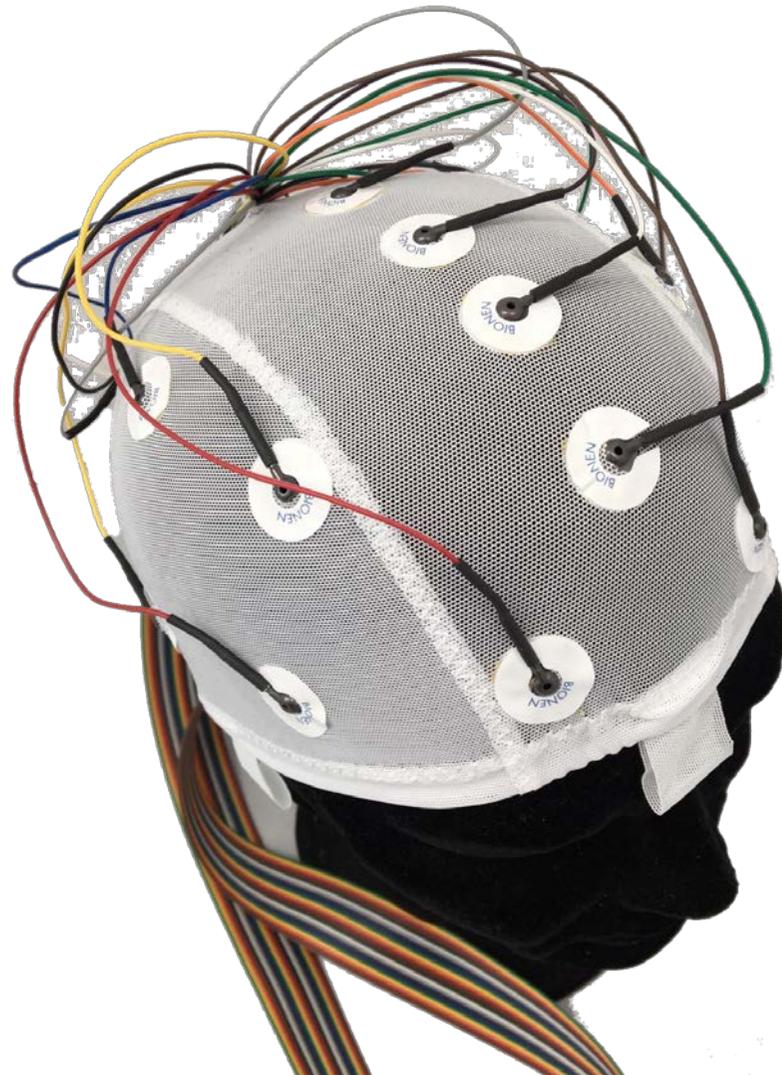


CUFFIE PREMONTATE PER EEG MONOUSO



BIONEN S.A.S.

Via P. Petrocchi, 42/1
50127 Firenze – Italia
www.bionen.it

BIONEN
medical devices

CUFFIE PREMONTATE PER EEG MONOUSO

INFORMAZIONI GENERALI

Schema di funzionamento/utilizzo: Registrazione di EEG mediante elettroencefalografi o altre apparecchiature idonee a registrare segnali biologici.

Precauzioni di utilizzo: Utilizzando un metro, misurare il paziente per determinare la cuffia di misura idonea alla reale dimensione della testa e misurare la distanza nasion-inion direttamente lungo l'asse mediana dello scalpo. Individuare la posizione dei due elettrodi frontali (Fp1 ed Fp2) sulla fronte del paziente sopra il nasion al 10% della distanza nasion-inion (es. se la distanza nasion-inion è 36 cm, posizionare gli elettrodi a 3,6 cm sopra il nasion) e segnare tale posizione con una matita. Calzare la cuffia posizionando i due elettrodi frontali nei punti individuati, tutti gli altri elettrodi si posizioneranno automaticamente, se la misura della cuffia è adeguata.

Calzare la cuffia aiutandosi con le linguette sulla tela.

