

Cuffie per EEG - Istruzioni per l'uso.....	1
EEG Headcap - Instruction for use.....	6
EEG Elektrodenhaube - Gebrauchsanweisung.....	11
Bonnets EEG - Instructions.....	16
EEG Headcap - Brugsanvisning.....	21
Gorro EEG - Instrucción de utilizo.....	26
Touca para EEG - Instrução de uso	31
EEG kape - Upute za korištenje.....	36
Czepek do EEG - Instrukcja użytkowania.....	41
EEG Čepice - Návod k obsluze.....	46
脑电帽 - 使用说明书.....	51



Cuffie per EEG

Istruzioni per l'uso

Cuffie destinate a esami di registrazione del segnale EEG.



EN ISO 13485

Produttore: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Italia

Tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso, in particolare il diritto di riproduzione, diffusione e traduzione, sono riservati. Nessuna parte delle presenti istruzioni per l'uso può essere riprodotta in qualsiasi forma (tramite fotocopia, microfilm o altri processi) senza previo consenso scritto della Spes Medica o elaborata, copiata o distribuita mediante l'uso di sistemi elettronici.

SOMMARIO

1. Uso conforme
2. Utilizzo
 - 2.1 Imballaggio della cuffia per EEG
 - 2.2 Istruzioni
3. Pulizia e disinfezione
 - 3.1 Pulizia
 - 3.2 Disinfezione ad immersione
4. Smaltimento
5. Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali
6. Legenda simboli
7. Dati tecnici
 - 7.1 Materiali
 - 7.2 Connettori e cavi
8. Produttore

1. Uso conforme

Le cuffie con elettrodi premontati di Spes Medica sono un dispositivo medico passivo destinato all'impiego durante esami per la registrazione EEG. Sono state sviluppate e prodotte al fine di garantire la massima qualità del segnale ed il miglior comfort del paziente grazie alla combinazione di diversi materiali e di configurazioni che le rendono adatte alle diverse esigenze dell'utilizzatore.

Le cuffie Spes Medica sono realizzate con una disposizione di elettrodi in conformità con il Sistema Internazionale 10-20 fino a 128 canali, con l'elettrodo di riferimento (REF) integrabile direttamente sulla cuffia stessa.

2. Utilizzo

L'affidabilità del segnale registrato è strettamente legata all'accuratezza nel posizionamento della cuffia sulla testa del paziente e ad un'adeguata preparazione della cute. È necessario assicurarsi che la cute del paziente in corrispondenza della posizione della cuffia non presenti alcun tipo di lesione.

2.1 Imballaggio della cuffia per EEG

La cuffia con elettrodi premontati viene fornita all'interno di una scatola di plastica, già pronta per essere utilizzata.

2.2 Istruzioni

All'apertura della scatola effettuare una verifica visiva per controllare che la cuffia non sia danneggiata.

Il posizionamento della cuffia sulla testa del paziente è un passaggio critico e fondamentale al fine di ottenere un buon segnale registrato.

Una volta posizionata correttamente la cuffia sulla testa del paziente occorre fissarla, agganciando la coppia di tiranti regolabili alla fascia toracica oppure avvalendosi della mentoniera. Assicurarsi che la cuffia sia tesa e che aderisca uniformemente al cranio del paziente.

Il passo successivo consiste nel collegare il connettore della cuffia al macchinario.

In seguito è necessario preparare la cute del paziente con la dovuta cura, in caso contrario il segnale registrato potrebbe risultare affetto da artefatti da rumore.

Occorre quindi munirsi di un ago smusso sterile da inserire nella sede dell'elettrodo, sfregare delicatamente la cute del paziente con il suddetto ago per ridurre l'impedenza cutanea e infine iniettare una quantità sufficiente di gel conduttivo per creare un'interfaccia di contatto tra la cute e l'elettrodo.

In caso di segnale rumoroso o di impedenza di contatto alta si può procedere con una riverifica dei passaggi precedenti.

3. Pulizia e disinfezione

3.1 Pulizia

La cuffia Spes Medica necessita di essere pulita immediatamente dopo ogni singolo uso eliminando con cura e precisione i residui di gel formati in seguito all'utilizzo. È richiesto l'uso di acqua e di un detergente neutro.

Una volta risciacquata con acqua per eliminare qualsiasi traccia di detergente, deve essere lasciata asciugare a temperatura ambiente, senza avvalersi di alcuna fonte di calore esterna o altri strumenti che potrebbero danneggiarla.

3.2 Disinfezione ad immersione

Per disinfettare correttamente la cuffia si consiglia di procedere con l'immersione della cuffia (utilizzo non critico) in una soluzione seguendo i dati del fabbricante del disinfettante relativamente alle concentrazioni e al tempo d'azione. Infine risciacquare con acqua e successivamente lasciare asciugare.

Spes Medica consiglia l'utilizzo dei disinfettanti in commercio riportati in tabella sottostante:

Disinfettante	Principio attivo
Gigasept FF (new)	Succinate acid dialdehyde; dimethoxytetrahydrofuran
Mucocit- T	Didecyltrimethylammoniumchloride; alkylpropylenediamino-1,5-bisguanidiniumacetate; bis(-aminopropyl)-laurylamine; laurylpropylenediamine; non-ionic surfactants; auxiliary agents.
Gigasept pearls	Sodium percarbonate; Tetraacetylenediamine.
Korsolex plus	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane, Didecyltrimethylammonium chloride

Le cuffie prodotte Spes Medica sono risultate essere resistenti ai disinfettanti sopra elencati, ossia tale metodica non influenza le caratteristiche funzionali del prodotto.

4. Smaltimento

Le cuffie con elettrodi premontati per EEG della Spes Medica devono essere smaltite secondo le norme vigenti per i dispositivi medici.

5. Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali



Prendere le dovute precauzioni affinché il connettore della cuffia non entri in contatto con alcun tipo di liquido.



È necessario asciugare la cuffia a temperatura ambiente senza far uso di fonti di calore esterne e/o altri strumenti che potrebbero danneggiarla.



Porre particolare attenzione alla pulizia della cuffia curandosi di rimuovere tutti i residui di gel da ogni singolo elettrodo.



Assicurarsi che la cute del paziente in corrispondenza della posizione della cuffia non sia danneggiata.

6. Legenda simboli

Simboli	Significato
	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Dispositivo Medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza
	Fabbricante
	Non sterile

Tutte le cuffie con elettrodi premontati Spes Medica sono in possesso di UDI (Unique Device Identification) codice a barre GS1-128.

7. Dati tecnici

7.1 Materiali

Spes Medica utilizza diverse combinazioni di materiali a seconda della destinazione d'uso della cuffia e della richiesta specifica del cliente. In seguito è riportata una tabella riepilogativa dei diversi materiali utilizzati per i componenti principali della cuffia.

Componente	Materiale
Cuffia	Tela, Neoprene
Elettrodo	Sn, Ag/AgCl, Ag/AgCl Sint, Au
Porta elettrodo	Gomma siliconica, PE

7.2 Connettori e cavi

Spes Medica mette a disposizione un'ampia scelta di connettori a seconda dell'elettroencefalografo a disposizione dell'utilizzatore. I cavi inoltre possono avere configurazione a piattina o intrecciata a seconda dell'esigenza dell'utente.

8. Produttore



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

EEG Headcap

Instruction for use

Headcap for EEG recordings.



EN ISO 13485

Manufacturer: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genoa, Italy

All rights are reserved for this user manual, in particular the right to reproduction and distribution as well as translation. No part of this user manual may be reproduced in any form (e.g. photocopy, microfilm or other procedure) or processed, copied or distributed using electronic system without the prior written consent of Spes Medica.

CONTENTS

1. Intended Use

2. Handling

2.1 Packaging of the EEG Headcap

2.2 Instructions

3. Cleaning and disinfection

3.1 Cleaning

3.2 Deep disinfection

4. Waste disposal

5. Warnings

6. Symbols

7. Technical specifications

7.1 Material

7.2 Connectors and cables

8. Manufacturer

1. Intended use

Spes Medica EEG Headcaps are passive medical devices, used for EEG recordings. They have been developed to ensure maximum signal quality and patient comfort thanks to the combination of different materials and configurations that make them suitable for different customer needs.

