

Instruction For Use

EN CNSAC Disposable EEG Cap

REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Intended use: The Disposable EEG Cap is intended for use in routine clinical settings where rapid placement of a number of EEG electrodes is desired. Disposable EEG Caps are accessories for the diagnostic equipment (recording/monitoring device), and as such devices are intended to be used by qualified healthcare professional.

Related accessories: Disposable EEG Cap must be used in combination with CNSAC adapter cable and a DIN 42802 compatible EEG recording/monitoring device.

Application:
1.Clean the electrode position on the patient's scalp
2.Place the cap on the patient's scalp and fix it symmetrically on both sides of the head using the chin strap
3.Apply an appropriate amount of EEG conductive paste to the electrode and make sure that the electrode is placed completely on the scalp without shifting.
4.Connect the cap using cable adapter with the EEG recording device
5.Check teh signal quality of all electrodes before recording start
6.Start recording;
7.Once the recording is complete, remove the cap and help the patient to remove the paste from the skin
8.Dispose of the cap in accordance with hospital's regulations for medical waste

Product performance:
● Resistances≤100 Ω.
● AC impedances2 kΩ (less than 100 μA, peak-to- peak, at 10 Hz).
● DC offset voltages≤100 mV (after 1min stabilization period).
● Combined offset instability and internal noises≤150 μV
● Bias current tolerance (DC Voltage Offset) ≤100 mV

Contraindications:
● Patients with scalp or skin injuries in the area of application
● Patients who suffer from the negative psychological effects of a cap & hat

Cautions and warning:

1.The product should be used under the guidance of a healthcare professional.
2.Select the appropriate cap according to the size of the patient's head circumference and use EEG conductive paste and adapter cable to carry out the measurement
3.The product should be used immediately after opening the package
4.Check the product and packaging. If the product is damaged, please do not use it
5.Please do not use excessive force during use to prevent cables or electrodes from breaking
6.Do not use in the presence of flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide
7.The disposable EEG cap is intended for single use and cannot be reused.

Disinfection and sterilization: The disposable EEG cap is non-sterile and intended for single patient use only. If the product needs to be disinfected, clean it with water, spray it with 75% alcohol (avoid connection) and then allow it to air dry. The use of strong disinfectant solutions and sterilization procedures may damage the product.

Storage conditions: Store in a temperature of -10°C ~+40°C, relative humidity ≤80%, atmospheric pressure 700hPa ~ 1060hPa. Free of corrosive gases, cool, dry, well-ventilated environment.

Note: Please report any serious incidents such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient, user, or third person, or a serious public health threat (in accordance with (EU) 2017/745 Annex 1, §23.4z) to the manufacturer and your national competent authority.

Accessoires: Le bonnet EEG à usage unique doit être utilisé en combinaison avec le câble adaptateur CNSAC et un appareil d'enregistrement/surveillance EEG compatible avec la norme DIN 42802.

Gebrauchsanweisung DE CNSAC Einweg-EEG-Haube

REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Verwendungszweck: Die Einweg-EEG-Haube ist für die Verwendung in den klinischen Untersuchungen vorgesehen, wenn eine zeiteffektive und zuverlässige EEG-Messung gewünscht ist. Einweg-EEG-Haube sind Zubehör für das EEG-Diagnosegerät (Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät), und als solche Geräte sind sie für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Zubehör: Die Einweg-EEG-Haube muss in Verbindung mit dem CNSAC-Adapterkabel und einem DIN 42802-kompatiblen EEG-Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät verwendet werden.

Anwendung:
1.Reinigen Sie die Elektrodenposition auf der Kopfhaut des Patienten
2.Setzen Sie die Haube auf die Kopfhaut des Patienten und befestigen Sie sie mit dem symmetrisch auf beiden Seiten des Kopfes mit Hilfe vom Kinnband.
3.Tragen Sie eine angemessene Menge EEG-Leitpaste auf die Elektrode auf und stellen Sie sicher, dass die Elektrode vollständig auf der Kopfhaut sitzt, ohne sich zu verschieben.
4.Verbinden Sie die Haube über einen Kabeladapter mit dem EEG-Aufzeichnungsgerät.

5.Überprüfen Sie die Signalqualität aller Elektroden vor Beginn der Aufzeichnung.
6.Starten Sie die Aufzeichnung:
7.Sobald die Aufzeichnung abgeschlossen ist, entfernen Sie die Haube und helfen Sie dem Patienten, die Paste von der Haut zu entfernen.
8.Entsorgen Sie die Kappe in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses für medizinische Abfälle.

Produkteigenschaften:
● Widerstands100 Ω.
● AC-Impedanzs2 kΩ (weniger als 100 μA, Spitze-Spitze, bei 10 Hz).
● DC-Offsetspannungs≤100 mV (nach 1 Minute Stabilisierungszeit).
● Kombinierte Offset-Instabilität und internes Rauschens≤150 μV
● Versorgungstromtoleranz (Gleichspannungsoffset) ≤100 mV

Kontraindikationen:
● Patienten mit Kopfhaut- oder Hautverletzungen im Bereich der Anwendung
● Patienten, die unter den negativen psychologischen Auswirkungen einer Mütze oder eines Hutes leiden

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen:

1.Das Produkt sollte nur unter der Anleitung eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft verwendet werden.
2.Wählen Sie die passende Haube entsprechend der Größe des Kopfumfangs des Patienten und verwenden Sie EEG-Leitpaste und Adapterkabel zur Durchführung der Messung.
3.Das Produkt sollte sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
4.Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung. Wenn das Produkt beschädigt ist, verwenden Sie es bitte nicht.
5.Wenden Sie während des Gebrauchs keine übermäßige Kraft an, um zu verhindern, dass Kabel oder Elektroden brechen.
6.Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von entflammbarem Anästhesiegas gemischt mit Luft oder entflammbarem Anästhesiegas gemischt mit Sauerstoff oder Distickstoffdioxid.
7.Die Einweg-EEG-Kappe ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden.

Desinfektion und Sterilisation: Die Einweg-EEG-Haube ist unsteril und nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten bestimmt. Wenn das Produkt desinfiziert werden muss, reinigen Sie es mit Wasser, besprühen Sie es mit 75%igem Alkohol (vermeiden Sie eine Verbindung) und lassen Sie es dann an der Luft trocknen. Die Verwendung von starken Desinfektionslösungen und Sterilisationsverfahren kann das Produkt beschädigen.

Lagerbedingungen: Lagerung bei einer Temperatur von -10°C bis +40°C, relative Luftfeuchtigkeit ≤80%, atmosphärischer Druck 700hPa ~ 1060hPa. Frei von korrosiven Gasen, kühl, trocken, gut belüftete Umgebung.

Hinweis: Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle wie Tod, vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Beeinträchtigung eines Patienten, Anwenders oder einer dritten Person oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit (gemäß (EU) 2017/745 Anhang 1, §23.4z) dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

Accessoires: Le bonnet EEG à usage unique doit être utilisé en combinaison avec le câble adaptateur CNSAC et un appareil d'enregistrement/surveillance EEG compatible avec la norme DIN 42802.