Pulire accuratamente la cute attraverso i fori dei portaelettrodi mediante soluzioni sgrassanti o con creme abrasive utilizzando un ago smusso.

Per favorire il contatto tra cute ed elettrodo, riempire i pozzetti degli elettrodi di crema elettroconduttrice per mezzo di una siringa con ago smusso.

Dopo aver inserito il connettore nella macchina registrante, misurare le impedenze interelettrodiche. Se alcuni elettrodi risultano con impedenze troppo alte, applicare nuovamente la crema elettroconduttrice ed utilizzare ago smusso in modo da scarificare la cute sottostante.

L'applicazione della cuffia e degli elettrodi è indolore e non arreca fastidio al paziente.

CARATTERISTICHE

- no cross-contamination
- posizionamento facile e veloce
- cuffia in tessuto elastico in 4 misure adulti
- elettrodi premontati in materiale non metallico in Ag/AgCl
- 100% made in Italy

Sterilizzazione: Dispositivo NON STERILE. Non sterilizzare in autoclave.

Durata di vita: Dispositivo MONUSO. Non utilizzare dopo 5 anni dall'immissione in commercio.

Manipolazione e conservazione del dispositivo: Non occorrono particolari precauzioni per la manipolazione e per l'immagazzinamento. Smaltire la cuffia usata in contenitori appositi.

Confezionamento: 2 cuffie x busta minigrip richiudibile/scatola.

Controindicazioni e interazioni: Nessuna.

Eventuale tossicità dichiarata: nessuna. LATEX FREE

Modalità di trasporto e smaltimento: non sono previste particolari modalità di trasporto e smaltimento. Trattare come rifiuto sanitario secondo le normative vigenti.

Codice CND: N010102

N. Repertorio Dispositivi Medici:

Normativa: Dispositivo di classe I, non sterile - monouso

Conforme alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e prodotto in accordo alle procedure del Sistema Qualità BIONEN certificato ISO 13485.



CUFFIE PREMONTATE PER EEG MONOUSO

CONFIGURAZIONI DISPONIBILI

CUFFIA CON ELETTRODI PREMONTATI E CAVO INTEGRATO MONOUSO CON ADATTATORE UNIVERSALE

REF.	N° ELETTRODI	TIPO ELETTRODO	CIRCONFERENZA	MISURA
0013.D04-UNI-S	21	AG/AGCL	45 ± 2CM	4 ADULTI PICCOLA
0013.D05-UNI-S	21	AG/AGCL	50 ± 2CM	5 ADULTI MEDIA
0013.D06-UNI-S	21	AG/AGCL	55 ± 2CM	6 ADULTI GRANDE
0013.D07-UNI-S	21	AG/AGCL	60 ± 2CM	7 ADULTI EXTRA LARGE

CAVI ADATTATORE RIUSABILI DISPONIBILI

REF.	VERSIONE	CONNETTORE LATO PAZIENTE	CONNETTORE LATO MACCHINA
0016.L11	LITE CAVO FLAT	D-SUB 25 POLI MCH	21 x FMM 1,5 mm TP MARCATE

CUFFIA CON ELETTRODI SCONNETTIBILI PREMONTATI MONOUSO CON CAVO RIUSABILE UNIVERSALE

REF.	N° ELETTRODI	TIPO ELETTRODO	CIRCONFERENZA	MISURA
0013.D14-UNI-S	21	AG/AGCL	45 ± 2CM	4 ADULTI PICCOLA
0013.D15-UNI-S	21	AG/AGCL	50 ± 2CM	5 ADULTI MEDIA
0013.D16-UNI-S	21	AG/AGCL	55 ± 2CM	6 ADULTI GRANDE
0013.D17-UNI-S	21	AG/AGCL	60 ± 2CM	7 ADULTI EXTRA LARGE

CAVI ADATTATORE RIUSABILI DISPONIBILI

REF.	VERSIONE	CONNETTORE LATO PAZIENTE	CONNETTORE LATO MACCHINA
0016.D11	LITE	21 x FMM 1,5 mm TP MARCATE	21 x FMM 1,5 mm TP MARCATE

