc.).*
- ⚠ *Não use o produto na água ou na chuva.*
- ⚠ *O uso do produto em pacientes diferentes é permitido somente após a desinfecção. Siga as instruções de limpeza e desinfecção do produto neste documento.*
- ⚠ *É proibido impor o produto na pele danificada.*
- ⚠ *Não aperte demais as partes do corpo do paciente.*
- ⚠ *Manuseie com componentes de cuidados. Não sobrecarregue o material do capacete, torça ou aperte os fios.*
- ⚠ *Não permita que a superfície de trabalho dos eletrodos entre em contato com metais.*
- ⚠ *Não cloro eletrodos.*

## DESCRIÇÃO

Os acessórios MCScap são projetados para gravação não invasiva de EEG e uso com eletroencefalógrafos e amplificadores de sinais biológicos. Os acessórios MCScap EEG podem ser usados em neurologia clínica, diagnósticos funcionais, bem como em pesquisas científicas..

### O CAPACETE TÊXTIL

O capacete têxtil é feito de material elástico, preservando a forma e tamanho. O capacete fornece a posição exata dos eletrodos na cabeça sem medições e ajustes adicionais. Grandes aberturas são fornecidas para ventilação e acesso aos eletrodos e à pele do paciente. O capacete é fixado na cabeça com uma cinta de queixo ou peito.



O capacete têxtil com anéis projetados para fixação de eletrodos MCScap-E



Outros modelos de eletrodos são montados diretamente nos orifícios do capacete têxtil.

Os capacetes MCScap possuem identificação de tamanho de acordo com a cor do material ou costura, e são rotulados de acordo com o sistema internacional 10-20, 10-10 ou 10-5 \*.

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

Tabela 1. Tamanho dos capacetes têxteis MCScap

Tamanho do capacete	Circunferência da cabeça	Capacete de cor para capacetes coloridos	Costura de cor para capacetes pretos	Recomendado * para	O tamanho do queixo, cinta de peito
XL	60-66 cm	Verde 	 Verde	Adultos	Adultos
XL/L	57-63 cm	Verde e azul 	 Verde e azul	Adultos	
L	54-60 cm	Azul 	 Azul	Adultos (maioria)	
L/M	51-57 cm	Azul e vermelho 	 Azul e vermelho	adolescentes, adultos	
M	48-54 cm	vermelho 	 vermelho	Crianças, adolescentes	Crianças
M/S	45-51 cm	vermelho e amarelo 	 vermelho e amarelo	Crianças até 5 anos	
S	42-48 cm	Amarelo 	 Amarelo	Crianças até 2 anos	
S/XS	39-45 cm	Amarelo e verde 	 Amarelo e verde	Crianças até um ano	
XS	36-42 cm	Verde 	 Verde	Crianças até 4 meses	para recém-nascidos
Inf I	32-36 cm	Azul 	 Azul	recém-nascidos antes até 1º mês	
Inf II	28-32 cm	vermelho 	 vermelho	recém-nascidos prematuros	
Inf III	24-28 cm	Amarelo 	 Amarelo	recém-nascidos prematuros	

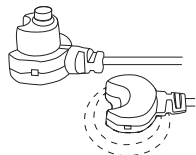
As recomendações baseiam-se nos dados antropológicos da OMS <http://www.who.int/childgrowth>, ISO / TR 7250-2: 2010. Esta informação é uma referência. Em cada caso, o tamanho do capacete deve ser selecionado, guiado pelo valor medido da circunferência da cabeça do paciente.

## ELETRODOS

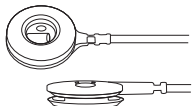
Os eletrodos Ag / AgCl MCScap garantem polarização mínima e estabilidade de sinal a longo prazo.

Os eletrodos *Ag / AgCl sintered* são fabricados com tecnologia sólida de sinterização e são destinados a pesquisas médicas e científicas especiais.

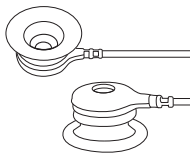
Os eletrodos *Ag / AgCl* são fabricados usando tecnologia de deposição de superfície e são destinados à pesquisa clínica de rotina.



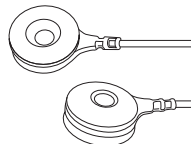
MCScap-E



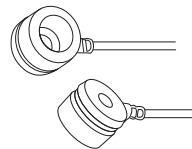
MCScap-T



MCScap-C  
MCScap-NTC



MCScap-TC  
MCScap-NT



MCScap-NTH

A superfície de coleta atual dos eletrodos não tem contato direto com a pele, o contato é fornecido por uma substância eletricamente condutora. Para adicionar um gel eletricamente condutor, é fornecido um orifício em todos os eletrodos.

Clipes de orelha são usados para prender os eletrodos nos lóbulos das orelhas..