Mode d'emploi FR Capuchon EEG jetable REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Utilisation prévue: Le capuchon EEG jetable est destiné à être utilisé dans les environnements cliniques de routine où l'on souhaite placer rapidement un certain nombre d'électrodes EEG. Les capuchons EEG à usage unique sont des accessoires pour l'équipement de diagnostic (appareil d'enregistrement/de surveillance) et, en tant que tels, ils sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé qualifiés.

Accessoires: Le bonnet EEG à usage unique doit être utilisé en combinaison avec le câble adaptateur CNSAC et un appareil d'enregistrement/surveillance EEG compatible avec la norme DIN 42802.

Application:
1.Nettoyer la position de l'électrode sur le cuir chevelu du patient.
2.Placer le capuchon sur le cuir chevelu du patient et le fixer symétriquement des deux côtés de la tête à l'aide de la mentonnière.
3.Appliquer une quantité appropriée de pâte conductrice EEG sur l'électrode et s'assurer que l'électrode est placée complètement sur le cuir chevelu sans se déplacer.
4.Connecter le capuchon à l'aide de l'adaptateur de câble à l'appareil d'enregistrement EEG.
5.Vérifier la qualité du signal de toutes les électrodes avant de commencer l'enregistrement.
6.Commencez l'enregistrement
7.Une fois l'enregistrement terminé, retirez le capuchon et aidez le patient à retirer la pâte de la peau.
8.Eliminez le capuchon conformément à la réglementation de l'hôpital en matière de déchets médicaux.

Performance du produit:
● Résistances≤100 Ω.
● Impédance en courant alternatifs2 kΩ (moins de 100 μA, crête à crête, à 10 Hz).
● Tension de décalage en courant continu≤100 mV (après une période de stabilisation de 1 min).
● Instabilité de décalage et bruit interne combinés≤150 μV.
● Tolérance du courant de polarisation (décalage de tension continue) ≤100 mV.

Contre-indications:
● Patients présentant des lésions du cuir chevelu ou de la peau dans la zone d'application
● Patients souffrant des effets psychologiques négatifs d'une casquette ou d'un chapeau.

Précautions et avertissements:
1.Le produit doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé.
2.Sélectionnez le bonnet approprié en fonction de la circonférence de la tête du patient et utilisez la pâte conductrice EEG et le câble adaptateur pour effectuer la mesure.
3.Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
4.Vérifier le produit et l'emballage. Si le produit est endommagé, ne l'utilisez pas.
5.Ne pas exercer de force excessive pendant l'utilisation afin d'éviter que les câbles ou les électrodes ne se cassent.
6.Ne pas utiliser en présence de gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air ou de gaz anesthésique inflammable mélangé à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
7.Le bonnet EEG jetable est destiné à un usage unique et ne peut être réutilisé.

Désinfection et stérilisation: Le capuchon EEG jetable n'est pas stérile et n'est destiné qu'à un seul patient. Si le produit doit être désinfecté, nettoyez-le avec de l'eau, vaporisez-le avec de l'alcool à 75 % (évitex toute connexion) et laissez-le sécher à l'air libre. L'utilisation de solutions désinfectantes puissantes et de procédures de stérilisation peut endommager le produit.

Conditions de stockage: Stocker à une température de -10°C ~ +40°C, humidité relative ≤80%, pression atmosphérique 700hPa ~ 1060hPa. Exempt de gaz corrosifs, environnement frais, sec et bien ventilé.

Note: Veuillez signaler au fabricant et à votre autorité nationale compétente tout incident grave tel que le décès, la détérioration grave temporaire ou permanente d'un patient, d'un utilisateur ou d'une tierce personne, ou une menace grave pour la santé publique (conformément à l'annexe 1 (UE) 2017/745, §23.4z).

Accessorios: El gorro de EEG desechable debe utilizarse en combinación con el cable adaptador CNSAC y un dispositivo de registro/monitorización de EEG compatible con DIN 42802.

Istruzioni per l'uso IT Cuffia EEG monouso REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Uso previsto: La cuffia EEG monouso è destinata all'uso in contesti clinici di routine in cui si desidera il posizionamento rapido di un certo numero di elettrodi EEG. Le cuffie EEG monouso sono accessori per l'apparecchiatura diagnostica (dispositivo di registrazione/monitoraggio) e come tali sono destinate all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati.
Accessori: La cuffia EEG monouso deve essere utilizzata in combinazione con il cavo adattatore CNSAC e un dispositivo di registrazione/monitoraggio EEG compatibile con la norma DIN 42802.

Applicazione:

1.Pulire la posizione dell'elettrodo sul cuoio capelluto del paziente.
2.Posizionare la cuffia sul cuoio capelluto del paziente e fissarla simmetricamente su entrambi i lati della testa utilizzando la mentoniera.
3.Applicare una quantità adeguata di pasta conduttiva EEG sull'elettrodo e assicurarsi che l'elettrodo sia posizionato completamente sullo scalpo senza spostarsi.
4.Collegare la cuffia al dispositivo di registrazione EEG utilizzando un adattatore per cavi.
5.Controllare la qualità del segnale di tutti gli elettrodi prima di iniziare la registrazione.
6.Avviare la registrazione;
7.Una volta completata la registrazione, rimuovere il cappuccio e aiutare il paziente a rimuovere la pasta dalla pelle.
8.Smaltire la cuffia in conformità con le norme ospedaliere sui rifiuti sanitari.

Prestazioni del prodotto:
● Resistenza≤100 Ω.
● Impedenza CA≤2 kΩ (meno di 100 μA, da picco a picco, a 10 Hz).
● Tensione di offset CC≤100 mV (dopo un periodo di stabilizzazione di 1 minuto).
● Instabilità di offset e rumore interno combinati≤150 μV
● Tolleranza della corrente di bias (offset di tensione CC) ≤100 mV

Controindicazioni:

● Pazienti con lesioni al cuoio capelluto i alla pelle nell'area di applicazione.
● Pazienti che soffrono degli effetti psicologici negativi di berretti e cappelli

Avvertenze e precauzioni:

1.Il prodotto deve essere utilizzato sotto la guida di un operatore sanitario.
2.Selezionare la cuffia appropriata in base alle dimensioni della circonferenza cranica del paziente e utilizzare la pasta conduttiva EEG e il cavo adattatore per effettuare la misurazione.

3.Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione.
4.Controllare il prodotto e l'imballaggio. Se il prodotto è danneggiato, non utilizzarlo.
5.Non usare una forza eccessiva durante l'uso per evitare che i cavi o gli elettrodi si rompano.
6.Non utilizzare in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con aria o gas anestetici infiammabili miscelati con ossigeno o protossido di azoto.
7.La cuffia EEG monouso è destinata a un uso singolo e non può essere riutilizzata.