Spes Medica EEG headcaps are made in accordance with the 10-20 International System up to 128-channels application with the Reference electrode (REF) integrated directly on the headcap.

2. Handling

The recorded signal is closely related to the right placement on the patient's head and an appropriate skin preparation.

2.1 Packaging of the EEG Headcap

EEG Headcap is provided in a plastic box, ready to be used.

2.2 Instructions for Use

Open the box and make a visual control to assure that the headcap is not damaged. Headcap positioning on the patient's head is a critical and essential step to get a good recorded signal.

After the correct placement of the headcap, it's necessary to secure it attaching a pair of elastic band to the chest band or using a chin holder.

Make sure that the headcap is stretched and adhered smooth.

The next step is to connect the headcap to the equipment.

Then is necessary to prepare the patient's skin carefully, otherwise the recorded signal may be affected by noise artifacts.

Therefore, it's necessary gently scrub the skin of the patient with a blunted needle to reduce skin impedance and finally inject enough amount of conductive gel to create a contact interface between the skin and the electrode.

In case of noisy signal or high impedance contact, verify again the previous steps.

3. Cleaning and disinfection

3.1 Cleaning

Spes Medica EEG Headcap needs to be cleaned immediately after every single use by carefully removing gel residues, water and mild detergent are required.

Once rinsed with water to remove all the residues of detergent, dry at room temperature without using other heat sources or other tools that could damage it.

3.2 Deep disinfection

For an appropriate disinfection, soak the headcap (non-critical use) in a solution, following the disinfectant data for concentration and time of action.

Spes Medica recommends the use of the commercial disinfectants shown in the table below:

Disinfectant	Active agent
Gigasept FF (new)	Succinate acid dialdehyde; dimethoxytetrahydrofuran
Mucocit- T	Didecyltrimethylammoniumchloride; alkylpropylenediamino-1,5-bisguanidiniumacetate; bis(-aminopropyl)-laurylamine; laurylpropylenediamine; non-ionic surfactants; auxiliary agents.
Gigasept pearls	Sodium percarbonate; Tetraacetylenethylenediamine.
Korsolex plus	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane, Didecyltrimethylammonium chloride

Spes Medica headcaps have resisted to the disinfectants list above, i.e. this method doesn't change the functional features of the product.

4. Waste disposal

Spes Medica EEG Headcaps must be disposed of in accordance with regulations in force for medical devices.

5. Warnings



Take preventive measures to avoid the direct contact between the headcap connector and any kind of liquid



Let the headcap dry at room temperature without using external heat source and/or other tools that could damage it.



Pay attention cleaning each headcap electrode by removing all traces of gel.



Make sure that the patient's skin under the headcap is not damaged.

6. Symbols and explanations

Symbols	Meaning
	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
	Catalogue number
	Lot number
	Medical Device
	Consult instruction for use
	Warning
	Manufacturer
	Not Sterile

All Spes Medica EEG Headcaps with prewired electrodes have UDI (Unique Device Identification) barcode GS1-128.

7. Technical specifications

7.1 Materials

Spes Medica uses different combination of materials depending on the intent of use and the customer's specific requests.

In the table below the different materials used for the main components of the headcap are listed.

Component	Material
Headcap	Net, Neoprene

ElectrodeSn, Ag/AgCl, Ag/AgCl Sint, Au

Electrode holder

Silicon rubber, PE

7.2 Connectors and cables

Spes Medica offers different type of connectors depending on the user's equipment. The cables have also two possible configurations, flat cables and twisted cables, depending on the user's needs.

8. Manufacturer



Spes Medica S.p.A. Tel: +39 (0)10 390343
Via Buccari 21 Fax: +39 (0)10 3072345
16153 Genova www.spesmedica.com
ITALIA info@spesmedica.com

Elektrodenhaube für EEG

Gebrauchsanweisung

Die Elektrodenhauben dienen zur Signalaufzeichnung von EEG Signalen.



EN ISO 13485

Hersteller: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Italia

Alle Rechte an der Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie Übersetzung liegen bei SPES-Medica. Es ist nicht erlaubt, auch nicht auszugsweise, Bilder und/oder Texte der Gebrauchsanweisung in irgendeiner Form (Photo, Microfilm oder Anderes) ohne Zustimmung von SPES Medica zu vervielfältigen oder zu verbreiten.

INHALT

- 1. Zweckbestimmung**
- 2. Bedienung**
 - 2.1 Verpackung
 - 2.2 Gebrauchsanweisung
- 3. Reinigung und Desinfektion**
 - 3.1 Reinigung
 - 3.2 Tauchdesinfektion
- 4. Entsorgung**
- 5. Warnhinweise**
- 6. Symbole**
- 7. Technische Angaben**
 - 7.1 Material
 - 7.2 Stecker und Kabel
- 8. Hersteller**

1. Zweckbestimmung

Spes Medica EEG Hauben sind passive Medizinprodukte, die der Signalaufzeichnung bei EEG auf unversehrter Haut dienen.

Sie wurden entwickelt um die maximale Signalqualität sicherzustellen und einen hohen Patientenkomfort zu gewährleisten.

Die Kombination der Materialien und die Konfiguration ermöglicht die Anwendung bei verschiedensten Kundenanforderungen.

Spes Medica Elektrodenhauben werden mit dem internationalen 10/20 und 10/10 System geliefert und sind mit bis zu 128-Kanal-Applikationen erhältlich.

2. Handling

Signalqualität ist eng mit der richtigen Elektrodenpositionierung sowie Hautvorbereitung verbunden.

2.1 Verpackung

EEG Hauben, werden gebrauchsfertig geliefert

2.2 Gebrauchsanweisung

Messen Sie den Kopfumfang des Patienten mit dem Farbmaßband aus. Wählen Sie die passende Haubengröße und vergewissern Sie sich, dass die Elektroden und Kabeln in einem funktionsfähigem Zustand sind. Setzen sie die Haube dem Patienten auf, vergewissern Sie sich, dass die

Elektroden auf den richtigen Positionen platziert sind und sichern Sie den straffen Sitz, indem Sie die Haube mit einem Kinnband schließen. Verbinden Sie nun das Kabel der Haube mit dem EEG-Gerät. Mit Hilfe einer mit Leitgel gefüllten Spritze mit stumpfer Nadel, rauhen Sie vorsichtig die Haut unter der Elektrode ein wenig auf und befüllen die Elektrode mit Gel. Bei zu hohen Impedanzen wiederholen Sie die Schritte an den Elektroden.

3. Reinigung und Desinfektion

3.1 Reinigung

Eingetrocknete Gelreste fungieren als Isolator und beeinflussen die Signalqualität ihres EEG's. Reinigen Sie daher die Haube nach jeder Anwendung und entfernen Sie sorgfältig die Gelreste. Benützen Sie zur Reinigung ein ph-neutrales oder leicht alkalisches Reinigungsmittel und sofern erforderlich, verwenden Sie ein weiches Bürstchen. Spülen Sie die Haube anschließend gründlich mit Wasser (Trinkwasserqualität) und trocknen Sie sie bei Raumtemperatur. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Stecker eindringt.

3.2 Tauchdesinfektion

Tauchen Sie die Haube (ohne dass der Stecker Kontakt mit der Flüssigkeit hat) in eine Desinfektionslösung und folgen Sie den angegebenen Anweisungen des Herstellers.

Spes Medica empfiehlt folgende Desinfektionsmittel:

Disinfectant	Active agent
Gigasept FF Neu	Dimethoxytetrahydrofuran, Bernsteinsäure, Phosphonate Tenside
Mucocit- T	Didecyldimethylammoniumchlorid, Alkylpropylendiamin, bisguanidiniumacetat, Bis(aminopropyl)laurylamin, Laurylpropylendiamin.
Gigasept pearls	Natriumpercarbonat, Tetraacetythylendiamin
Korsolex plus	N –(3-Aminopropyl) – N-dodecylpropan, Didecylmethylammoniumchlorid

Die genannten Desinfektionsmittel sind mit den Spes Medica Elektrodenhauben materialverträglich.