Tabela 2 As Características técnicas dos eletrodos MCScap

O modelo de eletrodo	MCScap-E	MCScap-T	MCScap-NT	MCScap-NTC	MCScap-NTH	MCScap-C	MCScap-TC
Material de coleta atual	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl	Ag/AgCl
Área de coleta atual superfície	4 mm <sup>2</sup>	7 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>
Diâmetro interno	8 mm	6 mm	8 mm	10 mm	7 mm	10 mm	8 mm
A área de contato da substância do eletrodo com a pele	50 mm <sup>2</sup>	28 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	39 mm <sup>2</sup>	79 mm <sup>2</sup>	50 mm <sup>2</sup>
Diâmetro externo	16 mm	12 mm	12 mm	15 mm	11 mm	15 mm	12 mm
A distância da superfície da pele até a superfície de coleta atual	0.7 mm	1.6 mm	1.1 mm	3.2 mm	3.7 mm	3.5 mm	1.1 mm
O diâmetro do buraco para adicionar gel	2.8 mm						
Diferença de potencial (polarização)	não mais que 30 mV						
Resistência de isolamento	não menos que 1000 megohms						
Força de isolamento	1500 V						
Impedância	não mais que 10 ohms						

## A CAPACETE DE ELETRODO

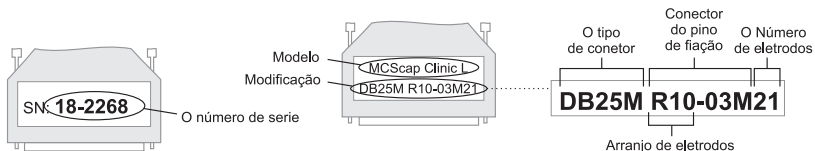
O capacete de eléctrodo MCScap é um capacete têxtil com eléctrodos Ag / AgCl pré-instalados e um conector comum, ou um capacete têxtil com um conjunto de eléctrodos Ag / AgCl com conectores individuais.

Tabela 3. As características técnicas de modelos padrão de capacetes de eletrodos

O modelo de capacete eletrodo	BASE	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET
O modelo de eletrodo	MCScap-E	MCScap-C	MCScap-T	MCScap-NTC	MCScap-E
A quantidade de eletrodos	21				26
O conector do amplificador	O conector comum DB-25M				Touch Proof 1.5 mm DIN 42 802-ST
O comprimento da pluma do eletrodo	1.5 m				1.2 m

\* Para produtos personalizados, estas especificações estão sujeitas a alterações mediante solicitação.


A caixa geral do conector contém as seguintes informações sobre o produto.:

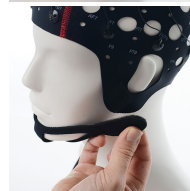


Os diagramas básicos da localização dos eletrodos e os diagramas de conexão dos contatos do conector comum são fornecidos nos Apêndices 2, 3.

## O MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Meça a circunferência da cabeça do paciente e selecione o tamanho adequado do capacete.
2. Com cuidado, coloque o capacete na cabeça do paciente, começando pela testa e gradualmente apertando-o em direção à parte de trás da cabeça. O eletrodo **Cz** deve estar localizado exatamente no meio da linha que conecta a ponte nasal (*Nasion*) e o tubérculo occipital (*Inion*). Os eletrodos frontais **Fp1** e **Fp2** devem estar localizados diretamente acima dos arcos supraorbitários. Certifique-se de que todos os eletrodos sejam simétricos em relação à linha central. Se a localização estiver incorreta, escolha um capacete de tamanho diferente.
3. Prenda o capacete com uma cinta de queixo ou cinta peitoral. A tensão da correia e cinto deve garantir uma fixação confiável do capacete. Evite tensão excessiva. O paciente deve se sentir confortável durante todo o estudo.

 *Se os eletrodos não se ajustarem bem à cabeça do paciente, use um capacete menor ou um retentor adicional.*



4. Conecte o plugue do capacete ao amplificador e ligue o modo de controle de impedância.

5. Trate a pele para reduzir a impedância.

Nos locais de contato dos eletrodos com a pele, espalhe o cabelo e trate a pele com um gel abrasivo especial, seguindo as instruções do fabricante.

**⚠** *Gordura, spray de cabelo e outras impurezas da pele aumentam a impedância e impedem o registro de EEG de alta qualidade.*

6. Adicione um gel condutor a cada eletrodo.

O gel é injetado com uma seringa e uma agulha romba através de um buraco no eletrodo. No processo de adicionar o gel com movimentos rotativos da agulha, empurre o cabelo sob o eletrodo. O gel deve ser suficiente para fornecer contato elétrico, mas não deve se estender além do corpo do eletrodo. A ligação de manchas de gel eletricamente condutoras entre eletrodos adjacentes é inaceitável.

**⚠** *Use apenas agulhas de ponta cega.*

**⚠** *Recomenda-se o uso de agulhas descartáveis. Se agulhas reutilizáveis forem usadas, elas devem ser limpas e desinfetadas antes de cada uso.*





## LIMPEZA

Após cada uso, o capacete e os eletrodos devem ser limpos imediatamente do gel até que esteja seco. O gel seco forma um filme que dificulta a obtenção da impedância ideal do eletrodo e evita a gravação de alta qualidade do EEG.

Recomenda-se que os capacetes de eletrodos CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL sejam limpos sem remover os eletrodos do capacete têxtil. Para limpar os capacetes de eletrodos BASE e ELECTRODE SET, recomenda-se remover os eletrodos MCScap-E dos anéis de fixação.

⚠ *Não use produtos de limpeza agressivos e shampoos.*

⚠ *Não permita que líquido entre no conector.*

1. Desligue o produto do amplificador.
2. Lave o produto em água usando um limpador suave e escova para limpar os eletrodos.
3. Lave o produto sob água corrente limpa ou água destilada.
4. Seque o produto em uma toalha ou em um estado suspenso.

