



Technomed
medical accessories



Technomed Europe
Wiebachstraat 25a
6466 NG Kerkrade
The Netherlands

CH

REP

Switzerland

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

United Kingdom

The Magstim Company Ltd.
Spring Gardens,
Whitland, SA34 0HR,
United Kingdom

Australia

ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565
Australia

REUSABLE EEG CUP AND EAR CLIP ELECTRODES**Intended use**

Reusable EEG cup and ear clip electrodes are intended for non-invasive use with DIN 42802 compatible recording and monitoring equipment in electroencephalography, electromyography, and evoked potential studies. Electrode preparation and application should be carried out by a qualified healthcare professional and electrodes can be used on the general population at the discretion of a healthcare professional.

Note: Reusable EEG cup and ear clip electrodes are intended to be used only on intact skin. Do not use these products when suspecting any skin infection to avoid cross contamination. Do not use these products for any kind of stimulation, as it may lead to skin damage.

Use of product

- Clean and disinfect patient's skin prior to application of reusable EEG cup and ear clip electrodes according to procedures of your healthcare facility.
- The electrodes should be applied with the use of a conductive EEG gel/paste with or without collodion. The conductive gel may be applied by a syringe with a blunt needle through the hole on top of the electrode.

Cleaning

Electrodes should be thoroughly cleaned after each use and prior to disinfection. Immediately after use, wipe cup and cable using a soft cloth dipped in lukewarm water (at temperatures below 43°C (110°F)) with a mild detergent/enzymatic product to remove foreign material, including electrode paste, gel, or adhesives. If necessary, use a soft, clean brush to apply enough gentle friction to remove all foreign materials. Excessive pressure could bend the cup, break the cup from the spring or from the connection to the cable, stretch the cable jacket and break the internal wires, damaging the electrode. Continued flexing of cable in use and cleaning can also break the internal wires. After wiping clean, rinse cup and cable with lukewarm water to prevent coagulation and thus assisting in the removal of protein substances. Carefully inspect the electrode to ensure the complete removal of any contamination. Do not immerse or rinse the touch-proof EEG DIN connector in any solution, as it may damage the product.

Note: Avoid contact with strong, aromatic, chlorinated, ketone, ether, or ester solvents. Prolonged immersion (more than 1 hour) in alcohol or mild solvents, detergent solutions or highly alkaline solutions may affect the cable and electrode jacket flexibility.

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE EEG CUP AND EAR CLIP ELECTRODES

Disinfection

After cleaning, electrodes may be disinfected with the use of 70% ethanol. The cup, ear clip and the cable can be briefly (5-15 minutes) immersed in a 70% ethanol or wiped with a soft cloth dipped in a disinfectant solution. The touch-proof EEG DIN connector should never be immersed in any liquid.

Drying

After cleaning and disinfection, dry the electrode with a clean, soft, low-linting cloth to remove any water or disinfection solution.

Sterilization

The reusable EEG cup and ear clip electrodes are not designed to sustain any type of sterilization, as it may damage the product.

Inspection

Visually inspect the electrode for deterioration or excessive wear prior to each use. If cable, connector, spring, or cup have any discolouration, fracture, damaged wire insulation, or unnatural angle, discard the electrode according to your hospital's procedure for medical waste.

Storage and Transport

Protect the electrode from damage and contamination during storage and transport. When not in use, electrode cables should be loosely coiled and stored at room temperature. Do not wrap electrode cables around equipment casing to avoid damaging internal wires. When transporting the products outside its main area of use, pack them in a resealable plastic bag to prevent damage or contamination.

Note: All serious incidents associated with the use of reusable EEG cup and ear clip electrodes should be reported to Technomed Europe at qualitytechnomed@welcony.com and to a competent authority of the country where user or patient is established.

HERBRUIKBARE EEG-CUP- EN OORCLIPELEKTRODEN**Beoogd gebruik**

Herbruikbare EEG-cup- en oorclipelektroden zijn bedoeld voor niet-invasief gebruik met DIN 42802-compatibele registratie- en monitoringapparatuur voor elektro-encefalogrammen, elektromyografieën en evoked potential-onderzoeken. Het voorbereiden en aanbrengen van de elektroden moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerde zorgprofessional en de elektroden kunnen op iedereen worden gebruikt naargelang het oordeel van een zorgprofessional.

Opmerking: Herbruikbare EEG-cup- en oorclipelektroden zijn alleen bedoeld voor gebruik op een intacte huid. Gebruik deze producten niet bij een mogelijke huidinfectie om kruisbesmetting te voorkomen. Gebruik deze producten niet voor enige vorm van stimulatie, omdat dit de huid kan beschadigen.

Het product gebruiken

- Reinig en desinfecteer de huid van de patiënt voordat u herbruikbare EEG-cup- en oorclipelektroden aanbrengt volgens de procedures van uw zorginstelling.
- De elektroden moeten worden aangebracht met behulp van een geleidende EEG-gel/-pasta met of zonder collodium. De geleidende gel kan via een injectiespuit met stompe naald door het gat boven op de elektrode worden aangebracht.

Reinigen

Elektroden moeten na elk gebruik en vóór desinfectie grondig worden gereinigd. Veeg de cup en kabel onmiddellijk na gebruik af met een zachte doek die is bevochtigd met lauwwarm water (max. temperatuur 43°C) met een mild reinigingsmiddel/enzymatisch product om vuil, zoals elektrodepasta, -gel of kleefstoffen, te verwijderen. Gebruik indien nodig een zachte, schone borstel en borstel voorzichtig om al het vuil te verwijderen. Door te veel druk kan de cup buigen, kan de cup losbreken van de veer of van de verbinding met de kabel, kan de kabelmantel uitrekken en kunnen de interne draden breken, waardoor de elektrode wordt beschadigd. Wanneer de kabel regelmatig wordt gebogen tijdens gebruik en reiniging kunnen de interne draden ook breken. Spoel de cup en kabel na het schoonvegen af met lauwwarm water om coagulatie te voorkomen en dus proteïnestoffen te helpen verwijderen. Inspecteer de elektrode zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen volledig zijn verwijderd. De touch-proof EEG-DIN-connector niet onderdompelen of afspoelen in een oplossing, omdat dit het product kan beschadigen.

HERBRUIKBARE EEG-CUP- EN OORCLIPELEKTRODEN

Opmerking: Vermijd contact met sterke, aromatische, gechloreerde, keton-, ether- of esteroplosmiddelen. Langdurige onderdompeling (langer dan 1 uur) in alcohol of milde oplosmiddelen, reinigingsoptlossingen of sterk alkalische oplossingen kunnen de flexibiliteit van de kabel en de elektrodemantel aantasten.

Desinfectie

Na reiniging van de elektroden kunnen deze worden gedesinfecteerd met behulp van 70% ethanol. De cup, oorclip en kabel kunnen kort (5-15 minuten) worden ondergedompeld in 70% ethanol of worden schoongeveegd met een zachte doek die is bevochtigd met een desinfecterende oplossing. De touch-proof EEG DIN-connector mag nooit in een vloeistof worden ondergedompeld.

Drogen

Droog de elektrode na reiniging en desinfectie af met een schone, zachte, pluisvrije doek om water of desinfecterende oplossing te verwijderen.

Sterilisatie

De herbruikbare EEG-cup- en oorclipelektroden zijn niet ontworpen om enige vorm van sterilisatie te verdragen, omdat dit het product kan beschadigen.

Inspectie

Controleer de elektrode vóór elk gebruik visueel op beschadigingen of sterke slijtage. Als de kabel, connector, veer of cup verkleuringen, breuken, beschadigde draadisolatie of een onnatuurlijke hoek vertoont, gooi de elektrode dan weg volgens de procedure voor medisch afval van uw ziekenhuis.

Opslag en transport

Bescherm de elektrode tegen beschadiging en verontreiniging tijdens opslag en transport. Wanneer de elektrode niet wordt gebruikt, moeten de elektrodekabels losjes worden opgerold en bij kamertemperatuur worden bewaard. Wikkel de elektrodekabels niet om de behuizing van de apparatuur om beschadiging van de interne draden te voorkomen. Wanneer de producten buiten het belangrijkste gebruiksgebied worden vervoerd, verpak ze dan in een hersluitbare plastic zak om beschadiging of verontreiniging te voorkomen.

Opmerking: Alle ernstige incidenten die verband houden met het gebruik van herbruikbare EEG-cup- en oorclipelektroden dienen te worden gemeld aan Technomed Europe via qualitytechnomed@welcony.com en aan een bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

**WIEDERVERWENDBARE NAPF- UND
OHRCLIP-ELEKTRODEN FÜR EEGs****Verwendungszweck**

Wiederverwendbare Napf- und Ohrclip-Elektroden für EEGs sind für die nicht-invasive Verwendung mit DIN 42802-kompatiblen Aufzeichnungs- und Überwachungsgeräten in der Elektroenzephalographie, Elektromyographie und bei Untersuchungen des evozierten Potentials vorgesehen. Die Vorbereitung und Befestigung der Elektroden muss von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Die Elektroden können nach Ermessen einer medizinischen Fachkraft für die allgemeine Bevölkerung verwendet werden.

Hinweis: Wiederverwendbare Napf und Ohrclip-Elektroden für EEGs sind nur zur Verwendung auf intakter Haut vorgesehen. Verwenden Sie sie nicht bei Verdacht auf eine Hautinfektion, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Diese Produkte sind nicht für die Stimulation geeignet, da sie zu Hautschäden führen können.

Produktanwendung

- Reinigen und desinfizieren Sie die Haut des Patienten, bevor sie die wiederverwendbaren Napf- und Ohrclip-Elektroden gemäß den Verfahren Ihrer medizinischen Einrichtung anbringen.
- Die Elektroden müssen unter Verwendung eines leitfähigen EEG-Gels/einer Haftpaste mit oder ohne Kollodium angebracht werden. Das Gel kann mit einer Spritze mit einer stumpfen Nadel durch das Loch auf der Oberseite der Elektroden eingespritzt werden.