Nach der Liegezeit spülen Sie die Haube gründlich mit klarem Wasser (Trinkwasserqualität) um die Rückstände des Mittels rückstandslos zu entfernen.

4. Entsorgung

Spes Medica Elektrodenhauben müssen entsprechend der nationalen Vorgaben entsorgt werden.

5. Warnhinweise



Treffen Sie Maßnahmen um Kontakt des Steckers mit Flüssigkeiten zu vermeiden



Trocknen Sie die Elektrodenhauben bei Raumtemperatur ohne Zusatz externer Wärmequellen



Achten Sie auf gewissenhafte Reinigung der Elektroden zur Entfernung des Gels.



Vergewissern Sie sich, dass die Haut des Patienten unversehrt ist.

6. Symbols and explanations

Symbols	Meaning
	Das Produkt ist nach Übereinstimmung der Verordnung (EU) 2017/745
	Artikelnummer
	Lotnummer
	Medizinprodukt
	Hinweis auf die Bedienungsanleitung
	Warnhinweis
	Hersteller
	Nicht steril

UDI (Unique Device Identification) barcode GS1-128.

7. Technische Angaben

7.1 Materialien

Spes Medica verwendet verschiedene Kombinationen von Materialien, abhängig von der Zweckbestimmung und spezifischen Kundenanforderungen.

In der Tabelle unten sind die verwendeten Materialien der Hauptkomponenten der Elektrodenhaube aufgeführt

Komponente	Material
Haube	Netz, Neopren
Elektrode	Sn, Ag/AgCl, Ag/AgCl Sint, Au

Elektrodenhalterung

Silicon, Gummi, PE

7.2 Stecker und Kabel

Spes Medica, bietet zur Anbindung an alle EEG Geräte, verschiedene Anschlussstecker an. Die Anschlusskabel sind in der Ausführung Flachband oder geflochten erhältlich.

8. Hersteller



Spes Medica S.p.A.

Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343

Fax: +39 (0)10 3072345

www.spesmedica.com

info@spesmedica.com

Bonnets EEG

Instructions

Bonnets pour enregistrements EEG.



EN ISO 13485

Fabricant: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genoa, Italie

Tous droits réservés pour ce manuel, en particulier les droits de reproduction de distribution et de traduction. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit (ex. photocopie, microfilm ou autres procédés) ou traitée, copiée ou distribuée par système électronique sans accord préalable écrit de Spes Medica.

CONTENTS

1. Utilisation

2. Manipulation

2.1 Emballage des bonnets EEG

2.2 Instructions

3. Nettoyage et désinfection

3.1 Nettoyage

3.2 Désinfection

4. Élimination des déchets

5. Avertissements

6. Symboles

7. Spécifications Techniques

7.1 Matériaux

7.2 Connecteurs and câbles

8. Fabricant

1. Utilisation

Les bonnets Spes Medica pour EEG sont des dispositifs médicaux passifs utilisés pour les enregistrements EEG. Ils ont été conçus afin d'assurer une qualité de signal maximale et le confort du patient grâce à la combinaison de différents matériaux et configurations qui les rendent adaptés aux différents besoins des utilisateurs.

Les bonnets Spes Medica pour EEG sont fabriqués selon le système 10-20 International jusqu'à 128 voies avec électrode de référence (REF) directement intégrée au bonnet.

2. Manipulation

La qualité du signal enregistré est directement liée au bon positionnement du bonnet sur la tête du patient et à une bonne préparation préalable de la peau.

2.1 Emballage des bonnets EEG

Les bonnets EEG sont fournis dans une boîte en plastique, prêts à l'utilisation.

2.2 Instructions

Ouvrez la boîte et faites un contrôle visuel afin de vous assurer de l'intégrité du casque.

Le bon positionnement du bonnet est primordial afin d'obtenir un bon signal.

Après le placement correct du bonnet, il est nécessaire de sécuriser sa fixation en attachant la paire de sangles élastiques au harnais thoracique ou avec une mentonnière.

Assurez-vous que le bonnet est bien tendu.

La prochaine étape est la connexion du bonnet à l'équipement.

Ensuite, il est nécessaire de préparer soigneusement la peau du patient, sinon le signal enregistré pourrait être affecté par des artefacts.

Par conséquent, il est nécessaire de frotter délicatement la peau du patient avec une aiguille émoussée afin de réduire l'impédance de peau, puis d'injecter une quantité nécessaire et suffisante de gel conducteur afin d'établir un contact entre la peau et l'électrode.

En cas de signal bruité ou de forte impédance, répétez à nouveau les étapes précédentes.

3. Nettoyage et désinfection

3.1 Nettoyage

Les bonnets pour EEG Spes Medica doivent être nettoyés immédiatement après chaque utilisation en éliminant précautionneusement toute trace de gel. De l'eau et du détergent doux sont nécessaires.

Rincer les résidus de détergent à l'eau, sécher à température ambiante sans utiliser d'autres sources de chaleur ou d'autres outils qui pourraient les endommager.

3.2 Désinfection

Pour une désinfection appropriée, tremper le bonnet (utilisation non-critique) dans une solution, selon les spécifications du désinfectant pour la concentration et la durée.

Spes Medica recommande l'utilisation des désinfectants du commerce listés ci-dessous :

Désinfectant	Agent actif
Gigasept FF (new)	Succinate acid dialdehyde; dimethoxytetrahydrofuran
Mucocit- T	Didecyltrimethylammoniumchloride; alkylpropylenediamino-1,5-bisguanidiniumacetate; bis(-aminopropyl)-laurylamine; laurylpropylenediamine; non-ionic surfactants; auxiliary agents.
Gigasept pearls	Sodium percarbonate; Tetraacetylenediamine.
Korsolex plus	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane, Didecyltrimethylammonium chloride

Les bonnets Spes Medica ont résisté aux désinfectants listés ci-dessus, i.e. cette méthode ne change pas les caractéristiques techniques du produit.

4. Élimination des déchets

Les bonnets EEG Spes Medica doivent être éliminés selon les lois en vigueur concernant les dispositifs médicaux.

5. Avertissements



Prendre des mesures préventives afin d'éviter le contact direct entre le connecteur et tout type de liquide.



Laisser le bonnet sécher à température ambiante sans utiliser de source de chaleur externe et/ou d'autres outils qui pourraient l'endommager.



Veiller à nettoyer chaque électrode en enlevant toutes traces de gel.



S'assurer que la peau du patient sous le bonnet n'est pas endommagée.

6. Symboles et significations

Symboles	Significations
	Conforme au Règlement (UE) 2017/745
	Référence
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Se référer au manuel d'instruction
	Avertissement
	Fabricant
	Non Stérile

Tous les bonnets précablés EEG Spes Medica disposent d'un code barre d'identification unique UDI (Unique Device Identification) GS1-128.

7. Spécifications techniques

7.1 Matériaux

Spes Medica utilise différentes combinaisons de matériaux selon l'utilisation et les demandes spécifiques.

Dans le tableau ci-dessous sont listés les différents matériaux utilisés pour les composants principaux des bonnets.

Composants	Matériaux
Bonnet	Filet, Néoprène
Électrode	Sn, Ag/AgCl, Ag/AgCl Sint, Au
Support d'électrode	Silicone, caoutchouc, PE

7.2 Connecteurs et câbles

Spes Medica propose différents types de connecteurs selon l'équipement de l'utilisateur. Le câble existe également en 2 configurations, en nappe ou torsadé, selon les besoins de l'utilisateur.

8. Fabricant



Spes Medica S.p.A.

Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIE

Tel: +39 (0)10 390343

Fax: +39 (0)10 3072345

www.spesmedica.com

info@spesmedica.com

EEG Headcap

Brugsanvisning

Hætte for EEG optagelse.