*Um vídeo de limpeza de capacete está disponível em [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com).*



## A DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A desinfecção e a esterilização devem ser realizadas somente após o procedimento de limpeza do produto.

Para desinfecção, recomenda-se usar uma solução desinfetante pronta, por exemplo, Gigasept FF NEU ou Bomix Plus. Ao escolher um desinfetante, tenha em mente a *Lista de Desinfetantes da VAH* ([www.vah-online.de](http://www.vah-online.de)). Por favor, siga as instruções do fabricante para o agente selecionado. É permitido usar uma solução de etanol a 70% limpando

- ⚠ *Não mergulhe o produto em uma solução desinfetante.*
- ⚠ *Não use produtos com um teor de álcool isopropílico maior que 5%.*

Para esterilização, é permitido aplicar esterilização a gás com óxido de etileno.

- ⚠ *Não use métodos de esterilização a quente, como autoclave.*

## ARMAZENAMENTO

Temperatura: de +5 a +40°C. Umidade: 20% – 80%.

- ⚠ *Não permita a influência dos raios de sol diretos.*

## REPARAÇÃO

O capacete têxtil e o eletrodo podem ser substituídos pelo usuário.  
Para substituir um eletrodo defeituoso, recomenda-se o uso do kit de reparo.

*As instruções e vídeos sobre como substituir o capacete têxtil e o eletrodo estão disponíveis em [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com)*

## UTILIZAÇÃO

A utilização de artigo deve se efetuar de acordo com a legislação local.

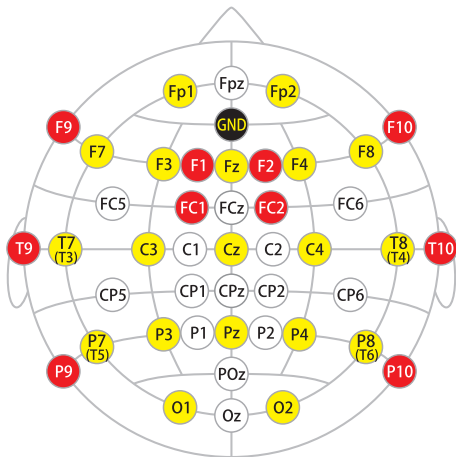
## GARANTIA

O produtor garante que este produto é realizado de acordo com diretiva 93/42/EEC.

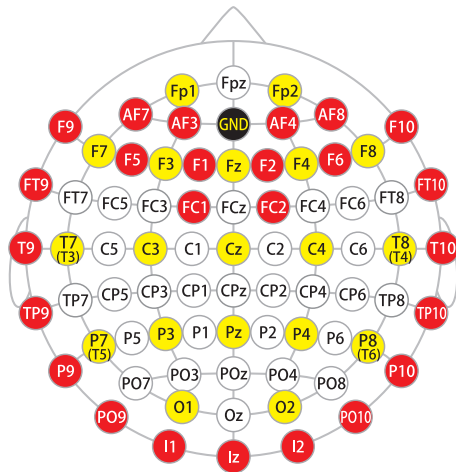
O produtor não assume a responsabilidade ligada com o uso incorreto ou durante seu uso não segundo destino.

O período de garantia é 6 meses desde data de entrega.