Disinfezione e sterilizzazione: La cuffia EEG monouso non è sterile ed è destinata esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente. Se è necessario disinfettare il prodotto, pulirlo con acqua, spruzzarlo con alcol al 75% (evitare il collegamento) e lasciarlo asciugare all'aria. L'uso di soluzioni disinfettanti forti e di procedure di sterilizzazione può danneggiare il prodotto.

Condizioni di conservazione: Conservare a una temperatura di -10°C ~+40°C, umidità relativa ≤80%, pressione atmosferica 700hPa ~ 1060hPa. Privo di gas corrosivi, ambiente fresco, asciutto e ben ventilato.

Nota: segnalare al produttore e all'autorità nazionale competente qualsiasi incidente grave, come il decesso, il grave deterioramento temporaneo o permanente di un paziente, di un utilizzatore o di una terza persona, o una grave minaccia per la salute pubblica (in conformità con l'Allegato 1 (UE) 2017/745, §23.4z).

Accessorios: El gorro de EEG desechable debe utilizarse en combinación con el cable adaptador CNSAC y un dispositivo de registro/monitorización de EEG compatible con DIN 42802.

Instrucciones de uso ES Gorro EEG desechable REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Uso previsto: El Capuchón de EEG desechable está pensado para su uso en entornos clínicos rutinarios en los que se desea la colocación rápida de varios electrodos de EEG. Los casquillos de EEG desechables son accesorios para el equipo de diagnóstico (dispositivo de registro/monitorización) y, como tales, deben ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados.

Accesorios: El gorro de EEG desechable debe utilizarse en combinación con el cable adaptador CNSAC y un dispositivo de registro/monitorización de EEG compatible con DIN 42802.

Aplicación:

1.Limpie la posición del electrodo en el cuero cabelludo del paciente
2.Coloque el gorro en el cuero cabelludo del paciente y fíjelo simétricamente a ambos lados de la cabeza utilizando la correa de la barbilla
3.Aplique una cantidad adecuada de pasta conductora de EEG en el electrodo y asegúrese de que el electrodo está colocado completamente en el cuero cabelludo sin desplazarse.
4.Conecte el gorro mediante el adaptador de cable con el dispositivo de registro de EEG
5.Compruebe la calidad de la señal de todos los electrodos antes de iniciar la grabación.
6.Inicie la grabación;
7.Una vez finalizada la grabación, retire el capuchón y ayude al paciente a retirar la pasta de la piel
8.Elimine el capuchón de acuerdo con las normas del hospital sobre residuos médicos.

Rendimiento del producto:
● Resistencias≤100 Ω.
● Impedancia de CA≤2 kΩ (menos de 100 μA, pico a pico, a 10 Hz).
● Tensión de offset CC≤100 mV (tras 1min de periodo de estabilización).
● Instabilidad de offset y ruido interno combinados≤150 μV.
● Tolerancia de corriente de polarización (DC Voltage Offset) ≤100 mV.

Contraindicaciones:

● Pacientes con lesiones en el cuero cabelludo o la piel en la zona de aplicación.
● Pacientes que sufren los efectos psicológicos negativos de una gorra y un sombrero

Precauciones y advertencias:
1.El producto debe utilizarse bajo la orientación de un profesional sanitario.
2.Seleccione el gorro adecuado según el tamaño de la circunferencia de la cabeza del paciente y utilice pasta conductora de EEG y cable adaptador para realizar la medición
3.El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase
4.Compruebe el producto y el embalaje. Si el producto está dañado, por favor no lo utilice
5.Por favor, no utilice una fuerza excesiva durante el uso para evitar que los cables o electrodos se rompan
6.No utilizar en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u oxido nitroso
7.El gorro de electroencefalograma desechable está destinado a un solo uso y no puede reutilizarse.

Desinfección y esterilización: El gorro de EEG desechable no es estéril y está destinado al uso en un solo paciente. Si es necesario desinfectar el producto, límpielo con agua, rocíelo con alcohol al 75% (evite la conexión) y déjelo secar al aire. El uso de soluciones desinfectantes fuertes y procedimientos de esterilización puede dañar el producto.
Condiciones de almacenamiento: Almacenar a una temperatura de -10°C ~ +40°C, humedad relativa ≤80%, presión atmosférica 700hPa ~ 1060hPa. Libre de gases corrosivos, ambiente fresco, seco y bien ventilado.

Nota: Notifique cualquier incidente grave, como la muerte, el deterioro grave temporal o permanente de un paciente, usuario o tercera persona, o una amenaza grave para la salud pública (de conformidad con (UE) 2017/745 Anexo 1, §23.4z) al fabricante y a su autoridad nacional competente.

Instruções de utilização PT Touca EEG descartável REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Utilização prevista: O tampão EEG descartável destina-se a ser utilizado em ambientes clínicos de rotina, onde se pretende uma colocação rápida de vários electrodos EEG. Os tampões EEG descartáveis são acessórios para o equipamento de diagnóstico (dispositivo de registo/monitorização) e, como tal, destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados.

Acessórios: A tampa EEG descartável deve ser utilizada em combinação com o cabo adaptador CNSAC e um dispositivo de registo/monitorização EEG compatível com a norma DIN 42802.

Aplicação:
1.Limpar a posição do elétrodo no couro cabeludo do paciente
2.Colocar a touca no couro cabeludo do doente e fixá-la simetricamente em ambos os lados da cabeça utilizando a correa do queixo
3.Aplicar uma quantidade adequada de pasta condutora de EEG no elétrodo e certificar-se de que o elétrodo está completamente colocado no couro cabeludo sem se descolar.
4.Ligar a tampa ao dispositivo de registo EEG utilizando o adaptador de cabo
5.Verificar a qualidade do sinal de todos os electrodos antes de iniciar o registo
6.Iniciar o registo;
7.Quando o registo estiver concluído, retirar a tampa e ajudar o doente a retirar a pasta da pele
8.Eliminar a tampa de acordo com os regulamentos do hospital relativos a resíduos hospitalares

Desempenho do produto:

● Resistência≤100 Ω.
● Impedância AC≤2 kΩ (menos de 100 μA, pico a pico, a 10 Hz).
● Tensão de desvio DC≤100 mV (após um período de estabilização de 1 minuto).
● Instabilidade de desvio combinada e ruído internos≤150 μV
● Tolerância da corrente de polarização (desvio da tensão DC) ≤100 mV

Contra-indicações:

● Pacientes com lesões no couro cabeludo ou na pele na área de aplicação
● Pacientes que sofrem dos efeitos psicológicos negativos de um boné e chapéu

Precauções e avisos:

1.O produto deve ser utilizado sob a orientação de um profissional de saúde.
2.Selecionar a tampa adequada de acordo com o tamanho do perímetro cefálico do doente e utilizar a pasta condutora de EEG e o cabo adaptador para efetuar a medição
3.O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem
4.Verificar o produto e a embalagem. Se o produto estiver danificado, não o utilize
5.Não utilize força excessiva durante a utilização para evitar a quebra de cabos ou eléctrodos
6.Não utilizar na presença de gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigénio ou óxido nitroso
7.A touca EEG descartável destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizada.