Reinigung

Die Elektroden müssen nach jedem Gebrauch und vor der Desinfektion gründlich gereinigt werden. Wischen Sie die Elektrode und das Kabel unmittelbar nach der Verwendung mit einem weichen Tuch ab, das Sie zuvor in lauwarmes Wasser (bis maximal 43°C) oder ein mildes Reinigungsmittel/Enzymatikprodukt getaucht haben, um Fremdmaterial einschließlich Haftpaste, Gel oder Klebstoffe zu entfernen. Verwenden Sie gegebenenfalls eine weiche, saubere Bürste, um alle Fremdmaterialien durch genügend Reibung vorsichtig zu entfernen. Übermäßiger Druck könnte den Saugnapf verbiegen, ihn von der Feder oder dem Kabel lösen, den Kabelmantel dehnen und die inneren Drähte zerreißen, wodurch die Elektrode zerstört wird. Auch die dauerhafte Biegung des Kabels während der Verwendung und bei der Reinigung kann zum Bruch der inneren Drähte führen. Nachdem Sie die Elektrode und das Kabel abgewischt haben, spülen Sie sie mit lauwarmem Wasser ab, um die Koagulation zu verhindern und die Entfernung von eiweißhaltigen Materialien zu erleichtern. Inspizieren Sie die Elektrode sorgfältig, um sicherzustellen, dass jegliche Verunreinigung vollständig entfernt ist. Tauchen Sie den berührungssicheren EEG-DIN-Steckanschluss in keine Lösung und spülen Sie ihn auch nicht damit, da er dadurch beschädigt werden könnte.

GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE NAPF- UND OHRCLIP-ELEKTRODEN FÜR EEGs

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten Keton-, Ether- oder Esterlösungsmitteln. Die längere Immersion (über 1 Stunde) in Alkohol oder milde Lösungsmittel, Reinigungslösungen oder stark alkalische Lösungen kann die Flexibilität des Kabel- und des Elektrodenmantels beeinträchtigen.

Desinfektion

Nach der Reinigung können Sie die Elektroden mit 70%igem Ethanol desinfizieren. Der Napf, der Ohrclip und das Kabel können kurz (5-15 Minuten) in 70%iges Ethanol getaucht oder mit einem weichen Tuch abgewischt werden, das Sie zuvor in eine Desinfektionslösung getaucht haben. Der berührungssichere EEG-DIN-Steckanschluss darf niemals in eine Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Trocknen

Trocknen Sie die Elektrode nach der Reinigung und Desinfektion mit einem sauberen, weichen, fusselfarmen Tuch, um alle Wasserreste oder verbleibende Desinfektionslösung zu entfernen.

Sterilisation

Die wiederverwendbaren Napf- und Ohrclip-Elektroden für EEGs können nicht sterilisiert werden, da sie durch den Prozess beschädigt werden könnten.

Inspektion

Unterziehen Sie die Elektroden vor jedem Gebrauch einer Sichtkontrolle, um es auf übermäßigen Verschleiß zu prüfen. Falls Kabel, Stecker, Feder oder Napf verfärbt, gerissen oder gebrochen sind, die Kabelisolation beschädigt ist, oder ein Element einen unnatürlichen Winkel aufweist, entsorgen Sie die Elektrode gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses für die Entsorgung medizinischer Abfälle.

Lagerung und Transport

Schützen Sie die Elektroden bei der Handhabung und beim Transport vor Beschädigungen und Verschmutzung. Lagern Sie die Elektroden bei Raumtemperatur so, dass die Elektrodenleitungen lose aufgewickelt sind. Wickeln Sie die Elektrodenleitungen nicht um ein Gerätegehäuse, um die inneren Drähte nicht zu beschädigen. Verpacken Sie die Elektroden beim Transport außerhalb des primären Anwendungsbereichs in einem wiederverschließbaren Kunststoffbeutel, um Beschädigungen oder Verunreinigungen zu vermeiden.

Hinweis: Alle schweren Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung der wiederverwendbaren Napf- und Ohrclip-Elektroden für EEGs müssen an Technomed Europe unter qualitytechnomed@welcony.com und eine zuständige Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Anwender oder Patient wohnhaft ist.

**ÉLECTRODES CUPULES ET ÉLECTRODES
CLIP-OREILLE EEG RÉUTILISABLES****Utilisation prévue**

Les électrodes cupules et électrodes clip-oreille EEG réutilisables sont destinées à une utilisation non invasive avec des appareils d'enregistrement et de surveillance compatible avec la norme DIN 42802, en tant qu'électrodes de référence ou de mise à la terre en électroencéphalographie, électromyographie et potentiels évoqués. La préparation et l'application des électrodes doivent être effectuées par un professionnel de santé qualifié et les électrodes peuvent être utilisées sur la population générale à la discrétion d'un professionnel de santé.

Remarque : Les électrodes cupules et électrodes clip-oreille EEG réutilisables sont destinées à être utilisées uniquement sur une peau intacte. N'utilisez pas ces produits lorsque vous suspectez une infection de la peau afin d'éviter toute contamination croisée. N'utilisez pas ces produits pour tout type de stimulation, dans la mesure où cela peut entraîner des lésions cutanées.

Utilisation du produit

- Nettoyez et désinfectez la peau du patient avant d'appliquer les électrodes cupules et électrodes clip-oreille EEG réutilisables selon les procédures de votre établissement de santé.
- Les électrodes doivent être appliquées à l'aide d'un gel/d'une pâte EEG conducteur(trice) avec ou sans collodion. Le gel conducteur peut être appliqué à l'aide d'une seringue, avec une aiguille émoussée, à travers le trou situé sur le dessus de l'électrode.

Nettoyage

Les électrodes doivent être soigneusement nettoyées après chaque utilisation et avant la désinfection. Immédiatement après l'utilisation, essuyez la cupule et le câble à l'aide d'un chiffon doux trempé dans de l'eau tiède (température max. 43 °C (110 °F)) contenant un détergent doux/produit enzymatique pour éliminer les saletés, notamment la pâte à électrode, le gel ou des adhésifs. Si nécessaire, utilisez une brosse douce et propre et frottez doucement pour éliminer toutes les saletés. Une pression excessive pourrait faire plier la cupule, la séparer du ressort ou de la connexion au câble, étirer la gaine du câble et casser les fils internes, ce qui endommagerait l'électrode. Si le câble est plié régulièrement pendant l'utilisation et le nettoyage, cela peut également entraîner une rupture des fils internes. Après les avoir essuyés, rincez la cupule et le câble à l'eau tiède pour éviter la coagulation et faciliter ainsi l'élimination des substances protéiques. Inspectez soigneusement l'électrode pour vous assurer de l'élimination complète de toute contamination. N'immergez pas ou ne rincez pas le connecteur DIN EEG résistant au toucher dans une solution quelconque, dans la mesure où cela pourrait endommager le produit.

**ÉLECTRODES CUPULES ET ÉLECTRODES
CLIP-OREILLE EEG RÉUTILISABLES**

Remarque : Évitez tout contact avec des solvants forts, aromatiques, chlorés, à base de cétone, d'éther ou d'ester. Une immersion prolongée (pendant plus d'une heure) dans de l'alcool ou des solvants doux, des solutions détergentes ou des solutions très alcalines peut affecter la flexibilité du câble et de la gaine de l'électrode.

Désinfection

Après le nettoyage, les électrodes peuvent être désinfectées à l'aide d'éthanol à 70 %. La cupule, le clip-oreille et le câble peuvent être brièvement (5 à 15 minutes) immergés dans de l'éthanol à 70 % ou essuyés avec un chiffon doux trempé dans une solution désinfectante. Le connecteur DIN EEG résistant au toucher ne doit jamais être immergé dans un liquide.

Séchage

Après le nettoyage et la désinfection, séchez l'électrode avec un chiffon propre, doux et non pelucheux pour éliminer toute trace d'eau ou de solution de désinfection.

Stérilisation

Les électrodes cupules et électrodes clip-oreille EEG réutilisables ne sont pas conçues pour supporter un quelconque type de stérilisation, dans la mesure où cela pourrait endommager le produit.

Inspection

Avant chaque utilisation, faites une inspection visuelle de l'électrode pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée ou trop usée. Si le câble, le connecteur, le ressort ou la cupule présentent une décoloration, une fissure, une isolation de fil endommagée ou un angle non naturel, jetez l'électrode conformément à la procédure d'élimination des déchets médicaux de votre hôpital.

Stockage et transport

Protégez l'électrode contre les dommages et les contaminations pendant le stockage et le transport. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les câbles des électrodes doivent être enroulés sans serrer et conservés à température ambiante. N'enroulez pas les câbles des électrodes autour du boîtier de l'appareil pour éviter d'endommager les fils internes. Lorsque vous transportez les produits en dehors de leur zone principale d'utilisation, emballez-les dans un sac plastique refermable pour éviter tout dommage ou toute contamination.

Remarque : Tous les incidents graves liés à l'utilisation d'électrodes cupules et électrodes clip-oreille EEG réutilisables doivent être signalés à Technomed Europe à l'adresse qualitytechnomed@welcony.com et à une autorité compétente dans le pays où l'utilisateur ou le patient est établi.

INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODOS EEG DE COPA Y DE CLIP DE OREJA REUTILIZABLES

Uso previsto

Los electrodos de copa y de clip de oreja reutilizables se han desarrollado para permitir un uso no invasivo con equipos de grabación y monitorización compatibles con la norma DIN 42802 en estudios de electroencefalografía, electromiografía y potenciales evocados. La preparación y aplicación de los electrodos debe ser realizada por un profesional sanitario cualificado. Los electrodos se pueden utilizar en la población general, según determine un profesional sanitario.

Atención: los electrodos EEG de copa y de clip de oreja reutilizables se han diseñado para su uso, exclusivamente, sobre la piel intacta. Para evitar la contaminación cruzada, no utilice estos productos cuando se sospeche de alguna infección cutánea. No utilice estos productos para ningún tipo de estimulación, ya que podría producir daños cutáneos.

Uso del producto

- Limpie y desinfecte la piel del paciente antes de aplicar los electrodos EEG de copa y de clip de oreja reutilizables, de acuerdo con los procedimientos de su centro sanitario.
- Los electrodos se deben aplicar en combinación con el uso de un gel conductor/pasta conductora de EEG, con o sin colodión. El gel conductor se puede aplicar con una jeringa, con una aguja sin punta, a través del orificio en la parte superior del electrodo.