EN ISO 13485

Producent: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genoa, Italy

Alle rettigheder er forbeholdt for denne brugsanvisning, særligt retten til reproduction og distribution samt til oversættelse. Ingen del af denne brugsanvisning må reproducere uanset form (f.eks. fotokopi, microfilm eller andet medie) og reproducere, kopieres og distribueres elektronisk uden forudgående skriftlig tilladelse fra Spes Medica.

INDHOLD

1. Anvendelse

2. Håndtering

- 2.1 Pakning af EEG-hætten
- 2.2 Instruktion i brug af EEG-hætten

3. Rengøring og desinfektion

- 3.1 Rengøring
- 3.2 Desinfektion

4. Bortskaffelse

5. Advarsler

6. Symboler

7. Tekniske specifikationer

- 7.1 Materialer
- 7.2 Stik og kabler

8. Producent

1. Anvendelse

Spes Medica EEG-hætten er et passivt medicinsk udstyr, til optagelse af EEG. Hætten er udviklet til at sikre optimal signalkvalitet og patientkomfort ved anvendelse af materialer og komponenter der kan tilpasses den enkelte kundes behov.

Spes Medica EEG-hætter er designet jævnfør det Internationale 10-20 System op til 128 kanals anvendelse, med integreret referenceelectrode (ref) direkte i EEG-hætten.

2. Håndtering

Det optagede EEG-signals kvalitet afhænger af korrekt placering af hætten på patientens hoved og en tilstrækkelig hudforberedelse.

2.1 Pakning af EEG-hætten

EEG-hætten levers i en gennemsigtig plaskasse, klar til brug.

2.2 Instruktion i brug af EEG-hætten

Åben kassen og kontroller visuelt at hætten ikke er skadet.

Korrekt placering af EEG-hætten på patientens hoved er afgørende for opnåelsen af et godt resultat.

Efter korrekt placering af EEG-hætten, er det nødvendigt at sikre hættens position ved hjælp af et brystbælte eller ved at anvende en hagerem.

Kontroller at EEG-hætten er jævnt udstruktet over patientens hoved og at den ikke folder.

Tilslut EEG-hætten til EEG apparatet.

Patientens hud forberedes nu skånsomt for at nedbringe impedans ved hver elektrode. Dette gøres for at sikre mod støj på målingen.

Skrub forsigtigt patientens hud med en stump nål for at nedbringe hudens elektriske modstand. Herefter fyldes hver elektrode med en tilstrækkelig mængde elektrisk ledende gel, til at opnå kontakt mellem hud og elektrode.

I tilfælde af et støjende signal eller en høj modstand gentages de to foregående trin.

3. Rengøring og desinfektion

3.1 Rengøring

Spes Medica EEG-hætten rengøres straks efter hver anvendelse, ved at fjerne rester af gel med vand og et mildt rengøringsmiddel.

EEG-hætten skylles for at fjerne alle sæberester og tørres ved stuetemperatur uden at anvende varmekilder der kan skade den.

3.2 Desinfektion

For at desinficerer EEG-hætten, dyppes den i en opløsning af hospitalsdesinfektionsmiddel. Følg vejledningen for det pågældende desinfektionsmiddel med hensyn til koncentration og tid for anvendelse.

Spes Medica anbefaler brug af følgende kommercielt tilgængelige desinfektionsmidler:

Desinfektionsmiddel	Activt indhold
Gigasept FF (new)	Succinate acid dialdehyde; dimethoxytetrahydrofuran
Mucocit- T	Didecyldimethylammoniumchloride; alkylpropylenediamino-1,5-bisguanidiniumacetate; bis(-aminopropyl)-laurylamine; laurylpropylenediamine; non-ionic surfactants; auxiliary agents.
Gigasept pearls	Sodium percarbonate; Tetraacetylenethylenediamine.
Korsolex plus	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane, Didecyldimethylammonium chloride

Spes Medica EEG-caps er testet ved brug af ovenstående midler og midlerne påvirker ikke hættens function.

4. Bortskaffelse

Spes Medica EEG-hætten skal bortskaffes ifølge gældende regler for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

5. Advarsler



Sørg altid for at sikre præventivt mod at direkte kontakt mellem EEG-hættens stik og enhver form for væske finder sted.



Lad EEG-hætten tørre ved stuetemperatur uden brug af eksterne varmekilde og / eller andet der kan skade hætten.



Rengør altid hver electrode for rester af elektrodegel efter brug af hætten.



Sørg altid for at sikre at patientens hud under hætten ikke skades.

6. Symboler og forklaringer

Symbol	Forklaring
	Udstyret opfylder krav fra Forordning (EU) 2017/745
	Varenummer
	Lotnummer
	Medicinsk udstyr
	Læs brugervejledning
	Advarsel
	Producent
	Ikke steril

Alle Spes Medica EEG-hætter med formonterede ledninger har UDI (unik udstyr identification) strejkode GS1-128.

7. Tekniske specifikationer

7.1 Materialer

Spes Medica bruger forskellige kombinationer af materialer afhængigt af anvendelse og kundens specifikke ønsker. I nedenstående table er forskellige materialer der anvendes til hovedkomponenterne i EEG-hætten oplistet.

Component	Material
Hætte	Net, Neopren

Elektrode	Sn, Ag/AgCl, Ag/AgCl Sint, Au
Elektrodeholder	Silicone gummi, PE

7.2 Stik og kabler

Spes Medica tilbyder forskellige typer af stik afhængigt af brugerens udstyr. Kabler tilbydes i to forskellige varianter, fladkabel og flettet kabel afhængigt af brugerens behov.

8. Producent



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

Gorro EEG

Instrucción de utilizzo

Gorro para grabaciones EEG



EN ISO 13485

Fabricante: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genoa, Italy

Todos los derechos están reservados para este manual de usuario, en particular el derecho de reproducción y distribución, así como la traducción. Ninguna parte de este manual de usuario puede reproducirse de ninguna forma (por ejemplo, fotocopia, microfilm u otro procedimiento) ni procesarse, copiarse o distribuirse mediante un sistema electrónico sin el consentimiento previo por escrito de Spes Medica

CONTENIDO

1. Utilizo
2. Manejo
 - 2.1 Envase gorro EEG
 - 2.2 Instrucciones
3. Limpieza y desinfección
 - 3.1 Limpieza
 - 3.2 Desinfección
4. Deposito de basura
5. Advertencias
6. Símbolos
7. Especificaciones técnicas
 - 7.1 Material
 - 7.2 Connectores y cables
8. Fabricante

1. Utilizo

Los gorros EEG Spes Medica son dispositivos médicos pasivos, utilizados para grabaciones de EEG. Han sido desarrollados para garantizar la máxima calidad de señal y la comodidad del paciente gracias a la combinación de diferentes materiales y configuraciones que los hacen adecuados para las diferentes necesidades de los clientes. Los gorros EEG Spes Medica se fabrican de acuerdo con la aplicación de sistema internacional 10-20 hasta 128 canales con el electrodo de referencia (REF) integrado directamente en el gorro.

2. Manejo

La señal grabada está estrechamente relacionada con la colocación correcta en la cabeza del paciente y una preparación adecuada de la piel.

2.1 Envase del gorro EEG

El gorro EEG se proporciona en una caja de plástico, listo para ser utilizada.

2.2 Instrucciones de utilizo

Abra la caja y haga un control visual para asegurarse de que la tapa no esté dañada. La colocación del cabezal en la cabeza del paciente es un paso crítico y esencial para obtener una buena señal grabada.

Después de la colocación correcta del gorro, es necesario asegurarlo sujetando un par de bandas elásticas a la banda del pecho o usando un soporte para el mentón. Asegúrese de que el gorro esté pegado.

El siguiente paso es conectar el cabezal al equipo.

Luego es necesario preparar cuidadosamente la piel del paciente, de lo contrario la señal grabada puede verse afectada por artefactos de ruido.

Por lo tanto, es necesario frotar suavemente la piel del paciente con una aguja roma para reducir la impedancia de la piel y finalmente inyectar una cantidad suficiente de gel conductor para crear una interfaz de contacto entre la piel y el electrodo.