## APÊNDICE 1. MARCAÇÃO DE CAPACETES TÊXTEIS

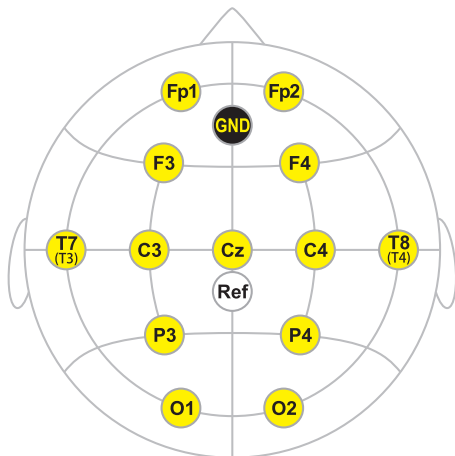


Tamanho Inf I, Inf II, inf III

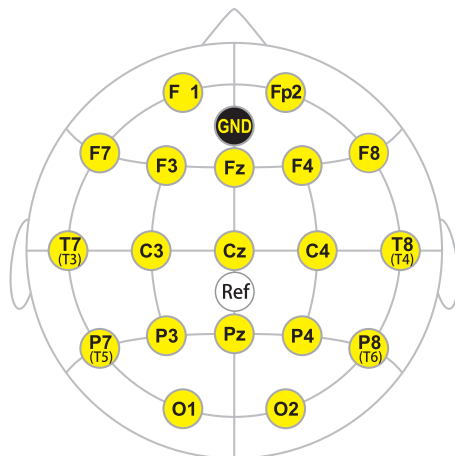


Tamanho XL-XS

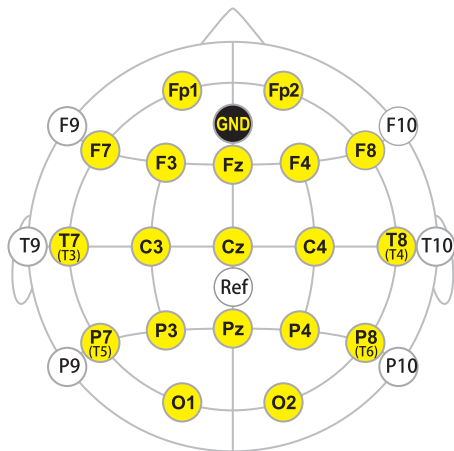
## APÊNDICE 2. ARRANJO DE ELETRODOS



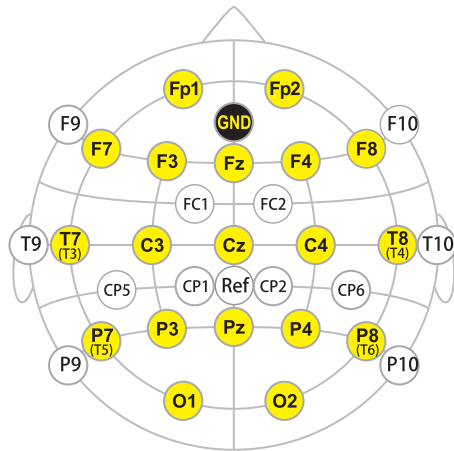
#39 (15 eletrodos)



#23 (21 eletrodos)

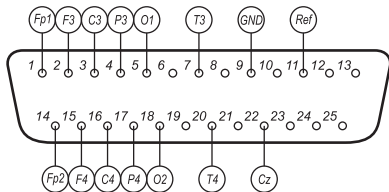


#40 (27 electrodos)

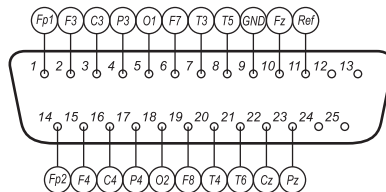


#41 (33 electrodos)

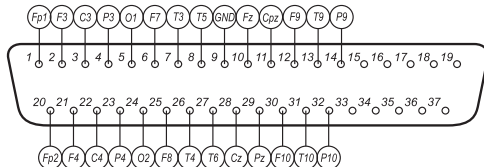
### APÊNDICE 3. ESQUEMAS DE CONEXÃO DOS CONTATOS DO CONECTOR COMUM



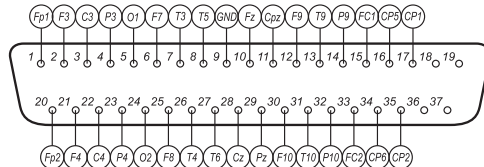
#39-01 (15 electrodos)



#23-01 (21 electrodos)



#40-01 (27 electrodos)



#41-01 (33 electrodos)

Para otros esquemas, contacte a su fabricante.

**Fabricante:**

Medical Computer Systems Ltd.

Dirección: Rússia, Moscovo, 124460, Zelenograd, proyezd 4922, casa 4, ed. 2

Tel./fax: +7 (495) 913-31-94 / +7 (495) 913-31-95

E-mail: [mks@mks.ru](mailto:mks@mks.ru)

Internet: [www.mks.ru](http://www.mks.ru)

**Representante autorizado na UE:**


GVB-geliMED GmbH

Dirección: Ginsterweg 7a, 23795 Bad Segeberg, Germany

Tel.: +49 (0) 4551-956730

E-mail: [service.europe@gvb-gelimed.de](mailto:service.europe@gvb-gelimed.de)

Internet: [www.gvb-gelimed.de](http://www.gvb-gelimed.de)





# MCScap

ЭЭГ аксессуары

---

**Руководство  
по эксплуатации**

---

**RU**



ЭЭГ аксессуары MCS Scar. Руководство по эксплуатации.

Код документа: MCS.MC000000-63-EU-RU

Ревизия документа: 5.2 от 2021-01-26

*\* Основной является версия документа на английском языке.*

Настоящий документ является руководством по использованию и обслуживанию ЭЭГ аксессуаров MCS Scar и распространяется на следующие аксессуары:

- электродные шлемы BASE, CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL;
- комплекты из текстильных шлемов и съемных электродов ELECTRODE SET;
- текстильные шлемы MCS Scar;
- электроды MCS Scar-E / T / NT / NTC / NTH / C / TC.

*Данный документ и Спецификации\* на все аксессуары MCS Scar доступны в электронном виде на [www.mcs scar.com](http://www.mcs scar.com) или по запросу.*

*\* Спецификация для конкретного аксессуара имеет более высокий приоритет.*

## ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

**Наименование:** ЭЭГ аксессуары MCS Scar

**Описание:** Аксессуары для неинвазивной регистрации ЭЭГ и использования с электроэнцефалографами и другими усилителями биологических сигналов.