Limpieza

Los electrodos se deben limpiar a fondo después de cada uso y antes de su desinfección. Inmediatamente después de su uso, limpie la copa y el cable con un paño suave previamente sumergido en agua tibia (en temperaturas inferiores a 43 °C (110 °F)), con un detergente suave/producto enzimático. Esto se debe hacer para eliminar materiales extraños, incluyendo la pasta de electrodos, el gel o adhesivos. Si es necesario, use un cepillo suave y limpio para aplicar suavemente suficiente fricción para eliminar todos los materiales extraños. Una presión excesiva podría doblar la copa, romper la copa en el resorte o en la conexión al cable, estirar la vaina del cable y romper los cables internos, lo que a su vez destruiría el electrodo. La flexión continua del cable al utilizarlo y limpiarlo también podría ocasionar que los cables internos se rompan. Después, limpie la copa y el cable con agua tibia para evitar la coagulación y, por consiguiente, para facilitar la eliminación de las sustancias proteínicas. Inspeccione cuidadosamente el electrodo para asegurarse de que se ha eliminado cualquier tipo de contaminación. No sumerja o enjuague el conector EEG DIN a prueba de contacto en ninguna solución, ya que el producto podría dañarse.

INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODOS EEG DE COPA Y DE CLIP DE OREJA REUTILIZABLES

Atención: evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres o ésteres. La inmersión prolongada (durante más de 1 hora) en alcohol o en disolventes suaves, soluciones detergentes o soluciones altamente alcalinas puede influir negativamente en la flexibilidad del cable y de la vaina del electrodo.

Desinfección

Después de la limpieza, los electrodos se pueden desinfectar usando etanol al 70 %. La copa, el clip de oreja y el cable se pueden sumergir brevemente (entre 5 y 15 minutos) en etanol al 70% o se pueden limpiar con un paño suave humedecido en una solución desinfectante. El conector EEG DIN a prueba de contacto nunca se debe sumergir en ningún líquido.

Secado

Después de la limpieza y la desinfección, el electrodo se debe secar con un paño limpio, suave y que no suelte pelusa para eliminar cualquier resto de agua o solución desinfectante.

Esterilización

Los electrodos EEG de copa y de clip de oreja reutilizables no están diseñados para soportar ningún tipo de esterilización, ya que este procedimiento podría dañar el producto.

Inspección

Antes de cada uso, inspeccione visualmente el electrodo para comprobar si presenta algún tipo de deterioro o desgaste excesivo. Si el cable, el conector, el resorte o la copa presentan alguna decoloración, fractura, aislamiento del cable dañado o un ángulo no natural, deseche el electrodo de acuerdo con el procedimiento de su hospital para residuos médicos.

Almacenamiento y transporte

Proteja el electrodo de los daños y la contaminación durante su almacenamiento y transporte. Cuando los cables de los electrodos no se utilicen, estos se deben enrollar sin apretarlos y se deben almacenar a temperatura ambiente. No enrolle los cables de los electrodos alrededor de la carcasa del equipo para evitar dañar los cables internos. Cuando transporte los productos fuera de su área principal de uso, envuélvalos en una bolsa de plástico resellable para evitar daños o contaminación.

Atención: todos los incidentes graves relacionados con el uso de los electrodos EEG de copa y de clip de oreja reutilizables se deben notificar a Technomed Europe, en qualitytechnomed@welcony.com y a una autoridad competente del país donde se encuentre el usuario o el paciente.

ISTRUZIONI PER L'USO

ELETTRODI A COPPETTA E A

CLIP AURICOLARE PER EEG RIUTILIZZABILI

Destinazione d'uso

Gli elettrodi a coppetta e a clip auricolare per EEG riutilizzabili possono essere impiegati per un uso non invasivo con apparecchiature di registrazione e monitoraggio DIN 42802 per elettroencefalografie, elettromiografie e potenziali evocati. La preparazione e l'applicazione degli elettrodi deve essere eseguita da personale sanitario qualificato. Gli elettrodi possono essere utilizzati sulla popolazione generale a discrezione dell'operatore sanitario.

Nota: Gli elettrodi a coppetta e a clip auricolare per EEG riutilizzabili possono essere utilizzati solamente su superfici cutanee intatte. Non utilizzare questi prodotti in caso di sospetta infezione cutanea al fine di evitare infezioni crociate. Non utilizzare questi prodotti a fini di stimolazione per prevenire lesioni cutanee.

Utilizzo del prodotto

- Pulire e disinfettare la pelle del paziente prima di applicare gli elettrodi a coppetta e a clip auricolare per EEG riutilizzabili rispettando le procedure della vostra struttura sanitaria.
- Gli elettrodi devono essere applicati con pasta/gel conduttore per EEG con o senza collodio. Il gel conduttore può essere applicato tramite una siringa con un ago smusso attraverso il foro presente sulla parte superiore degli elettrodi.

Pulizia

Gli elettrodi devono essere puliti accuratamente dopo ogni utilizzo e prima di essere disinfettati. Immediatamente dopo l'utilizzo, passare su coppette e cavo un panno morbido bagnato in acqua tiepida (temperatura inferiore a 43°C/110°F) in soluzione con un detergente delicato/enzimatico per rimuovere corpi estranei come la pasta elettrodica, gel o composti adesivi. Se necessario, utilizzare una spazzola morbida e pulita, applicando una pressione leggera ma sufficiente a rimuovere tutti i corpi estranei. Applicare una pressione eccessiva potrebbe piegare la coppetta, danneggiare la molla della coppetta o il collegamento della coppetta al cavo, rovinare la guaina e rompere i fili interni, danneggiando l'elettrodo. Anche una flessione ripetuta dei cavi durante l'uso e la pulizia può danneggiare i fili interni. Dopo aver effettuato le operazioni di pulizia, risciacquare la coppetta e il cavo con acqua tiepida per prevenire la coagulazione, contribuendo alla rimozione delle sostanze proteiche presenti. Controllare attentamente l'elettrodo per verificare che ogni residuo di contaminanti sia stato rimosso. Non immergere o sciacquare il connettore touch-proof EEG DIN in alcuna soluzione per evitare danni al prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

ELETTRODI A COPPETTA E A

CLIP AURICOLARE PER EEG RIUTILIZZABILI

Nota: Evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetoni, eteri, esteri. Un'immersione prolungata (superiore a un'ora) in alcol o solventi delicati, detergenti o soluzioni altamente alcaline potrebbero alterare la flessibilità del cavo e della guaina.

Disinfezione

Dopo la pulizia, gli elettrodi possono essere disinfettati con etanolo al 70%. La coppetta, la clip auricolare e il cavo possono essere immersi brevemente (5-15 minuti) in etanolo al 70% o passati con un panno morbido bagnato in soluzione disinfettante. Il connettore touch-proof EEG DIN non deve mai essere immerso in liquido.

Asciugamento

Dopo la pulizia e la disinfezione, asciugare l'elettrodo con un panno morbido e pulito che non lascia residui per rimuovere acqua e soluzione disinfettante.

Sterilizzazione

Gli elettrodi a coppetta e a clip auricolare per EEG riutilizzabili non sono progettati per essere sottoposti ad alcun tipo di sterilizzazione, in quanto tale procedimento può danneggiare il prodotto.

Ispezione

Controllare visivamente l'elettrodo per verificarne un eventuale deterioramento o usura prima di ogni utilizzo. Se il cavo, il connettore, la molla o la coppetta presentano scolorimento, rottura, danno all'isolamento dei cavi o sono piegati in maniera innaturale, gettare l'elettrodo secondo i protocolli di smaltimento di rifiuti medici del vostro ospedale.

Conservazione e trasporto

Proteggere l'elettrodo da eventuali danni o contaminazione durante il trasporto e la conservazione. Quando non sono in uso, i cavi dell'elettrodo devono essere riavvolti e conservati a temperatura ambiente. Non avvolgere i cavi dell'elettrodo attorno alla custodia per evitare danni ai fili interni. Nel trasporto dei prodotti al di fuori della loro principale area d'uso, riporli in sacchetti di plastica sigillabili per prevenire danni o contaminazione.

Nota: Ogni incidente grave legato all'uso degli elettrodi a coppetta e a clip auricolare per EEG riutilizzabili deve essere riportato a Technomed Europe all'indirizzo qualitytechnomed@welcony.com e all'autorità competente del paese in cui l'utente o il paziente sono stabiliti.

**ELÉTRODOS EEG DE SUCÇÃO E
COM CLIPES PARA ORELHA REUTILIZÁVEIS****Indicação de utilização**

Os eléktrodos EEG de sucção e com clipes para orelha reutilizáveis destinam-se à utilização não invasiva com equipamento de monitorização e gravação compatível com DIN 42802 em eletroencefalografia, eletromiografia e estudos de potencial evocado. A preparação e aplicação dos eléktrodos devem ser executadas por um profissional de saúde qualificado e os mesmos podem ser utilizados na população geral, ao critério dos profissionais de saúde.

Nota: Os eléktrodos EEG de sucção e com clipes para orelha reutilizáveis destinam-se à utilização em pele intacta. Não utilize estes produtos se suspeitar da existência de qualquer infeção cutânea, de forma a evitar a contaminação cruzada. Não utilize estes produtos para qualquer tipo de estimulação, uma vez que tal poderá provocar lesões na pele.

Utilização do produto

- Limpe e desinfete a pele do paciente antes de aplicar os eléktrodos EEG de sucção e com clipes para orelha reutilizáveis, de acordo com os procedimentos da sua instituição de cuidados de saúde.
- Os eléktrodos devem ser aplicados utilizando pasta/gel condutor para EEG, com ou sem colóidio. O gel condutor pode ser aplicado por uma seringa com agulha de ponta romba, através da abertura existente na parte superior do eléktrodo.