En caso de señal ruidosa o contacto de alta impedancia, verifique nuevamente los pasos anteriores.

3. Limpieza y desinfección

3.1 Limpieza

El gorro EEG Spes Medica necesita ser limpiado inmediatamente después de cada uso, retirando cuidadosamente los residuos de gel, agua y detergente suave.

Una vez enjuagado con agua para eliminar todos los residuos de detergente, seque a temperatura ambiente sin utilizar otras fuentes de calor u otras herramientas que puedan dañarlo.

3.2 Desinfección

Para una desinfección adecuada, sumerja el cabezal (utilizo no crítico) en una solución, siguiendo los datos del desinfectante para la concentración y el tiempo de acción.

Spes Medica recomienda el uso del desinfectante comercial que se muestra en la tabla a continuación:

Desinfectante	Agente activo
Gigasept FF (new)	Succinate acid dialdehyde; dimethoxytetrahydrofuran
Mucocit- T	Didecyldimethylammoniumchloride; alkylpropylenediamino-1,5-bisguanidiniumacetate; bis(-aminopropyl)-laurylamine; laurylpropylenediamine; non-ionic surfactants; auxiliary agents.
Gigasept pearls	Sodium percarbonate; Tetraacetylenethylenediamine.
Korsolex plus	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane, Didecyldimethylammonium chloride

Los gorros Spes Medica han resistido a la lista de desinfectantes anterior, por lo tanto, este método no afecta las características funcionales del producto.

4. Depósito de basura

Los gorros Spes Medica EEG deben tirarse de acuerdo con la normativa vigente para dispositivos médicos.

5. Advertencias



Tome medidas preventivas para evitar el contacto directo entre el conector del cabezal y cualquier tipo de líquido.



Deje que el cabezal se seque a temperatura ambiente sin usar una fuente de calor externa u otras herramientas que puedan dañarlo.



Preste atención al limpiar cada electrodo del cabezal eliminando todos los residuos de gel.



Asegúrese de que la piel del paciente debajo del gorro tapa no esté dañada.

6. Símbolos y explicaciones

Símbolos	Significado
	Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745
	Numero del catálogo
	Numero del lote
	Producto sanitario
	Consultar las instrucciones de utilizo
	Advertencia
	Fabricante
	Non Sterile

Todos los gorros EEG Spes Medica con electrodos precableados tienen el código de barras UDI (identificación única del dispositivo) GS1-128.

7. Especificaciones técnicas

7.1 Materiales

Spes Medica utiliza diferentes combinaciones de materiales dependiendo de la intención de uso y las solicitudes específicas del cliente.

En la siguiente tabla, se enumeran los diferentes materiales utilizados para los componentes principales del cabezal.

Componente	Material
Gorro	Net, Neoprene
Electrodo	Sn, Ag/AgCl, Ag/AgCl Sint, Au
Porta electrodo	Goma siliconica, PE

7.2 Conectores y cables

Spes Medica ofrece diferentes tipos de conectores dependiendo del equipo del usuario. Los cables también tienen dos configuraciones posibles, cables planos y cables trenzados, según las necesidades del usuario.

8. Fabricante



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

Touca para EEG

Instrução de uso

Touca para captação de sinal.



EN ISO 13485

Fabricante: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Italia

Todos os direitos estão reservados para este manual do usuário, em particular o direito de reprodução e distribuição, bem como a tradução. Nenhuma parte deste manual do usuário pode ser reproduzida em qualquer forma (por exemplo, fotocópia, microfilme ou outro procedimento) ou processada, copiada ou distribuída usando sistema eletrônico sem o consentimento prévio por escrito da Spes Medica.

SUMÁRIO

1. Recomendações de uso

2. Manuseio

2.1 Embalagem de touca

2.2 Instruções

3. Limpeza e desinfecção

3.1 Limpeza

3.2 Desinfecção

4. Descarte

5. Avisos

6. Símbols

7. Especificação técnica

7.1 Material

7.2 Cabos e conectores

8. Fabricante

1. Recomendações de uso

As toucas de EEG da Spes Medica são dispositivos médicos passivos, usados para gravações de EEG. Eles foram desenvolvidos para garantir a qualidade máxima do sinal e o conforto do paciente graças à combinação de diferentes materiais e configurações que os tornam adequados às diferentes necessidades dos clientes.

Os headcaps EEG Medes da Spes Medica são feitos de acordo com o Sistema Internacional 10-20 até a aplicação de 128 canais com o eletrodo de referência (REF) integrado diretamente no headcap.

2. Manuseio

O sinal gravado está intimamente relacionado ao posicionamento correto na cabeça do paciente e a uma preparação adequada da pele.

2.1 Embalagem da touca de EEG

A touca de EEG é fornecido em uma caixa de plástico, pronto para ser usado.

2.2 Instrução de uso

Abra a caixa e faça um controle visual para garantir que a touca não esteja danificada.

O posicionamento da cabeça do paciente é um passo essencial e essencial para obter um bom sinal gravado.

Após o posicionamento correto da touca, é necessário prendê-lo anexando um par de elástico à faixa torácica ou usando um suporte de queixo.

Certifique-se de que a touca esteja esticada e aderida com suavidade.

O próximo passo é conectar a touca ao equipamento.

Em seguida, é necessário preparar cuidadosamente a pele do paciente, caso contrário, o sinal gravado pode ser afetado por artefatos de ruído.

Portanto, é necessário esfregar suavemente a pele do paciente com uma agulha sem ponta para reduzir a impedância da pele e, finalmente, injetar uma quantidade suficiente de gel condutivo para criar uma interface de contato entre a pele e o eletrodo.

Em caso de sinal ruidoso ou contato de alta impedância, verifique novamente as etapas anteriores.

3. Limpeza e desinfecção

3.1 Limpeza

A touca de EEG da Spes Medica deve ser limpo imediatamente após cada uso, removendo cuidadosamente os resíduos de gel, água e detergente neutro.

Depois de enxaguar com água para remover todos os resíduos de detergente, seque à temperatura ambiente sem usar outras fontes de calor ou outras ferramentas que possam danificá-lo.

3.2 Desinfecção

Para uma desinfecção adequada, mergulhe a touca (uso não crítico) em uma solução, seguindo os dados do desinfetante para concentração e tempo de ação. A Spes Medica recomenda o uso do desinfetante comercial mostrado na tabela abaixo:

Desinfetante	Agente ativo
Gigasept FF (new)	Succinate acid dialdehyde; dimethoxytetrahydrofuran
Mucocit- T	Didecyltrimethylammoniumchloride; alkylpropylenediamino-1,5-bisguanidiniumacetate; bis(-aminopropyl)-laurylamine; laurylpropylenediamine; non-ionic surfactants; auxiliary agents.
Gigasept pearls	Sodium percarbonate; Tetraacetylenethylenediamine.
Korsolex plus	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane, Didecyltrimethylammonium chloride

As toucas da Spes Medica resistiram à lista de desinfetantes acima, ou seja, esse método não altera os recursos funcionais do produto.

4. Descarte

As toucas de EEG da Spes Medica devem ser descartados de acordo com as normas vigentes para dispositivos médicos.

5. Avisos



Tome medidas preventivas para evitar o contato direto entre o conector da touca à qualquer tipo de líquido



Deixe a touca secar à temperatura ambiente sem usar fonte externa de calor e / ou outras ferramentas que possam danificá-la



Preste atenção na limpeza de cada eletrodo de cabeça removendo todos os vestígios de gel.



Certifique-se de que a pele do paciente sob a touca não esteja danificada.

6. Símbolos e significados

Símbolos	Significados
	De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745
	Código do produto
	Número de lote
	Dispositivo médico
	Consultar as instruções de uso
	Avisos
	Fabricante
	Não estéril

As toucas de EEG da Spes Medica possuem o código de barras GS1-128 UDI (Unique Device Identification).

7. Especificação Técnica

7.1 Materiais

A Spes Medica usa uma combinação diferente de materiais, dependendo da intenção de uso e das solicitações específicas do cliente.