Desinfecção e esterilização: O tampão EEG descartável não é estéril e destina-se a ser utilizado apenas por um único doente. Se o produto precisar de ser desinfectado, limpe-o com água, pulverize-o com álcool a 75% (evite a ligação) e deixe-o secar ao ar. A utilização de soluções desinfectantes fortes e de procedimentos de esterilização pode danificar o produto.

Condições de armazenamento: Armazene em uma temperatura de -10 °C ~ + 40 °C, umidade relativa ≤80%, pressão atmosférica 700hPa ~ 1060hPa. Livre de gases corrosivos, ambiente fresco, seco e bem ventilado.

Nota: É favor comunicar quaisquer incidentes graves, tais como morte, deterioração grave temporária ou permanente de um doente, utilizador ou terceiro, ou uma ameaça grave para a saúde pública (em conformidade com o anexo 1, §23.4z, da (UE) 2017/745) ao fabricante e à sua autoridade nacional competente.

Beoogd gebruik: De EEG-dop voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in routinematige klinische omgevingen waar een snelle plaatsing van een aantal EEG-elektroden gewenst is. EEG-dopjes voor eenmalig gebruik zijn accessoires voor de diagnostische apparatuur (opname-/monitoringapparaat) en zijn als zodanig bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Gebruiksaanwijzing NL Wegwerp EEG-muts

REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Beoogd gebruik: De EEG-dop voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in routinematige klinische omgevingen waar een snelle plaatsing van een aantal EEG-elektroden gewenst is. EEG-dopjes voor eenmalig gebruik zijn accessoires voor de diagnostische apparatuur (opname-/monitoringapparaat) en zijn als zodanig bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Accessoires: Wegwerp EEG-muts moet worden gebruikt in combinatie met CNSAC-adapterkabel en een DIN 42802 compatibel EEG-opname-/monitoringapparaat.

Toepassing:

1.Reinig de elektrodepositie op de hoofdhuid van de patiënt

2.Plaats de kap op de hoofdhuid van de patiënt en bevestig deze symmetrisch aan beide zijden van het hoofd met behulp van de kinband
3.Breng een geschikte hoeveelheid EEG-geleidende pasta aan op de elektrode en zorg ervoor dat de elektrode volledig op de hoofdhuid wordt geplaatst zonder te verschuiven.
4.Verbind de kap met behulp van kabeladapter met het EEG opnameapparaat
5.Controleer de signaalkwaliteit van alle elektroden voordat de opname start.
6.Start de opname;
7.Zodra de opname voltooid is, verwijdt u de kap en helpt u de patiënt de pasta van de huid te verwijderen.
8.Gooi de kap weg volgens de ziekenhuisvoorschriften voor medisch afval.

Productprestaties:
● Weerstand≤100 Ω.
● AC impedanties2 kΩ (minder dan 100 μA, piek-tot-piek, bij 10 Hz).
● DC-offsetspannings≤100 mV (na 1min stabilisatieperiode).
● Combineerde offsetinstabiliteit en interne ruis≤150 μV
● Biasstroomtolerantie (DC Voltage Offset) ≤100 mV

Contra-indicaties:
● Patiënten met letsel aan de hoofdhuid of huid in het toepassingsgebied
● Patiënten die last hebben van de negatieve psychologische effecten van een pet & hoed

Waarschuwingen:

1.Het product moet worden gebruikt onder begeleiding van een professionele zorgverlener.
2.Selecteer de juiste kap volgens de grootte van de hoofdomtrek van de patiënt en gebruik EEG geleidende pasta en adapterkabel om de meting uit te voeren.
3.Het product dient onmiddellijk na het openen van de verpakking te worden gebruikt
4.Controleer het product en de verpakking. Als het product beschadigd is, gebruik het dan niet.
5.Gebruik niet te veel kracht tijdens het gebruik om te voorkomen dat kabels of elektroden breken
6.Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbaar verdovingsgas gemengd met lucht of brandbaar verdovingsgas gemengd met zuurstof of lachgas
7.De EEG-wegwerpdop is bedoeld voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gebruikt.

Desinfectie en sterilisatie: De EEG-wegwerkap is niet steriel en uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Als het product moet worden gedesinfecteerd, reinigt u het met water, besproeit u het met 75% alcohol (vermijd verbinding) en laat u het aan de lucht drogen. Het gebruik van sterke desinfecterende oplossingen en sterilisatieprocedures kan het product beschadigen.

Opslagcondities: Bewaren bij een temperatuur van -10°C~+40°C, relatieve vochtigheid ≤80%, atmosferische druk 700hPa ~ 1060hPa. Vrij van corrosieve gassen, koele, droge, goed geventileerde omgeving.

Opmerking: Meld ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of permanente ernstige achteruitgang van een patiënt, gebruiker of derde persoon, of een ernstig gevaar voor de volksgezondheid (in overeenstemming met (EU) 2017/745 Bijlage 1, §23.4z) aan de fabrikant en uw nationale bevoegde autoriteit.

Accessorios: Engangs-EEG-hætte REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Instruktion til brug DK Engangs-EEG-hætte REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Tilsgivet brug: Engangs-EEG-hætten er beregnet til brug i rutinemæssige kliniske omgivelser, hvor der ønskes hurtig placering af et antal EEG-elektroder. Engangs-EEG-hætter er tilbehoer til det diagnostiske udstyr (optage-/overvågningsudstyr), og som sådan er udstyret beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale.

Tilbehør: Engangs-EEG-hætten skal bruges i kombination med CNSAC-adapterkabel og en DIN 42802-kompatibel EEG-registrerings-/overvågningsanordning.

Anvendelse:

1.Rengør elektrodepositionen på patientens hovedbund
2.Anbring hætten på patientens hovedbund, og fastgør den symmetrisk på begge sider af hovedet ved hjælp af hageremmen.
3.Påfør en passende mængde EEG-ledende pasta på elektroden, og sørg for, at elektroden er placeret helt på hovedbunden uden at forskubbe sig.
4.Forbind hætten med EEG-registreringsenheden ved hjælp af en kabeladapter.
5.Kontrollér signalkvaliteten på alle elektroder, før optagelsen starter.
6.Start optagelsen;
7.Når optagelsen er færdig, skal du fjerne hætten og hjælpe patienten med at fjerne pastan fra huden.
8.Bortskaf hætten i overensstemmelse med hospitalets regler for medicinsk affald.