Limpeza

Os eléktrodos devem ser cuidadosamente limpos após cada utilização e antes da sua desinfecção. Imediatamente após a sua utilização, limpe a ventosa e o cabo utilizando um pano macio humedecido em água morna (a uma temperatura inferior a 43 °C [110 °F]) com um detergente suave/produto enzimático para remover materiais estranhos, incluindo pasta, gel ou adesivos do eléktrodo. Se necessário, utilize um pincel limpo e macio para aplicar uma ligeira fricção, o suficiente para remover todos os materiais estranhos. A aplicação de pressão excessiva pode levar à flexão da ventosa, à quebra da ligação da ventosa à mola ou ao cabo, ao alongamento do revestimento do cabo e à quebra dos fios internos, danificando o eléktrodo. A flexão continuada do cabo durante a utilização e limpeza pode também levar à quebra dos fios internos. Após a limpeza, enxague a ventosa e o cabo em água morna para evitar a coagulação e auxiliar na remoção de substâncias proteicas. Inspeccione cuidadosamente o eléktrodo para assegurar a completa remoção de qualquer contaminação. Não mergulhe ou enxague o conector EEG DIN à prova de toque em qualquer solução, uma vez que tal poderá danificar o produto.

**ELÉTRODOS EEG DE SUÇÃO E
COM CLIPES PARA ORELHA REUTILIZÁVEIS**

Nota: Evite o contacto com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres ou ésteres. A imersão prolongada (superior a uma hora) em álcool ou solventes suaves, soluções de detergente ou soluções altamente alcalinas pode afetar a flexibilidade do cabo e do revestimento do eléctrodo.

Desinfecção

Após a limpeza, os eléctrodos podem ser desinfetados com etanol a 70%. A ventosa, o clipe para orelha e o cabo podem ser brevemente (5–15 minutos) mergulhados numa solução de etanol a 70% ou limpos com um pano macio humedecido numa solução desinfetante. O conector EEG DIN à prova de toque nunca deve ser mergulhado em qualquer líquido.

Secagem

Após a limpeza e desinfecção, seque o eléctrodo com um pano limpo e macio que largue poucos pelos para remover a água ou solução desinfetante.

Esterilização

Os eléctrodos EEG de sucção e com clipes para orelha reutilizáveis não foram concebidos para suportar qualquer tipo de esterilização, uma vez que tal poderá danificar o produto.

Inspeção

Inspeccione visualmente o eléctrodo, antes de cada utilização, para verificar se existe deterioração ou desgaste excessivo. Se o cabo, o conector, a mola ou a ventosa apresentarem qualquer descoloração, quebra, dano no isolamento dos fios ou ângulo anómalo, elimine o eléctrodo de acordo com o procedimento relativo a resíduos médicos do seu hospital.

Armazenamento e transporte

Proteja o eléctrodo contra eventuais danos e contaminação durante o armazenamento e transporte do mesmo. Quando não estiver a utilizar o equipamento, os cabos do eléctrodo devem ser enrolados de forma frouxa e armazenados à temperatura ambiente. Não enrole os cabos do eléctrodo à volta do invólucro do equipamento para evitar danificar os fios internos. Durante o transporte dos produtos fora da sua principal área de utilização, embale-os num saco plástico resselável para evitar danos ou contaminação.

Nota: Todos os incidentes graves associados à utilização dos eléctrodos EEG de sucção e com clipes para orelha reutilizáveis devem ser comunicados à Technomed Europe através do endereço de e-mail qualitytechnomed@welcony.com e a uma autoridade competente do país onde o utilizador ou o paciente se encontrar estabelecido.

GENANVENDELIGE EEG-KOP- OG ØRECLIPSELEKTRODER

Tilsigtet anvendelse

De genanvendelige EEG-kop- og øreclipseelektroder er beregnede til non-invasiv brug med registrerings- og monitoreringsudstyr, der er kompatibelt med DIN 42802, i forbindelse med undersøgelser, der involverer elektroencephalografi, elektromyografi og fremkaldte potentialer. Klargøringen og anvendelsen af elektroderne skal udføres af faguddannet sundhedspersonale, og elektroderne kan bruges alle patienter i henhold til sundhedspersonalets skøn.

Bemærk: Genanvendelig EEG-kop- og øreclipseelektroder er kun beregnede til at blive brugt på ubeskadiget hud. Med hensyn til at forebygge krydskontaminering må disse produkter ikke bruges, hvis der er mistanke om hudinfektion. Disse produkter må ikke anvendes til nogen som helst form for stimulering, da det kan forårsage skade på huden.

Brug af produktet

- Patientens hud skal renses og desinficeres forud for anvendelsen af de genanvendelige EEG-kop- og øreclipseelektroder i henhold til sundhedsinstitutionens protokoller.
- Elektroderne skal anvendes med en elektrodegel/-pasta, med eller uden collodion. Elektrodegelen kan påføres igennem hullet øverst på elektroden med en sprøjte med en stump kanyle.

Rengøring

Elektroderne skal renses grundigt efter hver brug og forud for desinfektion. Lige efter brugen skal koppen og kablet tørres med en blød klud, der er blevet dyppet i lunkent vand (med en temperatur på under 43 °C (110 °F)) med et mildt rengøringsmiddel/enzymatisk produkt for at fjerne fremmedlegemer, herunder også elektrodegel, -pasta eller andre klæbemidler. Brug om nødvendigt en blød børste til at udøve et let tryk for at fjerne alle fremmedlegemer. Hvis der udøves for kraftigt tryk, kan koppen blive bøjet, frakoblet fra fjederen eller fra stikket til kablet, det kan strække kabelafskærmningen og forårsage skader på ledningerne inden i, hvorved elektroden ødelægges. Vedvarende bøjning af kablet i forbindelse med brug og rengøring kan også forårsage brud på ledningerne. Når koppen og kablet er blevet rengjort, skal de skylles med lunkent vand for at forebygge koagulering og dermed lette fjernelsen af proteinstoffer. Kontrollér omhyggeligt elektroderne for at sikre, at al forurening er blevet fjernet. Det berøringssikre EEG DIN-stik må ikke nedsænkes i eller skylles med nogen som helst form for opløsning, da det kan beskadige produktet.

GENANVENDELIGE EEG-KOP- OG ØRECLIPSELEKTRODER

Bemærk: Undgå kontakt med kraftige, aromatiske, klorholdige, keton-, æter- eller esteropløsningsmidler. Længere tids nedsænkning (mere end 1 time) i alkoholholdige eller milde opløsningsmidler, rengøringsmidler eller meget basiske opløsninger kan påvirke kablernes og elektrodeafskærmningens fleksibilitet.

Desinfektion

Efter rengøringen kan elektroderne desinficeres ved brug af 70 % ethanol. Koppen, øreclipsen og kablet kan nedsænkes kortvarigt (5-15 minutter) i en opløsning med 70 % ethanol eller tørres af med en ren klud, der er blevet dyppet i en desinfektionsmiddelopløsning. Det berøringssikre EEG DIN-stik må aldrig nedsænkes i nogen som helst væske.

Tørring

Efter rengøringen og desinficeringen skal elektroden tørres med en ren, blød og fnugfri klud for at fjerne alt vand og desinfektionsmiddelopløsning.

Sterilisering

De genanvendelige EEG-kop- og øreclipseelektroder er ikke beregnede til nogen form for sterilisering, da det kan beskadige produktet.

Eftersyn

Kontrollér visuelt elektroderne for forringelse eller kraftig nedslidning forud for hver brug. I tilfælde af misfarvning, brud, beskadiget ledningsisolering eller en unaturlig vinkel på kablet, stikket, fjederen eller koppen skal elektroden bortskaffes i henhold til hospitalets protokol for medicinsk affald.

Opbevaring og transport

Elektroderne skal beskyttes mod beskadigelser og forurening i forbindelse med opbevaring og transport. Når de ikke er i brug, skal elektrodernes kabler rulles løst sammen og opbevares ved stuetemperatur. Elektrodernes kabler må ikke vikles rundt om udstyr, da det kan forårsage beskadigelse af ledningerne inden i dem. Ved transport af produkterne uden for det primære anvendelsesområde skal de indpakkes i en plastikpose med lukning for at forebygge beskadigelse eller forurening.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser med tilknytning til brugen af de genanvendelige EEG-kop- og øreclipseelektroder skal indberettes til Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com og til den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren eller patienten er bosiddende.

GJENBRUKBARE EEG-KOPP- OG ØREKLIPSELEKTRODER

Tiltenkt bruk

Gjenbrukbare EEG-kopp- og øreklipselektroder er tiltenkt brukt noninvasivt med DIN 42802-kompatibelt opptaks- og overvåkningsutstyr i elektroencefalografi, elektromyografi og evoked response-studier. Forberedelse og bruk av elektroder skal overvåkes av en kvalifisert helsearbeider, og elektroder kan brukes på den generelle befolkningen etter en helsearbeiders skjønn.

Merknad: Gjenbrukbare EEG-kopp- og øreklipselektroder er kun tiltenkt brukt på hel hud. Ikke bruk disse produktene hvis det er mistanke om hudinfeksjon for å unngå kryssmitte. Ikke bruk disse produktene til noen form for stimulering, da det kan føre til hudskade.

Bruk av produktet

- Rengjør og desinfiser pasientens hud i samsvar med rutinene som gjelder for helseinstitusjonen der du arbeider før påføring av de gjenbrukbare EEG-kopp- og øreklipselektrodene.
- Elektrodene skal påføres med bruk av en ledende EEG-gel/pasta med eller uten kollodion. Den ledende gelen kan påføres med en sprøyte med en butt nål gjennom hullet øverst på elektroden.

Rengjøring

Elektrodene skal rengjøres grundig hver gang de er brukt og før desinfisering. Tørk av koppen og kabelen umiddelbart etter bruk med en myk klut som er dyppet i lunkent vann (med en temperatur under 43 °C (110 °F)) med et mildt vaskemiddel / enzymatisk produkt for å fjerne fremmedlegemer, inkludert elektrodepasta, gel eller andre klebemidler. Bruk om nødvendig en myk, ren børste til å skape nok friksjon til å fjerne alle fremmedlegemer. For stort trykk kan bøye koppen, bryte den av fra fjæren eller koblingen til kabelen, strekke ledningsisoleringen og bryte de interne ledningene, slik at elektroden ødelegges. Gjentatt bøying av kabel under bruk og ved rengjøring kan også ødelegge de interne ledningene. Etter å ha tørket av dem, skylles koppen og kabelen med lunkent vann for å forebygge koagulering og dermed hjelpe til med å fjerne proteinstoffer. Inspiser elektroden grundig for å være sikker på at alle forurensninger er fjernet. Ikke skyl eller senk den berørings sikre EEG DIN-koblingen ned i noen slags løsning, da dette kan skade produktet.