Na tabela abaixo, os diferentes materiais usados para os principais componentes do headcap são listados.

Componente	Material
Touca	Tela, Neoprene
Eletrodo	Sn, Ag/AgCl, Ag/AgCl Sint, Au
Suporte do eletrodo	Gomma siliconica, PE

7.2 Cabos e conectores

A Spes Medica oferece diferentes tipos de conectores, dependendo do equipamento do usuário. Os cabos também têm duas configurações possíveis, cabos planos e cabos trançados, dependendo das necessidades do usuário.

8. Fabricante



Spes Medica S.p.A.

Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

EEG kape

Upute za korištenje

Kape za EEG snimanje.



EN ISO 13485

Proizvođač: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genoa, Italy

Sva prava za ovaj korisnički priručnik pridržana, osobito na pravo na reprodukciju, distribuciju i prijevod. Niti jedan dio ovog korisničkog priručnika ne smije se reproducirati u bilo kojem obliku (n.pr. fotokopiranjem, mikrofilmom ili drugim postupkom) ili procesirati, kopirati ili distribuirati korištenjem elektroničkog sustava bez prethodne pismene dozvole Spes Medica.

SADRŽAJ

1. Namjena korištenja
2. Rukovanje
 - 2.1 pakiranje EEG kape
 - 2.2 upute
3. Čišćenje i dezinfekcija
 - 3.1 čišćenje
 - 3.2 duboka dezinfekcija
4. Odlaganje u otpad
5. Upozorenja
6. Simboli
7. Tehnička specifikacija
 - 7.1 materijal
 - 7.2 konektori i kabeli
8. Proizvođač

1. Namjena korištenja

Spes Medica EEG kape su pasivni medicinski uređaji koji se koriste za EEG snimanje. Razvijeni su za osiguraju maksimalnu kvalitetu signala i komfor pacijentu zahvaljujući kombinaciji različitih materijala i konfiguracija koje ga čine podobnim za različite potrebe klijenata.

Spes Medica EEG kape izrađene su u suglasju s 10-20 Međunarodnim sustavom za primjenu za do 128-kanala s referentnom elektrodom Refere (REF) koja je integrirana direktno u kapu.

2. Rukovanje

Snimljeni signal je u uskom odnosu sa ispravnim postavljanjem na pacijentovu glavu i s obzirom na ispravnu pripremu kože..

2.1 Pakiranje EEG kape

EEG kapa dolazi u plastičnoj kutiji, spremna za korištenje.

2.2 Upute za korištenje

Otvorite kutiju i pregledajte kapu kako biste provjerili da ona nije oštećena.

Postavljanje kape na pacijentovu glavu je temeljni korak za snimanje kvalitetnog signala.

Nakon ispravnog postavljanja kape, neophodno ju je osigurati u položaju povezivanje para elastičnih traka na traku za bradu ili koristiti neki drugi držač za bradu.

Pobrinite se da je kapa rastegnuta i da glatko prijanja.

Idući korak je spojiti kapu na opremu.

Zatim je potrebno pažljivo pripremiti pacijentovu kožu, jer će u suprotnom na snimljeni signal utjecati artefakti šuma.

Stoga je potrebno nježno isčetkati kožu pacijenta tupom iglom kako bi se smanjio otpor kože i konačno injicirati dovoljnu količinu vodljivog gela kako bi se stvorio kontakt između površine kože i elektrode.

U slučaju signala sa šumom ili visokog otpora kože, ponovno provjerite prethodne korake.

3. Čišćenje i dezinfekcija

3.1 Čišćenje

Spes Medica EEG kape treba čistiti smjesta nakon svakog korištenja pažljivo uklonivši ostatke gela. Za to se koristi blagi deterđent i voda.

Kad ste isprali vodom i uklonili sve ostatke deterđenta, osušite na sobnoj temperature bez korištenja dodatnog izvora topline ili drugih alata koje mogu oštetiti kapu.

3.2 Duboka dezinfekcija

Za prikladnu dezinfekciju, natopite kapu (ne-kritičko korištenje) u otopinu, poštujući preporuke o koncentraciji i vremenu djelovanja za taj dezinficijens. Spes Medica preporuča koristiti dezinficijense koji su prikazani u donjoj tablici:

Dezinficijens	Aktivni agens
Gigasept FF (newi)	Succinate acid dialdehyde; dimethoxytetrahydrofuran
Mucocit- T	Didecylidimethylammoniumchloride; alkylpropylenediamino-1,5-bisguanidiniumacetate; bis(-aminopropyl)-laurylamine; laurylpropylenediamine; non-ionic surfactants; auxiliary agents.
Gigasept pearls	Sodium percarbonate; Tetraacetylenehydrazine.
Korsolex plus	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane, Didecylidimethylammonium chloride

Spes Medica kape su otporne na gore navedene dezinficijenske, t.j. ova metoda neće promijeniti funkcionalne osobine proizvoda.

4. Waste disposal

Spes Medica EEG Headcaps must be disposed of in accordance with regulations in force for medical devices.

5. Upozorenja



Poduzmite preventivne mjere za izbjegavanje direktnog kontakta između konektora kape i bilo koje tekućine!



Neka se kapa osuši na sobnoj temperaturi bez korištenja vanjskog izvora topline i/ili drugih alata koji ju mogu oštetiti.



Osobitu pažnju obratite na čišćenje svake pojedinačne elektrode na kapi uklanjanjem svih tragova gela.



Pobrinite se da pacijentova koža ispod kape nije na bilo koji način ozlijeđena.

6. Simboli i objašnjenja

Simboli	Značenje
	Sukladno s Uredba (EU) 2017/745
	Kataloški broj
	Broj LOT-a
	Medicinski proizvod
	Dobro proučite upute za korištenje
	Upozorenje
	Proizvođač
	Nije sterilno

Sve Spes Medica EEG kape s prethodno umetnutim elektrodama umaju UDI (Unique Device Identification – jedinstvenu identifikaciju uređaja) barkodom GS1-128.

7. Tehnička specifikacija

7.1 Materijali

Spes Medica koristi različite kombinacije materijala koji ovise o namjeni korištenja i specifičnim zahtjevima krajnjeg korisnika.

U tablici ispod navedeni su različiti materijali koji su korišteni za glavne komponente u izradi EEG kape.

Sastavnica	Materijal
kapa	mrežica, neopren

elektrode	Sn, Ag/AgCl, Ag/AgCl Sint, Au
držač elektroda	silikonska guma, PE

7.2 Konektori i kabeli

Spes Medica nudi različite tipove konektora što ovisi o korisničkoj opremi. Kablovi imaju dvije moguće konfiguracije, plosnati i upleteni kabeli, ovisno o potrebi korisnika.

8. Proizvođač



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

Czepek do EEG

Instrukcja użytkowania

Czepek do badań EEG.



EN ISO 13485

Producent: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genoa, Włochy

Wszystkie prawa są zastrzeżone dla tej instrukcji, w szczególności prawo do kopiowania i dystrybucji oraz tłumaczenia. Żadna część tej instrukcji nie może być powielana w żadnej formie (np. kserokopia, mikrofilm lub w inny sposób) lub przetwarzana, kopiowana lub rozpowszechniana za pomocą systemu elektronicznego bez uprzedniej pisemnej zgody Spes Medica.

SPIS TREŚCI

1. Przeznaczenie
2. Obsługa urządzenia
 - 2.1 Opakowanie Czepka do EEG
 - 2.2 Instrukcja użycia
3. Czyszczenie i dezynfekcja
 - 3.1 Czyszczenie
 - 3.2 Dezynfekcja
4. Utylizacja odpadów
5. Ostrzeżenia
6. Specyfikacja techniczna
7. Specyfikacja techniczna
 - 7.1 Materiały
 - 7.2 Złącza i przewody
8. Producent

1. Przeznaczenie

Czepki do EEG firmy Spes Medica są biernymi urządzeniami medycznymi przeznaczonymi do odbioru sygnału EEG. Zostały stworzone w celu zapewnienia maksymalnej jakości sygnału i komfortu pacjenta. Dzięki połączeniu różnych materiałów i możliwości własnej konfiguracji sprawiają, że są odpowiednie dla różnych potrzeb klientów.