Produkts ydeevne:
● Modstands100 Ω.
● AC-impedanss2 kΩ (mindre end 100 μA, peak-to-peak, ved 10 Hz).
● DC offset-spændings≤100 mV (efter 1 min stabiliseringsperiode).
● Kombineret offset-ustabilitet og intern støj≤150 μV
● Tolerance for biasstrøm (DC-spændingsforskydning) ≤100 mV

Kontraindikationer:

● Patienter med hovedbund eller hudskader i applikationsområdet
● Patienter, der lider af de negative psykologiske virkninger af en kasket og hat

Forsigtighedsregler og advarsler:

1.Produktet bør anvendes under vejledning af sundhedspersonale.
2.Vælg den passende hætte i henhold til størrelsen på patientens hovedomkreds, og brug EEG-ledende pasta og adapterkabel til at udføre målingen.
3.Produktet skal bruges umiddelbart efter åbning af pakken
4.Kontrollér produktet og emballagen. Hvis produktet er beskadiget, må du ikke bruge det.
5.Brug ikke overdreven kraft under brug for at forhindre, at kabler eller elektroder går i stykker
6.Må ikke bruges i nærheden af brandfarlig anæstesisgas blandet med luft eller brandfarlig anæstesisgas blandet med ilt eller lattergas.
7.EEG-engangshætten er beregnet til engangsbrug og kan ikke genbruges.

Desinfektion og sterilisering: Engangs-EEG-hætten er ikke-steril og kun beregnet til brug på en enkelt patient. Hvis produktet skal desinficeres, skal det rengøres med vand, sprayeres med 75 % alkohol (undgå forbindelse) og derefter lufttørres. Brug af stærke desinfektionsmidler og steriliseringsprocedurer kan beskadige produktet.
Opbevaringsforhold: Opbevares ved en temperatur på -10°C~+40° C, relativ luftfugtighed ≤80%, atmosfærisk tryk 700hPa ~ 1060hPa. Fri for ætsende gasser, køligt, tørt, godt ventileret miljø.

Bemærk: Indberet alle alvorlige hændelser såsom dødsfald, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller tredjepersons tilstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden (i overensstemmelse med (EU) 2017/745 bilag 1, §23.4z) til producenten og din nationale kompetente myndighed.

Desinfektion og sterilisering: Engangs-EEG-hætten er ikke-steril og kun beregnet til brug på en enkelt patient. Hvis produktet skal desinficeres, skal det rengøres med vand, sprayeres med 75 % alkohol (undgå forbindelse) og derefter lufttørres. Brug af stærke desinfektionsmidler og steriliseringsprocedurer kan beskadige produktet.
Opbevaringsforhold: Opbevares ved en temperatur på -10°C~+40° C, relativ luftfugtighed ≤80%, atmosfærisk tryk 700hPa ~ 1060hPa. Fri for ætsende gasser, køligt, tørt, godt ventileret miljø.

Brugsanvisning

NO Engangs-EEG-hette

REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Tiltenkt bruk: EEG-hetten til engangsbrug er beregnet på bruk i rutinemessige kliniske situasjoner der det er ønskelig å plassere et antall EEG-elektroder raskt. EEG-hetter til engangsbruk er tilbehør til diagnostisk utstyr (opptaks-/overvåkingsutstyr), og som sådan er utstyret beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell.

Tilbehør: EEG-hette til engangsbruk må brukes i kombinasjon med CNSAC-adapterkabel og en DIN 42802-kompatibel EEG-registrerings-/overvåkingsenhet.

Søknad:
1.Rengjør elektrodeposisjonen på pasientens hodebunn
2.Plasser hetten på pasientens hodebunn og fest den symmetrisk på begge sider av hodet ved hjelp av hakestroppen
3.Påfør en passende mengde EEG-ledningspasta på elektroden, og sørg for at elektroden er plassert helt på hodebunnen uten å forskyve seg.
4.Koble hetten til EEG-registreringsenheten ved hjelp av kabeladapteren.
5.Kontroller signalkvaliteten til alle elektrodene før opptaket starter
6.Start opptaket;
7.Når opptaket er fullført, fjerner du hetten og hjelper pasienten med å fjerne pastaen fra huden.
8.Kast hetten i henhold til sykehusets forskrifter for medisinsk avfall.

Produktets ytelse:
● Motstands100 Ω.
● AC-impedans≤2 kΩ (mindre enn 100 μA, topp-til-topp, ved 10 Hz).
● DC-forskyvningsspenning≤100 mV (etter 1 min stabiliseringsperiode).
● Kombinert forskyvningsinstabilitet og intern støy ≤150 μV
● Toleranse for forspenningsstrøm (DC-spenningsforskyvning) ≤100 mV

Kontraindikasjoner:
● Pasienter med hodebunn eller hudskader i applikasjonsområdet
● Pasienter som lider av de negative psykologiske effektene av en hette og hatt

Forsiktighetsregler og advarsler:
1.Produktet skal brukes under veiledning av helsepersonell.
2.Velg riktig hette i henhold til størrelsen på pasientens hodeomkrets, og bruk EEG-ledende pasta og adapterkabel for å utføre målingen.
3.Produktet skal brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet
4.Kontroller produktet og emballasjen. Hvis produktet er skadet, må du ikke bruke det
5.Ikke bruk for mye kraft under bruk for å unngå at kabler eller elektroder går i stykker
6.Må ikke brukes i nærheten av brennbar anestesigass blandet med luft eller brennbar anestesigass blandet med oksygen eller lystgass
7.Engangs-EEG-hetten er beregnet på engangsbruk og kan ikke brukes på nytt.

Desinfeksjon og sterilisering: EEG-hetten til engangsbruk er ikke-steril og er kun beregnet for bruk på én pasient. Hvis produktet må desinfiseres, rengjøres det med vann, spray det med 75 % alkohol (unngå tilkobling) og la det deretter lufttørke. Bruk av sterke desinfeksjonsmidler og steriliseringsprosedyrer kan skade produktet.
Opbevaringsforhold: Oppbevares i en temperatur på -10 °C ~ + 40 °C, relativ luftfuktighet ≤ 80%, atmosfærisk trykk 700hPa ~ 1060hPa. Fri for etsende gasser, kjølig, tørt, godt ventileret miljø.

Merk: Rapporter alle alvorlige hendelser som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forverring hos en pasient, bruker eller tredjeperson, eller en alvorlig trussel mot folkehelsen (i samsvar med (EU) 2017/745 vedlegg 1, §23.4z) til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Desinfektion og sterilisering: Engangs-EEG-hætten er ikke-steril og kun beregnet til brug på en enkelt patient. Hvis produktet skal desinficeres, skal det rengøres med vand, sprayeres med 75 % alkohol (undgå forbindelse) og derefter lufttørres. Brug af stærke desinfektionsmidler og steriliseringsprocedurer kan beskadige produktet.
Opbevaringsforhold: Opbevares ved en temperatur på -10°C~+40° C, relativ luftfugtighed ≤80%, atmosfærisk tryk 700hPa ~ 1060hPa. Fri for ætsende gasser, køligt, tørt, godt ventileret miljø.

Instruktioner för användningSE

REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Avsedd användning: EEG-hättan för engångsbruk är avsedd för användning i rutinmässiga kliniska miljöer där man snabbt vill kunna placera ett antal EEG-elektroder. EEG-lock för engångsbruk är tillbehör till diagnostisk utrustning (registrerings-/övervakningsenhet) och som sådan är utrustningen avsedd att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Tillbehör: EEG-lock för engångsbruk måste användas i kombination med CNSAC-adapterkabel och en DIN 42802-kompatibel EEG-registrerings-/övervakningsenhet.