GJENBRUKBARE EEG-KOPP- OG ØREKLIPSELEKTRODER

Merknad: Unngå kontakt med sterke, aromatiske, klorede, keton-, eter- eller esterløsninger. Langvarig nedsenkning (mer enn 1 time) i alkohol eller milde løsemidler, vaskemiddelløsninger eller meget alkaliske løsninger kan påvirke kabel- og elektrodeisoleringen.

Desinfeksjon

Etter rengjøring må elektrodene desinfiseres ved bruk av 70 % etanol. Koppen, øreklipset og kabelen kan nedsenkes en kort stund (5–15 minutter) i 70 % etanol eller tørkes av med en fuktig klut dyppet i en desinfeksjonsløsning. Den berøringssikre EEG DIN-koblingen må aldri senkes ned i noen slags løsning.

Tørrking

Etter rengjøring og desinfeksjon tørkes elektroden med en ren, myk klut som ikke løser, for å fjerne eventuelt vann eller desinfeksjonsløsning.

Sterilisering

De gjenbrukbare EEG-kopp- og øreklipselektrodene er ikke designet for å tåle noen form for sterilisering, da dette kan skade produktet.

Inspeksjon

Inspiser elektroden visuelt og se etter tegn på svekkelse eller overdreven slitasje hver gang den skal brukes. Hvis ledningen, koblingen, fjæren eller koppen har misfarging, brudd, skadet ledningsisolering, eller unaturlig vinkel, må elektroden kastes i samsvar med sykehusets retningslinjer for medisinsk avfall.

Oppbevaring og transport

Beskytt elektroden mot skade og forurensning under oppbevaring og transport. Når de ikke er i bruk bør elektrodeledningene kveiles løst opp og lagres ved romtemperatur. Ikke vikle elektrodene ledninger rundt utstyrshuset da dette kan føre til skade på de innvendige ledningene. Når utstyret transporteres utenfor det stedet det vanligvis brukes, må det pakkes i en poses som kan forsegles for å unngå skader eller forurensning.

Merknad: Alle alvorlige hendelser som knyttes til bruken av gjenbrukbare EEG-kopp- og øreklipselektroder skal rapporteres til Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com, samt til kompetent myndighet i landet der brukeren eller pasienten er etablert.

**UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT EEG:TÄ VARTEN
SUUNNITELLUT KUPPI- JA KORVAELEKTRODIT****Käyttötarkoitus**

EEG:tä varten suunnitellut uudelleenkäytettävät kuppi- ja korvaelektrodit on tarkoitettu noninvasiiviseen käyttöön DIN 42802 -standardin mukaisten rekisteröinti- ja valvontalaitteiden kanssa elektroenkefalografiassa (EEG), elektromyografiassa (EMG) ja herätevastetutkimuksissa. Elektrodien valmistelun ja kiinnityksen suorittajan tulee olla pätevä terveydenhoidon ammattilainen. Elektrodeja voidaan käyttää kaikille ihmisille terveydenhuoltoalan ammattilaisen harkinnan pohjalta.

Huomio: EEG:tä varten suunnitellut kuppi- ja korvaelektrodit on tarkoitettu käytettäväksi vain ehjällä iholla. Älä käytä näitä tuotteita, jos epäilet ihoinfektiota, jottei synny ristikontaminaation riskiä. Älä käytä näitä tuotteita minkäänlaiseen stimulointiin, se voisi johtaa ihovaurioihin.

Tuotteen käyttö

- Puhdista ja desinfioi potilaan iho ennen kuin kiinnität EEG:tä varten suunnitellut uudelleenkäytettävät kuppi- ja korvaelektrodit terveydenhuoltolaitoksesi työmenetelmien mukaisesti.
- Elektrodien kiinnityksessä tulee käyttää sähköä johtavaa EEG-geeliä/pastaa joko collodion-liiman kanssa tai ilman sitä. Sähköä johtava geeli voidaan lisätä injektioruiskulla ja tylpällä neulalla elektrodin yläosassa olevan reiän läpi.

Puhdistus

Elektrodit tulee puhdistaa perusteellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen desinfiointia. Pyyhi kuppi ja johto heti käytön jälkeen pehmeällä liinalla, joka on kostutettu haalealla vedellä (lämpötila alle 43 °C), johon on lisätty mietoa puhdistusainetta tai entsyymaattista tuotetta. Näin saat poistettua vierasaineet, mukaan lukien elektrodipasta, geeli tai liima-aineet. Käytä tarvittaessa lisäksi pehmeää, puhdasta harjaa kaikkien vieraiden materiaalien poistamiseksi. Liiallisesta paineesta voi seurata kupin taipuminen, kupin irtoaminen jousesta tai johtoliitimestä, kaapelivaipan venyminen ja sisäisten johtimien katkeaminen, mikä rikkoo elektrodin. Myös johtojen jatkuva taiputus käytön ja puhdistuksen aikana voi johtaa sisäisten johdinten rikkoutumiseen. Kun olet pyyhkinyt elektrodin ja johdon puhtaaksi, huuhtelee se haalealla vedellä koaguloitumisen estämiseksi ja proteiiniainneiden poistamiseksi. Tarkasta elektrodi huolellisesti sen varmistamiseksi, että kaikki epäpuhtaudet on saatu täysin poistettua. Älä upota kosketuksen kestävää EEG DIN -liitintä mihinkään liuokseen äläkä huuhtelee sitä, koska tuote voi vahingoittua.

UDELLEENKÄYTETTÄVÄT EEG:TÄ VARTEN SUUNNITELLUT KUPPI- JA KORVAELEKTRODIT

Huomio: Vältä kosketusta voimakkaiden, aromaattisten ja kloorattujen liuottimien sekä ketoni-, eetteri- ja esteriliuottimien kanssa. Pitkäaikainen (yli 1 tunti) upotus alkoholiin tai mietoon liuotteeseen, puhdistusliuokseen tai erittäin alkaliseen liuokseen voi pilata kaapelivaipan ja elektrodivaipan taipuisuuden.

Desinfiointi

Puhdistuksen jälkeen elektrodit voidaan desinfoida 70% etanolilla. Kuppi, korvaklipsi ja johto voidaan upottaa lyhyesti (5–10 minuuttia) 70-prosenttiseen etanoliin tai pyyhkiä desinfiointiaineeseen kostutetulla pehmeällä liinalla. Kosketuksenkestävää EEG DIN -liitintä ei saa koskaan upottaa mihinkään nesteeseen.

Kuivaaminen

Kuivaa elektrodi puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen puhtaalla, pehmeällä nukkaamattomalla liinalla, niin että saat kaiken veden tai desinfiointiaineen siitä pois.

Sterilointi

Uudelleenkäytettäviä EEG:tä varten suunniteltuja kuppi- ja korvaelektrodeja ei ole suunniteltu kestämaan minkäänlaista sterilointia, vaan se voisi vahingoittaa tuotetta.

Tarkastus

Tee elektrodille silmämääräinen tarkastus ennen jokaista käyttökertaa ja varmista, että sen laatu ei ole huonontunut ja että se ei ole kulunut liikaa. Jos johdossa, liittimessä, jousessa tai kupissa näkyy värinmuutoksia, murtumia, johdon eristeen vaurioita tai epänormaalia taipumista, hävitä elektrodi sairaalasi sairaalajätemenettelyn mukaisesti.

Säilytys ja kuljetus

Suojaa elektrodia vahingoittumiselta ja epäpuhtauksilta varastoinnin ja kuljetuksen aikana. Kun elektrodia ei käytetä, sen johdot tulee kiertää löysästi rullalle ja varastoida huoneenlämmössä. Älä kääri elektrodin johtoja laitteen kotelon ympäri, jotta sisäiset johtimet eivät vahingoitu. Jos tuotteita kuljetetaan pois niiden pääasiallisesta käyttöpaikasta, pakkaa ne suljettavaan muovipussiin, joka suojaa niitä vahingoittumiselta ja epäpuhtauksilta.

Huomio: Kaikki EEG:tä varten suunniteltujen uudelleenkäytettävien kuppi- ja korvaelektrodien käytön yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet pitää ilmoittaa Technomed Europe -yhtiölle osoitteeseen qualitytechnomed@welcony.com sekä käyttäjän tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

EEG-KOPP- OCH ÖRONELEKTRODER MED KLÄMMA FÖR FLERGÅNGSBRUK

Avsett användningsområde

EEG-kopp- och öronelektroder med klämma för flergångsbruk är avsedda för icke-invasiv användning med DIN 42802-kompatibel registrerings- och övervakningsutrustning inom elektroencefalografi, elektromyografi samt Evoked Potential-studier. Elektrodförberedelse och -applicering ska utföras av kvalificerad sjukvårdspersonal och elektroder kan användas på gemene man efter sjukvårdspersonalens gottfinnande.

Obs! EEG-kopp- och öronelektroder med klämma för flergångsbruk är endast avsedda att användas på oskadad hud. Använd inte dessa produkter vid misstänkt hudinfektion för att undvika korskontaminering. Använd inte dessa produkter för någon typ av stimulans, då det kan leda till hudskador.

Produktanvändning

- Rengör och desinficera patientens hud innan EEG-kopp- och öronelektroderna med klämma för flergångsbruk appliceras enligt rutinerna på vårdnheten.
- Elektroderna ska appliceras med hjälp av en ledande EEG-gel/-pasta med eller utan kolloidum. Den ledande gelen kan appliceras med en spruta, med en trubbig nål, genom hålet på elektrodens ovansida.

Rengöring

Elektroder ska rengöras noggrant efter varje användning och innan desinficering. Direkt efter användning, torka av kopp och kabel med en mjuk trasa som doppats i ljummet vatten (i temperaturer under 43 °C (110 °F)) eller ett mildt rengöringsmedel/en enzymatisk produkt för att avlägsna främmande material, inklusive elektrod-pasta, -gel eller andra häftmedel. Om nödvändigt, använd en mjuk, ren borste för att applicera en lätt friktion för att ta bort allt främmande material. Överdrivet tryck kan deformera koppen, bryta koppen från fjädern eller anslutningen till ledningstråden, sträcka kabelmanteln och bryta de inre trådarna, vilket skadar elektroden. Fortsatt böjning av kabeln under användning och rengöring kan också bryta de inre trådarna. Efter avtorkning, skölj kopp och kabel med ljummet vatten för att förhindra koagulering och bidra på så sätt till avlägsnandet av proteinsubstanser. Inspektera elektroden noggrant för att säkerställa fullständigt avlägsnande av föroreningar. Doppa eller skölj inte touch-proof EEG DIN-kontakten i någon lösning, då detta kan skada produkten.