Czepki do EEG firmy Spes Medica wykonane są zgodnie z Międzynarodowym Systemem 10-20 do 128 kanałów z elektrodą referencyjną (REF) zintegrowaną bezpośrednio na czepku.

2. Obsługa urządzenia

Jakość rejestrowanego sygnału EEG jest ściśle związana z prawidłowym umieszczeniem czepka na głowie pacjenta oraz odpowiednim przygotowaniem skóry.

2.1 Opakowanie Czepka do EEG

Czepek do EEG znajduje się w plastikowym pudełku, gotowym do użycia.

2.2 Instrukcja użycia

Otwórz pudełko i dokonaj kontroli wizualnej, aby upewnić się, że czepek nie jest uszkodzony.

Umieszczenie czepka na głowie pacjenta jest kluczowym i niezbędnym krokiem do uzyskania prawidłowego sygnału.

Po prawidłowym umieszczeniu czepka niezbędne jest zabezpieczenie jego stabilności poprzez zamocowanie go za pomocą specjalnych pasów lub za pomocą podbródka.

Upewnij się, że czepek jest odpowiednio naciągnięty na głowę i nie zwija się w żadnym miejscu.

Konieczne jest staranne przygotowanie skóry pacjenta, w przeciwnym razie na nagrany sygnał mogą wpływać artefakty związane z szumem. Dlatego konieczne jest delikatne przetarcie skóry pacjenta za pomocą stępionej igły w celu zmniejszenia impedancji skóry i na koniec wstrzyknięcia wystarczającej ilości przewodzącego żelu, aby utworzyć styczność między skórą a elektrodą. W przypadku zaszumionego sygnału lub kontaktu o wysokiej impedancji należy ponownie sprawdzić poprzednie kroki.

3. Czyszczenie i dezynfekcja

3.1 Czyszczenie

Czepek do EEG należy czyścić natychmiast po każdym użyciu przez ostrożne usunięcie resztek żelu, wystarczy użyć wody i łagodnego detergentu. Po

przepłukaniu wodą, aby usunąć wszystkie pozostałości detergentu, suszyć w temperaturze pokojowej bez użycia innych źródeł ciepła lub innych narzędzi, które mogłyby go uszkodzić.

3.2 Dezynfekcja

Aby uzyskać odpowiednią dezynfekcję, zanurz czepki w roztworze, zgodnie z danymi dezynfektanta dla stężenia i czasu działania.

Spes Medica zaleca stosowanie komercyjnego środka dezynfekującego pokazanego w poniższej tabeli:

Disinfectant	Active agent
Gigasept FF (new)	Dialdehyd bursztynianowy; dimetoksytetrahydrofuran
Mucocit- T	Chlorek didecylodimetyloamoniowy; akrylanu alkilopropylenodiamino-1,5-bisguanoidyny; bis (-aminopropyl) - lauryloamina; laurylopropylenodiamina; niejonowe środki powierzchniowo czynne; środki pomocnicze.
Gigasept pearls	Nadwęglan sodu; Tetraacetylenodiamina
Korsolex plus	N- (3-aminopropyl) -N-dodecylopropan, chlorek didecylodimetyloamoniowy

Środki odkażające wymienione w tabeli powyżej nie wpływają negatywnie na funkcjonowanie czepków Spes Medica.

4. Utylizacja odpadów

Czepki Spes Medica EEG należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych.

5. Ostrzeżenia



Unikaj bezpośredniego kontaktu złącza czepka głowicy z jakimikolwiek płynami.



Pozwolić, aby czepki schnęły w temperaturze pokojowej bez użycia zewnętrznego źródła ciepła i / lub innych narzędzi, które mogłyby go uszkodzić.



Należy uważnie wyczyścić każdą elektrodę, usuwając wszelkie ślady żelu.



Upewnij się, że skóra pacjenta pod czepkiem nie jest uszkodzona.

6. Oznaczenia

Symbole	Oznaczenie
	Urządzenie jest zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Wyrób medyczny
	Skonsultuj z instrukcją użytkowania
	Ostrzeżenia
	Producent
	Nie sterylne

Wszystkie Czepki do EEG firmy Spes Medica z przewodami i elektrodami posiadają kod kreskowy GS1-128 (Unique Device Identification).

7. Specyfikacja techniczna

7.1 Materiały

Spes Medica używa różnych kombinacji materiałów w zależności od przeznaczenia i specyficznych wymagań klienta. W poniższej tabeli wymieniono różne materiały stosowane do głównych komponentów pokrywy przedniej.

Component	Material
Czepek	Siateczka, Neopren

Elektroda

Sn, Ag/AgCl, Ag/AgCl spiekane, Au

Uchwyt elektrody

Kauczuk silikonowy, PE

7.2 Złącza i przewody

Spes Medica oferuje różnego rodzaju złącza w zależności od wyposażenia użytkownika. Kable mają również dwie możliwe konfiguracje, płaskie kable i skręcone kable, w zależności od potrzeb użytkownika.

8. Producent



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

EEG Čepice

Návod k obsluze

ČEpice pro nahrávání EEG..



EN ISO 13485

Výrobce: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Italia

Všechna práva k tomuto uživatelskému návodu vyhrazena, zejména právo na kopírování, distribuci a překlad. Žádná část tohoto návodu nesmí být reprodukována v žádné podobě (např. fotografování, fotokopie a jiné) nebo zpracovávána, kopírována či distribuována v elektronické podobě bez písemného souhlasu společnosti Spes Medica.

OBSAH

- 1. Účel použití**
- 2. Zacházení s čepicemi**
 - 2.1 Balení EEG čepic
 - 2.2 Instrukce k použití
- 3. Čištění a dezinfekce**
 - 3.1 Čištění
 - 3.2 Hluboková dezinfekce
- 4. Zacházení s odpady**
- 5. Výstražná upozornění**
- 6. Symboly**
- 7. Technická specifikace**
 - 7.1 Použité materiály
 - 7.2 Konektory a kabely
- 8. Výrobce**

1. Účel použití

EEG čepice společnosti Spes Medica jsou pasivní zdravotnické prostředky, používané při nahrávání EEG záznamů. Byly vyvinuty k zajištění maximální kvality signálu a komfortu pacienta. Toho je dosaženo díky použití různých materiálů a jejich přizpůsobení různým potřebám zákazníků. EEG čepice Spes Medica jsou vyrobeny v souladu s mezinárodním systémem 10 – 20 až do počtu 128 kanálů s referenční elektrodou (REF) integrovanou přímo v čepici.

2. Zacházení s čepicemi

Nahrávaný signál je přímo závislý na správném umístění EEG čepice na hlavu pacienta a na správné přípravě pokožky.

2.1 Balení EEG čepic

EEG čepice jsou dodávány v plastové krabici, připravené k použití.

2.2 Instrukce k použití

Otevřete plastovou krabici a proveďte vizuální kontrolu, zda čepice není poškozena. Nasazení a umístění čepice na pacientovu hlavu je zásadní a kritický krok v přípravě nahrávání pro dosažení dobrého signálu.

Po korektním nasazení a umístění čepice, je nutné ji upevnit párem elastických pásků k hrudnímu popruhu nebo podbradní upínací sadě. Ujistěte se, že je čepice dobře a hladce napnutá na hlavě pacienta bez záhybů na látce čepice a všechny elektrody sedí na pokožce. Připojte čepici k EEG přístroji. Dále je nutné opatrně a pečlivě připravit pacientovu pokožku pro nahrávání, aby bylo dosaženo co nejlepší kvality signálu bez artefaktů. Do otvoru v plastovém kalíšku nad každou elektrodou vstříkněte stříkačkou s tupou jehlou takové množství gelu, aby vyplnil kalíšek mezi elektrodou a pokožkou. Jemně zakružte tupou jehlou, aby se zajistil správný kontakt mezi gelem a pokožkou. V případě špatného signálu nebo artefaktů postup opakujte.