Tillämpning:
1.Rengör elektropositionen på patientens hårbotten
2.Placera mössan på patientens skalp och fäst den symmetriskt på båda sidor av huvudet med hjälp av hakremmen
3.Applicera en lämplig mängd EEG-ledande pasta på elektroden och se till att elektroden är helt placerad på skalpen utan att förskjutas.
4.Anslut locket med hjälp av kabeladaptern till EEG-registreringsenheten
5.Kontrollera signalkvaliteten för alla elektroder innan inspelningen påbörjas
6.Starta inspelningen;
7.När registreringen är klar tar du av locket och hjälper patienten att ta bort pastan från huden
8.Kassera locket i enlighet med sjukhusets föreskrifter för medicinskt avfall

Produktens prestanda:
● Resistans≤100 Ω.
● AC-impedans≤2 kΩ (mindre än 100 μA, topp till topp, vid 10 Hz).
● DC-offsetspänning≤100 mV (efter 1 min stabiliseringsperiod).
● Kombinerad offsetinstabilitet och internt brus≤150 μV
● Tolerans för förspänningsström (DC-spänningsoffset) ≤100 mV

Kontraindikationer:
● Patienter med skalp- eller hudskador i applikationsområdet
● Patienter som lider av de negativa psykologiska effekterna av en keps och hatt

Försiktighetsåtgärder och varningar:
1.Produkten ska användas under överinseende av sjukvårdspersonal.
2.Välj lämplig mössa efter storleken på patientens huvudomkrets och använd EEG-ledande pasta och adapterkabel för att utföra mätningen.
3.Produkten ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats
4.Kontrollera produkten och förpackningen. Om produkten är skadad ska den inte användas
5.Använd inte överdriven kraft under användningen för att förhindra att kablar eller elektroder går sönder
6.Använd inte i närheten av brandfarlig anestesigas blandad med luft eller brandfarlig anestesigas blandad med syre eller lustgas
7.EEG-locket för engångsbruk är avsett för engångsbruk och kan inte återanvändas.

Desinfektion och sterilisering: EEG-locket för engångsbruk är icke-sterilt och endast avsett för en patient. Om produkten behöver desinficeras ska du rengöra den med vatten, spraya den med 75 % alkohol (undvik kontakt) och sedan låta den lufttorka. Användning av starka desinfektionsmedel och steriliseringsprocedurer kan skada produkten.
Förvaringsförhållanden: Förvaras i en temperatur av -10 °C ~ + 40 °C, relativ luftfuktighet ≤ 80%, atmosfärstryck 700hPa ~ 1060hPa. Fri från frätande gaser, sval, torr, väl ventilerad miljö.

Observera: Rapporter alla allvariga incidenter såsom dödsfall, tillfällg eller permanent allvarlig försämring hos en patient, användare eller tredje person, eller ett allvarligt hot mot folkhälsan (i enlighet med (EU) 2017/745 bilaga 1, §23.4z) till tillverkaren och din nationella behöriga myndighet.

Desinfektion og sterilisering: EEG-hetten til engangsbrug er ikke-steril og er kun beregnet for bruk på én pasient. Hvis produktet må desinfiseres, rengjøres det med vann, spray det med 75 % alkohol (unngå tilkobling) og la det deretter lufttørke. Bruk av sterke desinfeksjonsmidler og steriliseringsprosedyrer kan skade produktet.
Opbevaringsforhold: Oppbevares i en temperatur på -10 °C ~ + 40 °C, relativ luftfuktighet ≤ 80%, atmosfærisk trykk 700hPa ~ 1060hPa. Fri for etsende gasser, kjølig, tørt, godt ventileret miljø.

KäyttöohjeetFI

FI Kertakäyttöinen EEG-myssy

REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Käyttötarkoitus: Kertakäyttöinen EEG-korkki on tarkoitettu käytettäväksi rutiinimaisissa klinisissä tilanteissa, joissa halutaan asettaa nopeasti useita EEG-elektrodeja. Kertakäyttöiset EEG-korkit ovat diagnostisten laitteiden (tallentava/seurattavaiite) lisävarusteita, ja sellaisina laitteina ne on tarkoitettu pätevän terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön.

Lisävarusteet: Kertakäyttöistä EEG-korkkia on käytettävä yhdessä CNSAC-sovitinkaapelin ja DIN 42802 -yhteensopivan EEG-tallennus-/seurantalaitteen kanssa.

Sovellus:
1.Puhdista elektrodin paikka potilaan päänahassa.

2.Aseta suojus potilaan päänahkaan ja kiinnitä se symmetrisesti molemmin puolin päätä leukahihnalla.
3.Levitä elektrodin sopiva määrä EEG-johtavaa tahnaa ja varmista, että elektrodi on asettu kokonaan päänahkaan siirtymättä.
4.Liitä suojus kaapelisovittimen avulla EEG-tallennuslaitteeseen.
5.Tarkista kaikkien elektrodien signaalin laatu ennen tallennuksen aloittamista.
6.Aloita tallennus;
7.Kun tallennus on valmis, poista korkki ja auta potilaista poistamaan tahna iholta.
8.Hävitä korkki sairaalan lääkinnällistä jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

Tuotteen suorituskyky:
● Vastus≤100 Ω.
● Vaihtovirtaimpedanssi≤2 kΩ (alle 100 μA, piikistä huippuun, 10 Hz:n taajuudella).
● DC-offset-jännite≤100 mV (1 minuutin vakautusjakson jälkeen).
● Yhdistetty offset-epävakaus ja sisäinen kohinas150 μV.
● Biasvirran toleranssi (DC-jänniteoffset) ≤100 mV.

Vasta-aiheet:
● Potilaat, joilla on päänanah tai ihon vammoja käyttöalueella.
● Potilaat, jotka kärsivät pipon ja hatun kielteisistä psykologisista vaikutuksista.

Varoitukset ja varoitukset:
1.Tuotetta tulee käyttää terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa.
2.Valitse sopiva suojus potilaan pää yläpäärysmitan koon mukaan ja käytä EEG-johtavaa tahnaa ja sovintinkaapelia mittauksen suorittamiseen
3.Tuote on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
4.Tarkista tuote ja pakkaus. Jos tuote on vahingoittunut, älä käytä sitä.
5.Älä käytä liikaa voimaa käytön aikana, jotta kaapeli tai elektrodit eivät rikkoudu.
6.Älä käytä ilman kanssa sekoitetun syttyvän anestesiakaasun tai hapen tai typpioksidin kanssa sekoitetun syttyvän anestesiakaasun läsnä ollessa.
7.Kertakäyttöinen EEG-korkki on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä sitä voi käyttää uudelleen.