**Код GMDN:** 63131, Электроэнцефалографические электродные системы, многоцветные.

**Код продукта по 93/42/ЕЕС:** MD 0100 Общие неактивные, не имплантируемые медицинские изделия.

**Классификация:** Класс I Согласно приложению IX Директивы 93/42/ЕЕС, правило 1.

**Соответствует:** Европейским директивам 93/42/ЕЕС (MDD), 2011/65/EU (RoHS 2), 2002/96/EC (WEEE)

## СОДЕРЖАНИЕ

---

<b>Символы на изделии</b> .....	<b>4</b>
<b>Предупреждения</b> .....	<b>5</b>
<b>Описание</b> .....	<b>6</b>
Текстильный шлем .....	6
Электроды .....	8
Электродный шлем .....	10
<b>Использование</b> .....	<b>11</b>
<b>Очистка</b> .....	<b>13</b>
<b>Дезинфекция и стерилизация</b> .....	<b>14</b>
<b>Хранение</b> .....	<b>14</b>
<b>Ремонт</b> .....	<b>15</b>
<b>Утилизация</b> .....	<b>15</b>
<b>Гарантия производителя</b> .....	<b>15</b>
<b>Приложение 1. Маркировка текстильных шлемов</b> .....	<b>16</b>
<b>Приложение 2. Основные схемы расположения электродов</b> .....	<b>17</b>
<b>Приложение 3. Основные схемы подключения контактов общего разъема</b> .....	<b>19</b>

## СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ



Обратитесь к инструкции по применению



Номер партии



Серийный номер



Номер по каталогу (артикул)



Производитель



Авторизованный представитель в ЕС



Отходы электрического и электронного оборудования



Не стерильно



Не содержит латекс



Беречь от солнечных лучей



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Только ручная стирка



Мягкий режим. Максимальная температура стирки 30°C



Не применять барабанную сушку



Не отжимать

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ Используйте изделие только с совместимым оборудованием. При выборе ЭЭГ аксессуаров руководствуйтесь инструкцией к оборудованию, с которым они будут использоваться.*
- ⚠ Используйте изделие только по назначению. Следуйте рекомендациям данного документа. При не надлежащем обращении гарантия может быть аннулирована.*
- ⚠ Запрещается использовать изделие в рабочей зоне магнитно-резонансного томографа.*
- ⚠ Избегайте использования изделия вблизи силовых установок и источников высокочастотного электромагнитного излучения (СВЧ печи, рентгеновские аппараты, электрохирургические аппараты, мобильных телефонов и т.д.).*
- ⚠ Не используйте изделие в воде и под дождём.*
- ⚠ Применение изделия на разных пациентах допускается только после дезинфекции. Следуйте инструкции по очистке и дезинфекции изделия, приведенном в данном документе.*
- ⚠ Запрещается накладывать изделие на поврежденные участки кожи.*
- ⚠ Не допускайте перетягивания проводами частей тела пациента.*
- ⚠ Обращайтесь бережно с компонентами изделия. Не допускайте чрезмерного растяжения материала шлемов, перекручивания и натяжения проводов.*
- ⚠ Не допускайте контакта рабочей поверхности электродов с металлами.*
- ⚠ Не хлорируйте электроды.*

## ОПИСАНИЕ

Аксессуары MCScar предназначены для неинвазивной регистрации ЭЭГ и использования с электроэнцефалографами и усилителями биологических сигналов. ЭЭГ аксессуары MCScar могут быть использованы в клинической неврологии, функциональной диагностике, а также для научных исследований.

### ТЕКСТИЛЬНЫЙ ШЛЕМ

Текстильный шлем изготовлен из эластичного материала, сохраняющего форму и размер. Шлем обеспечивает точное положение электродов на голове без дополнительных измерений и регулировки. Большие отверстия предусмотрены для вентиляции и обеспечения доступа к электродам и коже пациента. Шлем фиксируется на голове с помощью подбородника или нагрудного ремня.



Текстильный шлем с кольцами предназначен для фиксации электродов MCScar-E



Другие модели электродов устанавливаются непосредственно в отверстия текстильного шлема

Шлемы MCScar имеют идентификацию размера по цвету материала или шва, и маркировку согласно международной системе 10-20, 10-10 или 10-5\*.

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

Таблица 1. Размеры текстильных шлемов MCS Scar

Размер шлема	Окружность головы	Цвет шлема для цветных шлемов	Цвет шва для черных шлемов	Рекомендовано* для	Размер подбородника, нагрудного ремня
XL	60-66 см	зеленый 	 зеленый	взрослые	взрослый
XL/L	57-63 см	зеленый и синий 	 зеленый и синий	взрослые	
L	54-60 см	синий 	 синий	взрослые (большинство)	
L/M	51-57 см	синий и красный 	 синий и красный	подростки, взрослые	
M	48-54 см	красный 	 красный	дети, подростки	детский
M/S	45-51 см	красный и желтый 	 красный и желтый	дети до 5 лет	
S	42-48 см	желтый 	 желтый	дети до 2-х лет	
S/XS	39-45 см	желтый и зеленый 	 желтый и зеленый	дети до 1 года	
XS	36-42 см	зеленый 	 зеленый	дети до 4-х месяцев	
Inf I	32-36 см	синий 	 синий	новорожденные до 1-го месяца	для новорожденных
Inf II	28-32 см	красный 	 красный	новорожденные, недоношенные	
Inf III	24-28 см	желтый 	 желтый	новорожденные, недоношенные	

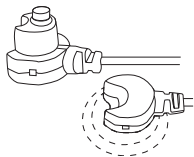
\* Рекомендации основаны на антропологических данных ВОЗ <http://www.who.int/childgrowth>, ISO/TR 7250-2:2010. Данная информация является справочной. В каждом конкретном случае размер шлема необходимо выбирать, руководствуясь измеренным значением окружности головы пациента.