3. Čištění a dezinfekce

3.1 Čištění

EEG čepice společnosti Spes Medica je třeba vyčistit neprodleně po každém použití. Je nutno odstranit zbytky gelu a vypláchnout elektrody vodou a jemným čistícím prostředkem.

Po opláchnutí vodou, aby se odstranily všechny zbytky pracího prostředku, vysušte při pokojové teplotě bez použití jiných zdrojů tepla nebo jiných prostředků, které by je mohly poškodit.

Dbejte na to, aby se voda nedostala do připojovacího konektoru.

3.2 Hlubková dezinfekce

Pro správnou dezinfekci namočte čepici (nekritické použití) do roztoku, podle údajů dezinfekčního prostředku o koncentraci a době působení. Společnost Spes Medica doporučuje použití komerčních dezinfekčních prostředků uvedených v následující tabulce:

Dezinfekční prostředek	účinná látka
Gigasept FF (new)	Succinate acid dialdehyde; dimethoxytetrahydrofuran
Mucocit- T	Didecyldimethylammoniumchloride; alkylpropylenediamino-1,5-bisguanidiniumacetate; bis(-aminopropyl)-laurylamine; laurylpropylenediamine; non-ionic surfactants; auxiliary agents.
Gigasept pearls	Sodium percarbonate; Tetraacetylenethylenediamine.
Korsolex plus	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane, Didecyldimethylammonium chloride

EEG čepice společnosti Spes Medica nepodléhají působení výše uvedeného seznamu dezinfekčních prostředků, tj. tato metoda desinfekce nemění funkční vlastnosti výrobku.

4. Zacházení s odpady

Le cuffie con elettrodi premontati per EEG della Spes Medica devono essere smaltite secondo le norme vigenti per i dispositivi medici.

5. Výstražná upozornění



Provedte preventivní opatření, abyste zabránili přímému kontaktu mezi konektorem čepice a jakýmkoliv druhem kapaliny.



Nechte čepici uschnout při pokojové teplotě bez použití externích zdrojů tepla a / nebo jiných prostředků, které by ji mohly poškodit.



Dbejte na vyčištění každé elektrody v čepici odstraněním všech zbytků gelu.



Ujistěte se, že pokožka pacienta pod čepicí není poškozena.

6. Symboly a jejich význam

Symboly	Význam
	Zařízení je v souladu se Nařízením (EU) 2017/745
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Zdravotnický prostředek
	Podívejte se do návodu k použití
	Výstražná upozornění
	Výrobce
	Není sterilní

Všechny EEG čepice společnosti Spes Medica s elektrodami mají čárový kód UDI GS1-128 (jedinečné zařízení).

7. Technická specifikace

7.1 Použití materiály

Společnost Spes Medica používá různé kombinace materiálů v závislosti na účelu použití a specifických požadavcích zákazníka.

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny různé materiály použité pro hlavní součásti čepice.

Komponenta	Materiál
čepice	sítovina, neopren

elektrody	Sn, Ag/AgCl, Ag/AgCl Sint, Au
elektrodový úchyt (kalíšek)	silikonová guma, PE

7.2 Konektory a kabely

Společnost Spes Medica nabízí různé typy konektorů v závislosti na vybavení uživatele. Kabely mají také dvě možné konfigurace, ploché kabely a kroucené kabely, v závislosti na potřebách uživatele.

8. Výrobce



Spes Medica S.p.A.
Via Buccarì 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

脑电监测 - 脑电帽

使用说明书

脑电帽是用来做脑电监测的。



EN ISO 13485

生产厂家: Spes Medica S.p.A., 坐落于意大利热那亚市。

本册版权归本公司所有，包括复印、发行和翻译的权利。任何机构未经 SPES MEDICA 书面同意，不得以任何方式（包括复印、胶印或其他任何方式）对本用户手册的任何部分做任何发行或修改。

内容

1. 适用于
2. 操作
 - 2.1 包装
 - 2.2 使用说明
3. 清洁和消毒
 - 3.1 清洁
 - 3.2 消毒
4. 废弃物处理
5. 警告
6. 标注
7. 技术规格
 - 7.1 材质
 - 7.2 连接器和线缆
8. 生产厂家

1. 可用于

Spes Medica 生产的脑电帽属于无源医疗器械，适用于脑电图检测使用。产品的设计是基于保障信号质量和病人的舒适性，根据客户的实际需求来选择不同的材料和配置。

Spes Medica 生产的脑电帽是根据国际 10-20 标准，每个电极帽可以装配做到最多 128 通道+1 个参考电极。

2. 操作方法

记录信号的准确性与电极安放的位置，以及电极与皮肤之间密切接触都有直接的关系。

2.1 包装

脑电帽是用塑胶盒包装起来的，打开可直接使用。

2.2 使用说明

打开盒子，目测脑电帽是否有损坏；

头套在病人头上的准确定位，是确保好的记录信号的直接前提；

在头套放置到正确位置之后，必须将其用胸带或下巴托来固定；

确保头套充分撑开与头部完全黏附；

再将脑电帽与设备连接起来；

充分仔细的为病人皮肤做好准备，否则有可能会影响输出信号的质量，避免伪信号的影响；

因此，有必要用钝针轻轻擦洗病人的皮肤，以减少皮肤阻抗，最后注入足够数量的导电凝胶，以便皮肤和电极接触完好；

为避免噪声信号或高阻抗的存在，请再次验证前面的步骤。

3. 清洁和消毒

3.1 清洁

Spes Medica 生产的脑电帽，请在单个病人使用完之后即刻进行清洗，可使用水或者温和的洗涤剂清洗，并认真清除残留凝胶；

再用水清洗洗涤剂残留物，再放置在室温下干燥，勿使用任何工具或热源以免对脑电帽产生损坏。

3.2 消毒

最合适的深度消毒的方式是，将头套（non-critical use）浸泡在溶液里，请参考消毒剂安全操作指引，选择合适的调配浓度和浸泡时间；

Spes Medica 建议使用下表所示的医用消毒剂：

消毒剂	主要成分
Gigasept FF (new)	Succinate acid dialdehyde; dimethoxytetrahydrofuran
Mucocit- T	Didecylmethylammoniumchloride; alkylpropylenediamino-1,5-bisguanidiniumacetate; bis(-aminopropyl)-laurylamine; laurylpropylenediamine; non-ionic surfactants; auxiliary agents.
Gigasept pearls	Sodium percarbonate; Tetraacetylenethylenediamine.
Korsolex plus	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane, Didecylmethylammonium chloride

Spes Medica 反对使用上述消毒剂对头套进行消毒，也就是说，这种方法不会改变产品的功能特性。

4. 废弃处理

Spes Medica 生产的脑电帽必须遵照当地医疗器械废弃处理条例，对废弃物做严格的处理。

5. 警告



请采取预防措施来避免脑电帽连接器与任何液体直接接触。



让头套在室温下干燥，如果用外部热源或其他工具，可能会对头套产生破坏。



注意要认真清洗干净每一个电极上残留的凝胶。



确保头套下的病人皮肤完好无损伤。

6. 标注与解释

标注	解释
	符合法规 (EU) 2017/745
	产品编码
	生产批号



醫療設備



使用说明书



警告



生产厂家



非灭菌产品

Spes Medica 生产的每一个脑电帽，都有一个单独的识别码，采用的是 GS1-128 条码系统。

7. 技术规格

7.1 材质

Spes Medica 根据客户的具体要求，选择不同的材料组合对产品进行设计和制造；下面列表，列出脑电帽的组成成分和材质，供客户选择：

组成	材质
材质	网状织物，氯丁橡胶
电极	Tin, Ag/AgCl, Ag/AgCl 烧结, Au
电极支架	硅胶，聚酯

7.2 连接器和电缆

Spes Medica 根据客户的设备提供不同类型的连接器。亦根据客户需求提供两种不同的电缆配置，即排线电缆和绞线电缆。

8. 生产厂家



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