EEG-KOPP- OCH ÖRONELEKTRODER MED KLÄMMA FÖR FLERGÅNGSBruk

Obs! Undvik kontakt med starka, aromatiska, klorerade, keton-, eter- eller esterlösningsmedel. Långvarig nedsänkning (mer än 1 timme) i alkohol eller milda lösningsmedel, rengöringsmedel eller starkt alkaliska lösningar kan påverka kabelns och elektrodmantelns flexibilitet.

Desinfektion

Efter rengöring, kan elektroder desinficeras med 70 % etanol. Koppen, öronklämman och kabeln kan kort (5-15 minuter) sänkas ned i en 70 % etanollösning eller torkas av med en mjuk trasa som doppats i ett desinfektionsmedel. Touch-proof EEG DIN-kontakten får aldrig nedsänkas i vätska.

Torkning

Efter rengöring och desinfektion, torka av elektroden med en ren, mjuk trasa som inte luddar för att avlägsna vatten eller desinfektionsmedel.

Sterilisering

EEG-kopp- och öronelektroder med klämma för flergångsbruk är inte utformade för att klara någon typ av sterilisering, då detta kan skada produkten.

Inspektion

Kontrollera elektroden visuellt med avseende på försämring eller onödigt slitage innan varje användning. Om kabel, kontakt, fjäder eller kopp visar tecken på missfärgning, bristning, skadad trådisolering eller onaturlig vinkel, kassera elektroden enligt sjukhusets rutiner för medicinskt avfall.

Förvaring och transport

Skydda elektroden från skador och kontaminering under förvaring och transport. När elektrodablarna inte används, ska de lindas löst och förvaras i rumstemperatur. Linda inte elektrodablarna runt utrustningens hölje för att undvika att skada inre trådar. När produkterna transporteras utanför deras huvudsakliga användningsområde, förpacka dem i en återförslutningsbar plastpåse för att förhindra skador eller kontaminering.

Obs! Alla allvarliga incidenter i samband med användning av EEG-kopp- och öronelektroder med klämma för flergångsbruk ska rapporteras till Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com samt till en behörig myndighet i det land där användaren eller patienten finns.

ENDURNOTANLEG BIKAR- OG
EYRNAKLEMMURAFSKAUT TIL HEILARAFRITUNAR**Tilætluð notkun**

Endurnotanleg bikar- og eyrnaklemmurafskaut til heilarafritunar eru ætluð til útvortis notkunar með skráningar- og vöktunarbúnaði, sem samræmist DIN 42802, við heilarafritun, vöðvarafritun og rannsóknir á framkallaðri spennu. Undirbúningur og notkun rafskauta skal vera í höndum hæfs, faglærðs heilbrigðisstarfsmanns og þau má nota á almenningi eftir því sem faglærður heilbrigðisstarfsmaður ákveður.

Ath.: Endurnotanleg bikarrafskaut og eyrnaklemmurafskaut til heilaritunar eru einungis ætluð til notkunar á óskaddaðri húð. Notið þessar vörur ekki ef grunur er um sýkingu í húð, til að forðast megi víxlmengun. Þessar vörur skal ekki nota við neina tegund örvunar, þar eð það kann að leiða til sköddunar á húð.

Notkun vörunnar

- Hreinsaðu og sótthreinsaðu húð sjúklingsins fyrir notkun endurnotanlegra bikar- og eyrnaklemmurafskauta til heilaritunar, samkvæmt þeim verkferlum sem gilda á þinni heilbrigðisstofnun.
- Rafskautunum skal koma fyrir með rafleiðandi geli/pykkni (EEG-geli/pykkni), með eða án kollódíums. Gelið má bera á með sprautu með sljórrí nál, með því að sprauta því inn um gatið ofan á rafskautinu.

Hreinsun

Rafskaut ber að hreinsa vandlega eftir hverja notkun og áður en þau eru sótthreinsuð. Strjúkið af bikurum og leiðslum strax eftir notkun með mjúkum klút sem dýpt hefur verið í volgt vatn (undir 43°C (110°F) heitu) blandað mildu þvottaefni/ensímblöndu, til að fjarlægja aðskotaefni, þ.m.t. rafskautsþykkni, -gel eða límeefni. Ef þörf er á skal nudda varlega með mjúkum, hreinum burstu til að fjarlægja öll aðskotaefni. Við of mikinn þrýsting getur bikarinn aflagast, hann getur losnað frá fjöðrinni eða tengingunni við leiðsluna, tog getur myndast á hlífðarkápu leiðslunnar og rofið vírana innan í henni, og þar með getur rafskautið skemmst. Ef leiðslurnar eru sveigðar óhóflega við notkun og hreinsun getur það einnig leitt til skemmda á vírunum innan í þeim. Þegar strokið hefur verið af bikar og leiðslu skal skola þau með volgu vatni til að koma í veg fyrir efnastorknun og auðvelda þannig burthreinsun próteinefna. Skoðið rafskautið gaumgæfilega til að ganga úr skugga um að öll mengandi efni hafi verið fjarlægð. Snertipólna EEG DIN-tenglinum má hvorki dýfa í né skola upp úr neinum efnalausnum, þar eð það kann að skemma vöruna.

**ENDURNOTANLEG BIKAR- OG
EYRNAKLEMMURAFSKAUT TIL HEILARAFRITUNAR**

Ath.: Forðist snertingu við sterk, arómatísk, klórblönduð, ketón-, eter- eða estraleysiefni. Langvarandi idýfing (í yfir 1 klst.) í alkóhól eða mild leysiefni, þvottalausnir eða mjög basískar lausnir getur skert sveigjanleika leiðslunnar og rafskautshlífarinnar.

Sóttþreinsun

Að hreinsun lokinni má sóttþreinsa rafskautin með 70% etanóli. Bikarum, eyrnaklemmunni og leiðslunni má dýfa í 70% etanól í stuttan tíma (5-15 mínútur) eða hreinsa með mjúkum klút sem dýft er í sóttþreinsunarvökva. Snertipólna EEG DIN-tenglinum ætti aldrei dýfa í vökva.

Purrkun

Þegar hreinsun og sóttþreinsun er lokið skal þerra rafskautið með hreinum, mjúkum og kusklausum klút til að fjarlægja allt vatn og sóttþreinsilausn.

Dauðhreinsun

Endurnotanleg bikar- og eyrnaklemmurafskaut til heilarafrítunar eru ekki hönnuð til að þola neina tegund dauðhreinsunar enda getur hún valdið skemmdum á vörinni.

Skoðun

Skoðið rafskautin vandlega fyrir hverja notkun og athugið hvort á þeim sjáist skemmdir eða ótæpilegt slit. Ef hvers konar upplitun, brot, skemmd víreinangrun eða óeðlilegt brot eða sveigja sést á leiðslu, tengli, fjöður eða bikar skal farga rafskautinu í samræmi við reglur sjúkráðsins um förgun sóttnáms úrgangs.

Geymsla og flutningur

Gætið þess að rafskautið verði ekki fyrir skaða og mengun í geymslu og flutningum. Þegar ekki er verið að nota rafskautsleiðslurnar skal vefja þær lauslega upp og geyma við stofuhita. Forðist að vefja rafskautsleiðslum utan um tækjahlífar svo að vírarnir innan í þeim skaddist ekki. Þegar vörurnar eru fluttar út fyrir aðalnotkunarsvæði þeirra skal pakka þeim í endurlokanlega plastpoka til að koma í veg fyrir skemmdir eða mengun.

Ath.: Öll alvarleg tilvik þar sem notkun endurnotkanlegra bikar- og eyrnaklemmurafskauta til heilarafrítunar kemur við sögu ætti að tilkynna til Technomed Europe á qualitytechnomed@welcony.com og til viðkomandi lögbærs yfirvalds í landinu þar sem notandinn eða sjúklingurinn eru með staðfestu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ELEKTRODY MISECZKOWE I

KLIPSOWE EEG WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Przeznaczenie

Elektrody miseczkowe i klipsowe EEG wielokrotnego użytku przeznaczone są do nieinwazyjnego stosowania z urządzeniami rejestrującymi i monitorującymi zgodnymi z normą DIN 42802 w badaniach elektroencefalografii, elektromiografii i potencjałów wywołanych. Elektrody powinien przygotować i złożyć wykwalifikowany pracownik ochrony zdrowia. Mogą być one stosowane u większości pacjentów według uznania pracownika ochrony zdrowia.

Uwaga: Elektrody miseczkowe i klipsowe wielokrotnego użytku są przeznaczone do stosowania wyłącznie na nieuszkodzonej skórze. Nie należy stosować tych produktów w przypadku podejrzenia jakiegokolwiek zakażenia skóry, aby uniknąć przeniesienia zakażenia. Nie należy używać tych produktów do jakiegokolwiek stymulacji, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia skóry.

Użycie produktu

- Przed założeniem elektrod miseczkowych lub klipsowych należy oczyścić i zdezynfekować skórę pacjenta zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce ochrony zdrowia.
- Elektrody powinny być zakładane z użyciem przewodzącego żelu do EEG, z kolodium lub bez. Żel przewodzący może być wprowadzony za pomocą strzykawki z tępo zakończoną igłą przez otwór w górnej części elektrody.