## ЭЛЕКТРОДЫ

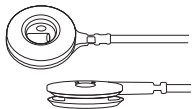
Ag/AgCl электроды MCScap гарантируют минимальную поляризацию и долговременную стабильность сигнала.

Электроды *Ag/AgCl sintered* производятся по технологии цельного спекания и предназначены для специальных медицинских и научных исследований.

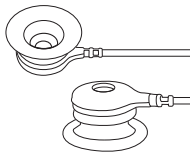
Электроды *Ag/AgCl* производятся по технологии поверхностного нанесения и предназначены для рутинных клинических исследований.



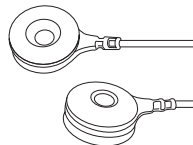
MCScap-E



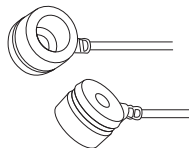
MCScap-T



MCScap-C  
MCScap-NTC



MCScap-TC  
MCScap-NT



MCScap-NTH

Токоъемная поверхность электродов не имеет прямого контакта с кожей, контакт обеспечивается электропроводящим веществом. Для добавления электропроводящего геля в всех электродах предусмотрено отверстие.

Для крепления электродов на мочках ушей применяются ушные фиксаторы.



Таблица 2. Технические характеристики электродов MCScap

Модель электрода	MCScap-E	MCScap-T	MCScap-NT	MCScap-NTC	MCScap-NTH	MCScap-C	MCScap-TC
Материал токоъемной поверхности	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl sintered	Ag/AgCl	Ag/AgCl
Площадь токоъемной поверхности	4 мм <sup>2</sup>	7 мм <sup>2</sup>	26 мм <sup>2</sup>	26 мм <sup>2</sup>	26 мм <sup>2</sup>	26 мм <sup>2</sup>	26 мм <sup>2</sup>
Внутренний диаметр	8 мм	6 мм	8 мм	10 мм	7 мм	10 мм	8 мм
Площадь контакта электродного вещества с кожей	50 мм <sup>2</sup>	28 мм <sup>2</sup>	50 мм <sup>2</sup>	79 мм <sup>2</sup>	39 мм <sup>2</sup>	79 мм <sup>2</sup>	50 мм <sup>2</sup>
Внешний диаметр	16 мм	12 мм	12 мм	15 мм	11 мм	15 мм	12 мм
Расстояние от поверхности кожи до токоъемной поверхности	0,7 мм	1,6 мм	1,1 мм	3,2 мм	3,7 мм	3,5 мм	1,1 мм
Диаметр отверстия для добавления геля	2,8 мм						
Разность потенциалов (поляризация)	не более 30 мВ						
Сопротивление изоляции	не менее 1000 МОм						
Электрическая прочность изоляции	1500 В						
Полное сопротивление	не более 10 Ом						

## ЭЛЕКТРОДНЫЙ ШЛЕМ

Электродный шлем MCScap – это текстильный шлем с предустановленными Ag/AgCl электродами и общим разъемом или текстильный шлем с комплектом Ag/AgCl электродов с индивидуальными разъемами.

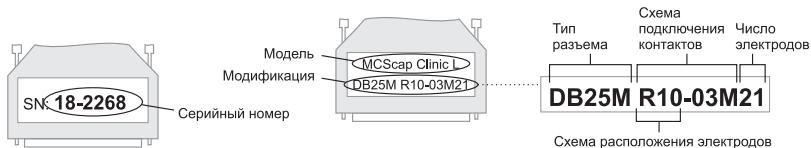
Таблица 3. Технические характеристики стандартных моделей электродных шлемов \*

Модель электродного шлема	BASE	CLINIC	SLEEP	PROFESSIONAL	ELECTRODE SET
Модель электродов	MCScap-E	MCScap-C	MCScap-T	MCScap-NTC	MCScap-E
Количество электродов	21				26
Разъем для подключения к усилителю	Общий разъем DB-25M				TouchProof 1,5 мм DIN 42 802-ST
Длина электродного шлейфа	1,5 м				1,2 м
Средняя наработка до отказа (кол-во циклов**)	300	150	300	300	300

\* Для заказных изделий приведенные в таблице характеристики могут быть изменены по запросу.

\*\* Под циклом подразумевается проведение обследования, стирка и дезинфекция шлема, чистка и дезинфекция электродов.

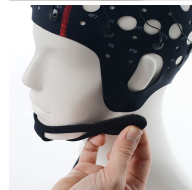
На корпусе общего разъема содержится следующая информация об изделии:



Основные схемы расположения электродов и схемы подключения контактов общего разъема приведены в Приложениях 2, 3.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Измерьте окружность головы пациента и выберите соответствующий размер шлема.
2. Аккуратно наденьте шлем на голову пациента начиная со лба и постепенно натягивая его в сторону затылка.  
Электрод **Cz** должен располагаться ровно посередине линии, соединяющей переносицу (*Nasion*) и затылочный бугорок (*Inion*). Лобные электроды **Fp1** и **Fp2** должны располагаться непосредственно над надбровными дугами. Все электроды должны располагаться симметрично относительно средней линии. При некорректном расположении выберите шлем другого размера.
3. Зафиксируйте шлем с помощью подбородочного ремня или нагрудного пояса.  
Натяжение ремня и пояса должно обеспечивать надежную фиксацию шлема. Избегайте чрезмерного натяжения. Пациент должен чувствовать себя комфортно в течение всего исследования.  
**⚠** При неплотном прилегании электродов к голове пациента используйте шлем меньшего размера или дополнительный фиксатор.