Desinfointi ja sterilointi: Kertakäyttöinen EEG-korkki ei ole steriili ja se on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Jos tuote on desinfioitava, puhdista se vedellä, suihkuta siihen 75-prosenttista alkoholia (vältä yhteyttä) ja anna sen sitten kuivua ilmassa. Voimakkaiden desinfiointiliuosten ja sterilointimenetelmien käyttö voi vahingoittaa tuotetta.

Varastointiolosuhteet: Säilytä lämpötilassa -10 °C ~ +40 °C, suhteellinen kosteus ≤80 %, ilmanpaine 700hPa ~ 1060hPa. Vapaa säilytettävistä kaasuista, vileä, kuiva, hyvin tuuletettu ympäristö.

Huomautus: Ilmoita valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista vakavista vaaratilanteista, kuten kuolemasta, potilaan, käyttäjän tai kolmannen henkilön tilapäisestä tai pysyvästä vakavasta tilan heikkenemisestä tai vakavasta kansanterveydellisestä uhasta ((EU) 2017/745 liitteessä 1 olevan 23.4z kohdan mukaisesti).

Desinfektion og sterilisering: EEG-locket for engångsbrug är icke-sterilt och endast avsett för en patient. Om produkten behöver desinficeras ska du rengöra den med vatten, spraya den med 75 % alkohol (undvik kontakt) och sedan låta den lufttorka. Användning av starka desinfektionsmedel och steriliseringsprocedurer kan skada produkten.
Förvaringsförhållanden: Förvaras i en temperatur av -10 °C ~ + 40 °C, relativ luftfuktighet ≤ 80%, atmosfärstryck 700hPa ~ 1060hPa. Fri från frätande gaser, sval, torr, väl ventilerad miljö.

Instrukcja użytkowaniaPL

PL Jednorazowy Czepek EEG

REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Przeznaczenie: Jednorazowy czepek EEG jest przeznaczony do użytku w rutynowych warunkach klinicznych, w których pożądane jest szybkie umieszczenie pewnej liczby elektrod EEG. Jednorazowe czepki EEG są akcesoriami do sprzętu diagnostycznego (urządzenia rejestrującego/monitorującego) i jako takie są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Akcesoria: Jednorazowy czepek EEG musi być używany w połączeniu z kablem adaptera CNSAC i urządzeniem rejestrującym/monitorującym EEG zgodnym z normą DIN 42802.

Zastosowanie:
1.Wyczyć pozycję elektrody na skórze głowy pacjenta
2.Umieścić czepek na skórze głowy pacjenta i zamocować go symetrycznie po obu stronach głowy za pomocą paska pod brodą.
3.Nałożyć odpowiednią ilość pasty przewodzącej EEG na elektrodę i upewnić się, że elektroda jest całkowicie umieszczona na skórze głowy bez przesuwania.
4.Podłącz czepek za pomocą adaptera kabla do urządzenia rejestrującego EEG.
5.Sprawdzić jakość sygnału wszystkich elektrod przed rozpoczęciem rejestracji.
6.Rozpocząć rejestrację;
7.Po zakończeniu rejestracji zdejmij nasadkę i pomóż pacjentowi usunąć pastę ze skóry.
8.Zużyłować czepek zgodnie z obowiązującymi w szpitalu przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

Wydajność produktu:
● Rezystancja≤100 Ω.
● Impedancja AC≤2 kΩ (mniej niż 100 μA, wartość międzyszczytowa, przy 10 Hz).
● Napięcie offsetu DC≤100 mV (po 1-minutowym okresie stabilizacji).
● Łączna niestabilność offsetu i szum wewnętrzny ≤150 μV
● Tolerancja prądu polaryzacji (przesunięcie napięcia DC) ≤100 mV

Przeciwwskazania:
● Pacjenci z urazami skóry głowy lub skóry w obszarze aplikacji
● Pacjenci cierpiący na negatywne skutki psychologiczne czapki i kapelusza

Przeestrogi i ostrzeżenia:
1.Produkt powinien być stosowany pod nadzorem pracownika służby zdrowia.
2.Należy wybrać odpowiedni czepek w zależności od obwodu głowy pacjenta i użyć pasty przewodzącej EEG oraz kabla adaptera do przeprowadzenia pomiaru.
3.Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania.
4.Sprawdź produkt i opakowanie. Jeśli produkt jest uszkodzony, nie należy go używać.
5.Nie używaj nadmiernej siły podczas użytkowania, aby zapobiec zlamaniu kabli lub elektrod.
6.Nie używać w obecności łatwopalnego gazu znieczulającego zmieszanego z powietrzem lub łatwopalnego gazu znieczulającego zmieszanego z tlenem lub podtlenkiem azotu.
7.Jednorazowy czepek EEG jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie może być użyty ponownie.

Dezynfekcja i sterylizacja: Jednorazowy czepek EEG jest niesterylny i przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Jeśli produkt wymaga dezynfekcji, należy oczyścić go wodą, spryskać 75% alkoholem (unikaj łączenia), a następnie pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Stosowanie silnych roztworów dezynfekujących i procedur sterylizacji może spowodować uszkodzenie produktu.Warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze -10°C ~ +40°C, wilgotność względna ≤80%, ciśnienie atmosferyczne 700hPa ~ 1060hPa. Wolne od gazów korozyjnych, chłodne, suche, dobrze wentylowane środowisko.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon, tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej, lub poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego (zgodnie z (UE) 2017/745, załącznik 1, §23.4z) należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Desinfektion og sterilisering: Engangs-EEG-hætten er ikke-steril og kun beregnet til brug på en enkelt patient. Hvis produktet skal desinficeres, skal det rengøres med vand, sprayeres med 75 % alkohol (undgå forbindelse) og derefter lufttørres. Brug af stærke desinfektionsmidler og steriliseringsprocedurer kan beskadige produktet.
Opbevaringsforhold: Opbevares ved en temperatur på -10°C~+40° C, relativ luftfugtighed ≤80%, atmosfærisk tryk 700hPa ~ 1060hPa. Fri for ætsende gasser, køligt, tørt, godt ventileret miljø.

Instrucțiuni de utilizareRO

RO Cască EEG de unică folosință

REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Utilizare preconizată: Capacul EEG de unică folosință este destinat utilizării în contexte clinice de rutină în care se dorește plasarea rapidă a unui număr de electrozi EEG. Capacele EEG de unică folosință sunt accesorii pentru echipamentul de diagnosticare (dispozitiv de înregistrare/monitorizare) și, ca atare, sunt destinate a fi utilizate de profesioniști calificați din domeniul sănătății.

Accesorii: Capacul EEG de unică folosință trebuie utilizat în combinație cu cablul adaptor CNSAC și un dispozitiv de înregistrare/monitorizare EEG compatibil cu DIN 42802.