Czyszczenie

Elektrody należy dokładnie oczyścić po każdym użyciu i przed dezynfekcją. Natychmiast po użyciu należy przetrzeć miseczkę elektrody i przewód miękką szmatką zamoczoną w letniej wodzie (o temperaturze poniżej 43°C) lub łagodnym detergencie/środku enzymatycznym (np. płynie do mycia naczyń) w celu usunięcia zanieczyszczeń, w tym pasty elektrodowej, żelu lub klejów. W razie potrzeby użyć miękkiej, czystej szczoteczki i delikatnie pocierać aż do usunięcia wszystkich zanieczyszczeń. Nadmierny nacisk może wygiąć elektrodę, złamać sprężynę lub przerwać połączenie z przewodem, rozciągnąć izolację przewodu lub przerwać wewnętrzne przewody, niszcząc elektrodę. Ciągłe wyginanie przewodów podczas użytkowania i czyszczenia może również spowodować przerwanie przewodów wewnętrznych. Po wytarciu do czysta należy przepłukać elektrodę miseczkową oraz przewód letnią wodą, aby zapobiec koagulacji i w ten sposób wspomóc usuwanie substancji białkowych. Należy dokładnie obejrzeć elektrodę, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Nie należy zanurzać ani płukać złącza EEG DIN typu touch-proof w żadnym roztworze, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ELEKTRODY MISECZKOWE I

KLIPSOWE EEG WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Uwaga: Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami aromatycznymi, chlorowanymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi. Długotrwałe zanurzenie (na ponad 1 godzinę) w alkoholu lub łagodnych rozpuszczalnikach, roztworach detergentów lub roztworach silnie alkalicznych może wpływać na elastyczność izolacji kabla i elektrody.

Dezynfekcja

Po oczyszczeniu elektrody mogą być dezynfekowane 70% roztworem alkoholu etylowego. Elektrody miseczkową, klipsową i przewód można na krótko (5–15 minut) zanurzyć w 70% roztworze etanolu lub przetrzeć miękką szmatką zanurzoną w roztworze dezynfekującym. Złącza DIN typu touch-proof do EEG nie wolno w żadnym wypadku zanurzać w jakiegokolwiek cieczy.

Suszenie

Po czyszczeniu i dezynfekcji należy osuszyć elektrodę czystą, miękką, niestrzępiącą się szmatką, aby usunąć pozostałą wodę oraz roztwór dezynfekcyjny.

Sterylizacja

Elektrody miseczkowe i klipsowe EEG wielokrotnego użytku nie są przeznaczone do jakiegokolwiek sterylizacji, ponieważ proces ten może uszkodzić produkt.

Kontrola

Przed każdym użyciem należy obejrzeć elektrodę i upewnić się, że nie uległa zniszczeniu lub nadmiernemu zużyciu. Jeżeli na kablu, złączu, sprężynie lub miseczce pojawiły się jakiegokolwiek przebarwienia lub pęknięcia, części są nienaturalnie wygięte lub izolacja przewodu jest uszkodzona, należy wyrzucić elektrodę zgodnie z procedurą postępowania z odpadami medycznymi obowiązującą w danym szpitalu.

Przechowywanie i transport

Należy chronić elektrodę przed uszkodzeniem oraz zanieczyszczeniem podczas przechowywania i transportu. Gdy elektrody nie są używane, przewody powinny być luźno zwinięte i przechowywane w temperaturze pokojowej. Nie należy owijać przewodów elektrod wokół obudowy urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia przewodów wewnętrznych. Aby zapobiec uszkodzeniu i zanieczyszczeniu, produkty należy zapakować do zamykanej plastikowej torby na czas transportu poza miejsce użytkowania.

Uwaga: Wszystkie poważne incydenty związane z użyciem elektrod miseczkowych i klipsowych EEG wielokrotnego użytku należy przesłać do firmy Technomed Europe na adres qualitytechnomed@welcony.com oraz zgłosić właściwym instytucjom w kraju, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

**ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ EEG-KEHELY
ÉS FÜLCSIPESZ-ELEKTÓDÁK****Rendeltetészerű használat**

Az újrafelhasználható EEG-kehely és fülcsipesz-elektórákat nem invazív, a DIN 42802-szabványnak megfelelő adatrögzítő és monitoringberendezésekkel történő használatra tervezték, az elektro-enkefalográfia, az elektromiográfia és a kiváltott potenciális vizsgálatok esetében. Az elektórák előkészítését és alkalmazását kizárólag képzett egészségügyi szakember végezheti el, az elektórákat pedig az egészségügyi szakember belátása szerint lehet használni a lakosság körében.

Megjegyzés: Az újrafelhasználható EEG-kehely és fülcsipesz-elektórák kizárólag sérülésektől mentes bőrön használhatók. Ne használja ezeket a termékeket bőrfertőzés gyanúja esetén a keresztszennyeződés elkerülése érdekében. Ne használja ezeket a termékeket semmilyen stimulálásra, mert ez bőrkárosodáshoz vezethet.

A termék használata

- Az újrafelhasználható EEG-kehely és fülcsipesz-elektórák alkalmazása előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsa a páciens bőrét az egészségügyi létesítménye előírásainak megfelelően.
- Az elektórákat vezetőképes EEG-géllel/krémmel és kollódiummal vagy anélkül használja. A vezetőképes gél tompa tüvel is befecskendezhető az elektóda tetején lévő nyíláson keresztül.

Tisztítás

Az elektórákat minden használat után és a fertőtlenítés előtt alaposan meg kell tisztítani. A használat után azonnal törölje le a kelyhet és a vezetéket langyos vízbe (43 °C (110 °F) alatti hőmérsékletű) vagy enyhe tisztítószerbe/enzimatisz folyadékba mártott puha ronggyal az idegen anyagok (elektórákrém, gél vagy tapadóanyagok) eltávolításához. Ha szükséges, egy puha, tiszta kefével finoman kefélje le, hogy eltávolítsa az idegen anyagokat. A túlzott nyomás következtében a kehely meggörbülhet, letörhet a rugóról vagy a kábelcsatlakozóról, megnyújthatja a kábelköpenyt, és a belső huzalok megtöréséhez vezethet, tönkretéve az elektórákat. A használatban lévő vezetékek folyamatos hajlítgatása és tisztítása ugyancsak a belső huzalok megtöréséhez vezethet. A tisztára törölés után langyos vízzel öblítse le a kelyhet és a vezetéket a koaguláció megakadályozása érdekében, hozzájárulva ezzel a fehérje típusú anyagok eltávolításához. Figyelmesen ellenőrizze az elektórákat az összes szennyeződés eltávolításának biztosítása érdekében. Ne merítse semmilyen oldatba és ne öblítse le semmilyen oldattal az érintésbiztos EEG DIN csatlakozóaljat, mert ez a termék károsodásához vezethet.

**ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ EEG-KEHELY
ÉS FÜLCSIPESZ-ELEKTÓDÁK**

Megjegyzés: Kerülje az erős, aromás, klórozott, ketonos, éteres vagy észteres oldószerekkel való érintkezést. Az alkoholba vagy enyhe oldószerekbe, mosó- és tisztítószerekbe vagy erősen lúgos oldószerekbe történő, hosszú ideig (1 óránál tovább) tartó bemerítés befolyásolhatja a kábel és az elektróda köpenyének hajlékonyságát.

Fertőtlenítés

Tisztítás után az elektródákat 70%-os etanollal fertőtlenítheti. A kelyhet, a fülcspesz és a vezetékeket rövid ideig (5–15 percig) bemerítheti 70%-os etanolba, vagy letörölheti azokat egy fertőtlenítőszerbe mártott puha ronggyal. Az érintésbiztos EEG DIN csatlakozóaljzatot soha ne merítse semmilyen folyadékba.

Száritás

Tisztítás és fertőtlenítés után a víz és a fertőtlenítőszer eltávolítása érdekében szárítsa meg az elektródát egy tiszta, puha, szőszmentes rongy segítségével.

Sterilizálás

Az újrafelhasználható EEG-kelyhet és fülcspesz-elektódat nem úgy tervezték, hogy az bármilyen sterilizálásra alkalmas legyen, mivel ez károsíthatja a terméket.

Ellenőrzés

Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az elektródát a sérülések vagy túlzott kopás felfedezése érdekében. Ha elszíneződést, repedést, sérült vezetéksgitelést vagy természetellenes meghajlást észlel a kábelben, a csatlakozón, a rugón vagy a kelyhen, ártalmatlanítsa az elektródát a kórházának az orvosi eszközök ártalmatlanításával kapcsolatos eljárásának megfelelően.

Tárolás és szállítás

A tárolás és szállítás során védje az elektródát a sérülésektől és a szennyeződésektől. A használaton kívüli elektródavezetékeket lazán feltekerve, szobahőmérsékleten tárolja. Ne tekerje az elektródavezetékeket a berendezések háza köré a belső huzalok sérülésének elkerülése érdekében. Ha a termékeket az elsődleges használati területükön kívülre szállítja, csomagolja azokat egy visszazárható műanyag tasakba a sérülések és a szennyeződések elkerülése érdekében.

Megjegyzés: Az újrafelhasználható EEG-kehely és fülcspesz-elektóda használatához kapcsolódó összes fontos eseményről tájékoztatni kell a Technomed Europe vállalatot az qualitytechnomed@welcony.com e-mail-címen, valamint annak az országnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó vagy a páciens tartózkodik.

UPUTE ZA UPOTREBU

VIŠEKRAATNE ELEKTRODE S PLOČICOM I S KLIPSOM ZA UHO ZA EEG

Namjena

Višekratne elektrode s pločicom i s klipsom za uho za EEG namijenjene su za neinvazivnu upotrebu s opremom za snimanje i praćenje kompatibilnom sa standardom DIN 42802 u elektroencefalografiji, elektromiografiji i evociranim potencijalnim ispitivanjima. Pripremu i primjenu elektroda treba izvoditi kvalificirani zdravstveni djelatnik, a elektrode se mogu upotrebljavati na općoj populaciji prema slobodnoj procjeni zdravstvenog djelatnika.

Napomena: Višekratne elektrode s pločicom i s klipsom za uho za EEG namijenjene su za upotrebu samo na neoštećenoj koži. Ako sumnjate na bilo kakvu kožnu infekciju, nemojte upotrebljavati ove proizvode kako biste izbjegli međusobnu kontaminaciju. Ove proizvode nemojte upotrebljavati ni za kakav oblik stimulacije jer to može rezultirati oštećenjem kože.

Upotreba proizvoda

- Očistite i dezinficirajte kožu pacijenta prije postavljanja višekratnih elektroda s pločicom i s klipsom za uho za EEG u skladu s postupcima svoje zdravstvene ustanove.
- Na elektrode treba nanijeti provodni gel/pastu za EEG s kolodijem ili bez njega. Provodni gel može se nanijeti špricom s tupom iglom kroz rupu na vrhu elektrode.