4. Подключите разъем шлема к усилителю и включите режим контроля импеданса.

5. Обработайте кожу для уменьшения импеданса.

В местах контакта электродов с кожей раздвиньте волосы и обработайте кожу специальным абразивным гелем, следуя инструкции производителя.

*⚠ Жир, лак для волос и другие загрязнения кожи увеличивают импеданс и препятствуют качественной регистрации ЭЭГ.*

6. Добавьте электропроводящий гель в каждый электрод.

Гель вводится с помощью шприца и затупленной иглы через отверстие в электроде. В процессе добавления геля вращательными движениями иглы раздвигайте волосы под электродом. Геля должно быть достаточно для обеспечения электрического контакта, но он не должен выходить за пределы корпуса электрода. Недопустимо соединение пятен электропроводящего геля между соседними электродами.

*⚠ Используйте только специальные иглы с тупым наконечником.*

*⚠ Рекомендуется использовать одноразовые иглы. В случае использования многоразовых игл, перед каждым использованием требуется их очистка и дезинфекция.*



## ОЧИСТКА

Шлем и электроды после каждого использования должны быть немедленно очищены от геля, пока он не высох. Засохший гель образует пленку, которая затрудняет достижение оптимального электродного импеданса и препятствует качественной регистрации ЭЭГ.

Электродные шлемы CLINIC, SLEEP, PROFESSIONAL рекомендуется очищать, не вынимая электроды из текстильного шлема. Для очистки электродных шлемов BASE и ELECTRODE SET рекомендуется извлечь электроды MCScar- E из фиксирующих колец.

**⚠** Не используйте агрессивные чистящие средства и шампуни.

**⚠** Не допускайте попадания жидкости в разъем.

1. Отсоедините изделие от усилителя.
2. Вымойте изделие в воде, используя щадящее чистящее средство и щеточку для очистки электродов.
3. Сполосните изделие под чистой проточной водой или дистиллированной водой.
4. Высушите изделие на полотенце или в подвешенном состоянии.



Видео про чистку шлема доступно на [www.mcscar.com](http://www.mcscar.com).




## ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекцию и стерилизацию следует проводить только после процедуры очистки изделия.

Для дезинфекции рекомендуется использовать готовый дезинфицирующий раствор, например, Gigasept FF NEU или Vomix Plus. При выборе дезинфицирующего средства учитывайте *Список дезинфицирующих средств VAH ([www.vah-online.de](http://www.vah-online.de))*. Пожалуйста, следуйте инструкции производителя выбранного средства. Допустимо использовать 70% раствор этанола методом протирания.


-  *Не замачивайте изделие в дезинфицирующем растворе.*
-  *Не используйте средства с содержанием изопропилового спирта более 5%.*

Для стерилизации допустимо применять газовую стерилизацию оксидом этилена.

-  *Не используйте горячие методы стерилизации, например, автоклав.*

## ХРАНЕНИЕ

Температура: от +5°C до +40°C. Влажность: 20 – 80%.

-  *Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей.*

## РЕМОНТ

Текстильный шлем и электрод пользователь может заменить самостоятельно.  
Для замены неисправного электрода рекомендуется использовать Ремонтный комплект.

*Инструкция и видео о замене текстильного шлема и электрода доступны на [www.mcscap.com](http://www.mcscap.com)*

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

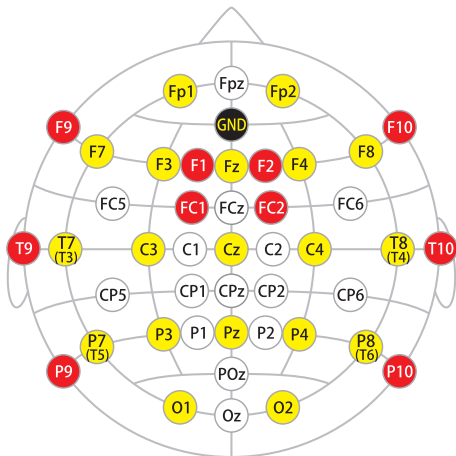
## ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении пользователем условий транспортирования, хранения, монтажа, эксплуатации и технического обслуживания.

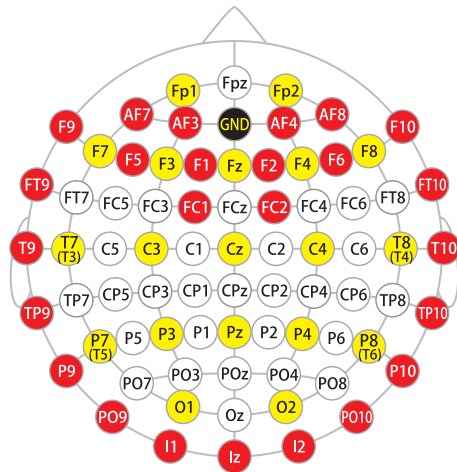
Гарантийный срок хранения изделия в упаковке производителя – **18 месяцев** с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – **шесть месяцев** со дня ввода изделия в эксплуатацию, но **не более 24 месяцев** с даты производства. Гарантия не распространяется на расходные материалы и компоненты.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МАРКИРОВКА ТКАНИЛЬНЫХ ШЛЕМОВ