Application:
1.Clean the electrode position on the patient's scalp
2.Place the cap on the patient's scalp and fix it symmetrically on both sides of the head using the chin strap
3.Apply an appropriate amount of EEG conductive paste to the electrode and make sure that the electrode is placed completely on the scalp without shifting.
4.Connect the cap using cable adapter with the EEG recording device
5.Check teh signal quality of all electrodes before recording start
6.Start recording;
7.Once the recording is complete, remove the cap and help the patient to remove the paste from the skin
8.Dispose of the cap in accordance with hospital's regulations for medical waste

Performanța produsului:
● Reziistență≤100 Ω.
● Impedanță CA≤2 kΩ (mai puțin de 100 μA, vârf la vârf, la 10 Hz).
● Tensiunea de offset DC≤100 mV (după o perioadă de stabilizare de 1min).
● Instabilitate offset combinată și zgomot intern≤150 μV
● Toleranța curentului de polarizare (tensiune de decalaj CC) ≤100 mV

Contraindicații:
● Pacienți cu leziuni ale scalpului sau ale pielii în zona de aplicare
● Pacienți care suferă de efectele psihologice negative ale unei șepci & pălării

Precauții și avertismente:
1.Produsul trebuie utilizat sub îndrumarea unui profesionist din domeniul sănătății.
2.Selectați capacul adecvat în funcție de dimensiunea circumferinței capului pacientului și utilizați pasta conductivă EEG și cablul adaptor pentru a efectua măsurarea
3.Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului
4.Verificați produsul și ambalajul. Dacă produsul este deteriorat, vă rugăm să nu îl utilizați
5.Vă rugăm să nu folosiți forță excesivă în timpul utilizării pentru a preveni ruperea cablurilor sau a electrozilor
6.Nu utilizați în prezența gazului anestezic inflamabil amestecat cu aer sau a gazului anestezic inflamabil amestecat cu oxigen sau protoxid de azot
7.Capacul EEG de unică folosință este destinat unei singure utilizări și nu poate fi reutilizat.

Dezinfecție și sterilizare: Capacul EEG de unică folosință este nesteril și destinat exclusiv utilizării la un singur pacient. Dacă produsul trebuie dezinfectat, curățați-l cu apă, pulverizați-l cu alcool 75% (evitați conectarea) și apoi lăsați-l să se usuce la aer. Utilizarea de soluții dezinfectante puternice și procedurile de sterilizare pot deteriora produsul.

Condiții de depozitare: Depozitați la o temperatură de -10°C ~ +40°C, umiditate relativă ≤80%, presiune atmosferică 700hPa ~ 1060hPa. Fără gaze corozive, mediu răcoros, uscat, bine ventilat.

Notă: Vă rugăm să raportați orice incidente grave, cum ar fi decesul, deteriorarea gravă temporară sau permanentă a unui pacient, utilizator sau terță persoană, sau o amenințare gravă la adresa sănătății publice [în conformitate cu (UE) 2017/745 Anexa 1, §23.4z] producătorului și autorității naționale competente.

CE

Desinfektion og sterilisering: Engangs-EEG-hætten er ikke-steril og kun beregnet til brug på en enkelt patient. Hvis produktet skal desinficeres, skal det rengøres med vand, sprayeres med 75 % alkohol (undgå forbindelse) og derefter lufttørres. Brug af stærke desinfektionsmidler og steriliseringsprocedurer kan beskadige produktet.
Opbevaringsforhold: Opbevares ved en temperatur på -10°C~+40° C, relativ luftfugtighed ≤80%, atmosfærisk tryk 700hPa ~ 1060hPa. Fri for ætsende gasser, køligt, tørt, godt ventileret miljø.

Bemærk: Indberet alle alvorlige hændelser såsom dødsfald, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller tredjepersons tilstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden (i overensstemmelse med (EU) 2017/745 bilag 1, §23.4z) til producenten og din nationale kompetente myndighed.

Desinfektion og sterilisering: Engangs-EEG-hætten er ikke-steril og kun beregnet til brug på en enkelt patient. Hvis produktet skal desinficeres, skal det rengøres med vand, sprayeres med 75 % alkohol (undgå forbindelse) og derefter lufttørres. Brug af stærke desinfektionsmidler og steriliseringsprocedurer kan beskadige produktet.
Opbevaringsforhold: Opbevares ved en temperatur på -10°C~+40° C, relativ luftfugtighed ≤80%, atmosfærisk tryk 700hPa ~ 1060hPa. Fri for ætsende gasser, køligt, tørt, godt ventileret miljø.

Instrucțiuni de utilizareRO

RO Cască EEG de unică folosință

REF: EC-150, EC-151, EC-152, EC-163, EC-164, EC-165, EC-166, EC-167, EC-168, EC-169

Utilizare preconizată: Capacul EEG de unică folosință este destinat utilizării în contexte clinice de rutină în care se dorește plasarea rapidă a unui număr de electrozi EEG. Capacele EEG de unică folosință sunt accesorii pentru echipamentul de diagnosticare (dispozitiv de înregistrare/monitorizare) și, ca atare, sunt destinate a fi utilizate de profesioniști calificați din domeniul sănătății.

Accesorii: Capacul EEG de unică folosință trebuie utilizat în combinație cu cablul adaptor CNSAC și un dispozitiv de înregistrare/monitorizare EEG compatibil cu DIN 42802.

Application:
1.Clean the electrode position on the patient's scalp
2.Place the cap on the patient's scalp and fix it symmetrically on both sides of the head using the chin strap
3.Apply an appropriate amount of EEG conductive paste to the electrode and make sure that the electrode is placed completely on the scalp without shifting.
4.Connect the cap using cable adapter with the EEG recording device
5.Check teh signal quality of all electrodes before recording start
6.Start recording;
7.Once the recording is complete, remove the cap and help the patient to remove the paste from the skin
8.Dispose of the cap in accordance with hospital's regulations for medical waste

Performanța produsului:
● Reziistență≤100 Ω.
● Impedanță CA≤2 kΩ (mai puțin de 100 μA, vârf la vârf, la 10 Hz).
● Tensiunea de offset DC≤100 mV (după o perioadă de stabilizare de 1min).
● Instabilitate offset combinată și zgomot intern≤150 μV
● Toleranța curentului de polarizare (tensiune de decalaj CC) ≤100 mV

Contraindicații:
● Pacienți cu leziuni ale scalpului sau ale pielii în zona de aplicare
● Pacienți care suferă de efectele psihologice negative ale unei șepci & pălării

Precauții și avertismente:
1.Produsul trebuie utilizat sub îndrumarea unui profesionist din domeniul sănătății.
2.Selectați capacul adecvat în funcție de dimensiunea circumferinței capului pacientului și utilizați pasta conductivă EEG și cablul adaptor pentru a efectua măsurarea
3.Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului
4.Verificați produsul și ambalajul. Dacă produsul este deteriorat, vă rugăm să nu îl utilizați
5.Vă rugăm să nu folosiți forță excesivă în timpul utilizării pentru a preveni ruperea cablurilor sau a electrozilor
6.Nu utilizați în prezența gazului anestezic inflamabil amestecat cu aer sau a gazului anestezic inflamabil amestecat cu oxigen sau protoxid de azot
7.Capacul EEG de unică folosință este destinat unei singure utilizări și nu poate fi reutilizat.