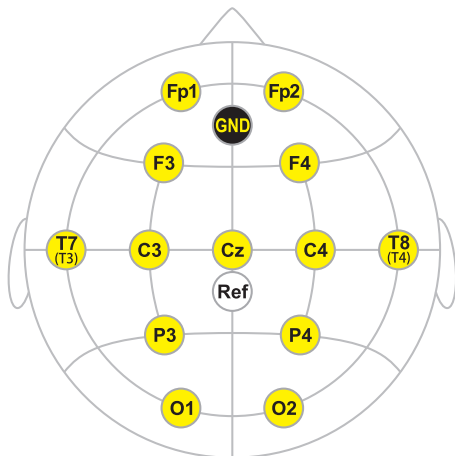
Размеры Inf I, Inf II, inf III



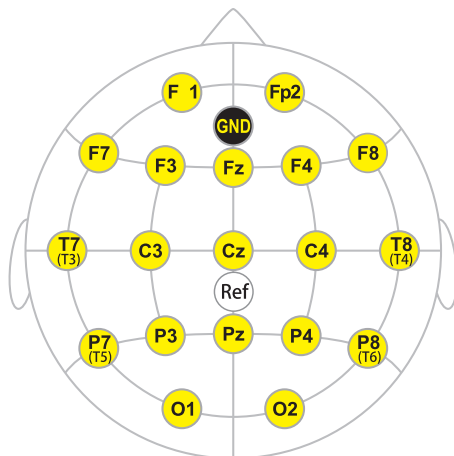
Размеры XL-XS



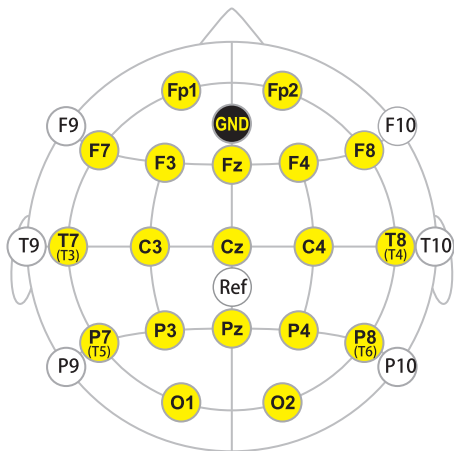
## ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ОСНОВНЫЕ СХЕМЫ РАСПОЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ



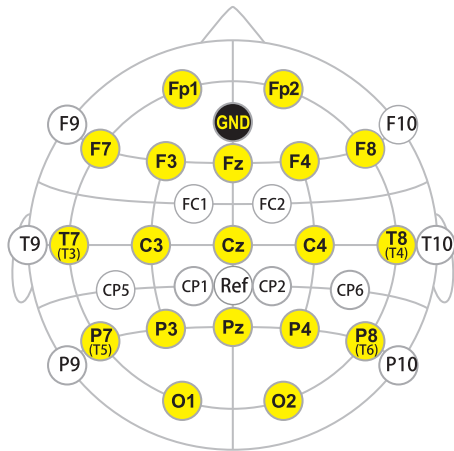
#39 (15 электродов)



#23 (21 электрод)

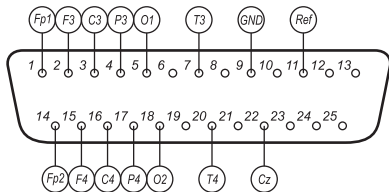


#40 (27 электродов)

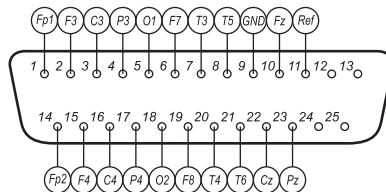


#41 (33 электрода)

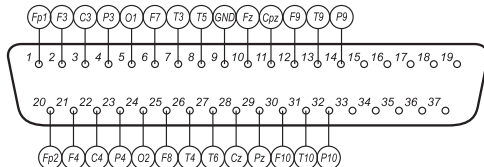
### ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ОСНОВНЫЕ СХЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ КОНТАКТОВ ОБЩЕГО РАЗЪЕМА



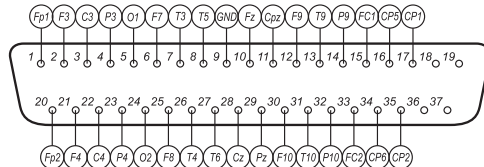
**#39-01 (15 электродов)**



**#23-01 (21 электрод)**



**#40-01 (27 электродов)**



**#41-01 (33 электрода)**

Для получения других схем обратитесь к производителю.

**Производитель:**

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ»

Адрес: 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, дом 4, стр. 2

Тел./факс: +7 (495) 913-31-94 / +7 (495) 913-31-95

E-mail: [mks@mks.ru](mailto:mks@mks.ru)

Интернет: [www.mks.ru](http://www.mks.ru)

**Авторизованный представитель в ЕС:**

GVB-geliMED GmbH

Адрес: Ginsterweg 7a, Bad Segeberg, 23795, Germany

Тел.: +49 (0) 4551-956730

Email: [service.europe@gvb-gelimed.de](mailto:service.europe@gvb-gelimed.de)

Интернет: [www.gvb-gelimed.de](http://www.gvb-gelimed.de)