Čišćenje

Elektrode je potrebno temeljito očistiti nakon svake upotrebe i prije dezinfekcije. Odmah nakon upotrebe obrišite pločicu i kabel mekom krpom namočenom u mlaku vodu (temperatura do 43 °C) s blagim deterdžentom / enzimskim sredstvom kako biste uklonili strani materijal, uključujući pastu, gel ili druga adhezivna sredstva za elektrode. Ako je to potrebno, mekanom i čistom četkicom stvorite dovoljno trenja za uklanjanje stranih materijala. Prejakim pritiskom možete saviti pločicu, razdvojiti pločicu od opruge ili od priključka na kabel, rastegnuti ovaj kabel i prelomiti unutrašnje žice, čime uništavate elektrodu. Kontinuirano savijanje kabela tijekom primjene i čišćenja također može dovesti do loma unutrašnjih žica. Nakon brisanja pločicu i kabel isperite mlakom vodom kako biste spriječili koagulaciju te tako pomogli u uklanjanju bjelanačevinastih tvari. Pozorno pregledajte elektrodu kako biste bili sigurni da ste uklonili svu kontaminaciju. DIN priključak za EEG koji je otporan na dodir nemojte uranjati ni u kakvu otopinu jer time možete oštetiti proizvod.

**VIŠEKRAATNE ELEKTRODE S PLOČICOM
I S KLIPSOM ZA UHO ZA EEG**

Napomena: Izbjegavajte kontakt s jakim, aromatičnim, kloriranim, ketonskim, eterskim ili esterskim otapalima. Dulje uranjanje (dulje od 1 sata) u alkoholna ili blaga otapala, otopine deterdženta ili iznimno lužnate otopine može utjecati na fleksibilnost kabela i ovoja elektrode.

Dezinfekcija

Nakon čišćenja elektrode se mogu dezinficirati sa 70 %-tnim etanolom. Pločica, klipsa za uho i kabel mogu se nakratko (5 – 15 minuta) uroniti u 70 %-tni etanol ili prebrisati mekanom krpom namočenom u dezinfekcijsku otopinu. DIN priključak za EEG koji je otporan na dodir ne smije se uranjati ni u kakvu tekućinu.

Sušenje

Nakon čišćenja i dezinfekcije osušite elektrodu čistom, mekanom krpom koja ne ostavlja dlačice da biste uklonili svu vodu ili dezinfekcijsku otopinu.

Sterilizacija

Višekratne elektrode s pločicom i klipsom za uho za EEG nisu namijenjene ni za kakav oblik sterilizacije jer se tako može oštetiti proizvod.

Pregled

Prije svake upotrebe vizualno pregledajte ima li na elektrodi znakova dotrajalosti ili pretjerane istrošenosti. Ako na kabelu, priključku, opruzi ili pločici uočite znakove izbljedjelosti, loma, oštećenja izolacije žice ili neprirodni kut, odložite elektrodu u skladu s postupkom za odlaganje medicinskog otpada vaše bolnice.

Pohrana i prijevoz

Zaštitite elektrodu od oštećenja i kontaminacije tijekom pohrane i prijevoza. Kada se elektroda ne upotrebljava, njezine kabele treba lagano namotati i pohraniti na sobnoj temperaturi. Kabele elektrode nemojte omatati oko kućišta opreme kako biste izbjegli oštećenje unutrašnjih žica. U slučaju prijevoza proizvoda izvan glavnog područja upotrebe, zapakirajte ih u plastičnu vrećicu koja se može ponovno zatvoriti da biste spriječili oštećenje ili kontaminaciju.

Napomena: Sve štetne događaje povezane s upotrebom višekratnih elektroda s pločicom i klipsom za uho za EEG potrebno je prijaviti društvu Technomed Europe na adresu e-pošte qualitytechnomed@welcony.com te nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazi korisnik ili pacijent.

**KALÍŠKOVÉ A UŠNÍ KLIPSOVÉ ELEKTRODY PRO
EEG K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ****Zamýšlené použití**

Kalíškové a ušní klipsové elektrody pro EEG k opakovanému použití jsou zamýšleny pro neinvazivní použití s nahrávacím a monitorovacím vybavením, které odpovídá normě DIN 42802, při studiích zahrnujících elektroencefalografii, elektromyografii a evokované potenciály. Přípravu a aplikaci elektrod by měl vykonat kvalifikovaný zdravotník a elektrody lze podle uvážení zdravotníka použít na běžnou populaci.

Poznámka: Kalíškové a ušní klipsové elektrody pro EEG k opakovanému použití jsou zamýšleny pro použití pouze na neporušené kůži. Nepoužívejte tyto výrobky, když máte podezření na jakoukoli kožní infekci, abyste předešli přenosu znečišťujících látek. Nepoužívejte tyto výrobky k žádnému druhu stimulace, protože to může vést k poškození kůže.

Použití výrobku

- Před použitím kalíškových a ušních klipsových elektrod pro EEG k opakovanému použití očistěte a vydezinfikujte pokožku pacienta podle postupů vašeho zdravotnického zařízení.
- Elektrody by se měly aplikovat za použití vodivého gelu pro EEG, s kolodiem nebo bez něj. Vodivý gel by se měl aplikovat injekční stříkačkou s tupou jehlou skrz otvor na vrchu elektrody.

Čištění

Elektrody by se měly po každém použití a před dezinfikováním důkladně očistit. Hned po použití utřete kalíšek a kabel jemným hadříkem namočeným ve vlažné vodě (o teplotě pod 43 °C) se slabým detergentem / enzymatickým prostředkem, abyste je zbavili cizího materiálu, včetně gelu nebo lepicích látek na elektrody. Pokud je to nutné, použijte jemný čistý kartáček, kterým všechen cizí materiál dostatečně jemně setřete. Přílišným tlakem se kalíšek může ohnout, odlomit od pružiny, může se odlomit jeho spojení s kabelem, může se napnout plášť kabelu a zlomit vnitřní dráty, takže se elektroda poškodí. Opakovaným ohýbáním kabelu při používání a čištění se také mohou vnitřní dráty zlomit. Potom co kalíšek a kabel dosucha otřete, opláchněte je vlažnou vodou, abyste zabránili srážení bílkovinných látek a tak napomohli jejich odstranění. Pečlivě elektrodu prohleďte, abyste si byli jistí, že jste úplně odstranili jakoukoli kontaminaci. Touch-proof (odolný proti nebezpečnému dotyku) EEG DIN konektor nenamáchejte do žádného roztoku ani ho žádným roztokem nevyplachujte, protože by to mohlo výrobek poškodit.

**KALÍŠKOVÉ A UŠNÍ KLIPSOVÉ ELEKTRODY PRO
EEG K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ**

Poznámka: Zamezte kontaktu se silnými, aromatickými, chlorovými, ketonovými, éterovými nebo esterovými rozpouštědly. Delší ponoření (přes 1 hodinu) v alkoholu nebo slabých rozpouštědlech, detergentních nebo vysoce alkalických roztocích může poškodit pružnost kabelu a pláště elektrody.

Dezinfekce

Po očištění se mohou elektrody vydezinfikovat pomocí 70% etanolu. Kalíšek, ušní klips a kabel lze krátce (5–15 minut) ponořit do 70% ethanolu nebo otřít jemným hadříkem namočeným v dezinfekčním roztoku. Touch-proof EEG DIN konektor by se neměl nikdy ponořit do žádné kapaliny.

Sušení

Po vyčištění a vydezinfikování osušte elektrodu čistým, jemným hadříkem s nízkou vláknivostí, abyste odstranili veškerou vodu nebo dezinfekční roztok.

Sterilizace

Kalíškové a ušní klipsové elektrody pro EEG k opakovanému použití nejsou navrženy tak, aby vydržely jakýkoli typ sterilizace, protože by mohlo dojít k poškození výrobku.

Zraková kontrola

Před každým použitím elektrodu prohlédněte, zda není poškozená nebo příliš opotřebovaná. Pokud zjistíte na kabelu, konektoru, pružině nebo kalíšku jakoukoli změnu barvy, prasklinu, zlom, poškozenou izolaci drátu nebo nepřírozený úhel, zlikvidujte elektrodu v souladu s metodikou nakládání se zdravotnickým odpadem platnou ve vaší nemocnici.

Skladování a přeprava

Při skladování a přepravě elektrody ji chraňte před poškozením a kontaminací. Když se kabely elektrod nepoužívají, měly by být volně stočené a skladované při pokojové teplotě. Neobtáčejte kabely elektrod kolem pláště vybavení, aby nedošlo k poškození vnitřních drátů. Pokud výrobky přeppravujete mimo hlavní oblast použití, zabalte je do uzavíratelného plastového sáčku, aby nedošlo k poškození nebo kontaminaci.

Poznámka: Všechny závažné nehody spojené s použitím kalíškových a ušních klipsových elektrod pro EEG k opakovanému použití by se měly nahlásit společnosti Technomed Europe na adrese qualitytechnomed@welcony.com a příslušnému orgánu v zemi, kde uživatel nebo pacient žije.

**DAUDZREIZ LIETOJAMI PIESŪCEKŅA TIPA
UN AUSU KLIPŠU EEG ELEKTRODI****Lietošana**

Daudzreiz lietojami piesūcekņa tipa un ausu klipšu EEG elektrodi ir paredzēti neinvazīvai lietošanai kopā ar DIN 42802 savietojamām ierakstīšanas un monitoringa ierīcēm izmantošanai elektroencefalogrāfijā, elektromiogrāfijā un izsauktā potenciāla pētījumos. Elektrodu sagatavošana un uzlikšana jāveic kvalificētam medicīnas speciālistam, un elektrodus pēc medicīnas speciālista ieskatiem var izmantot visiem pacientiem.

Piezīme: Daudzreiz lietojami piesūcekņa tipa un ausu klipšu EEG elektrodi ir paredzēti lietošanai vienīgi uz veselās ādas. Lai izvairītos no piesārņošanas, neizmantojiet šos izstrādājumus, ja ir aizdomas par ādas infekciju. Neizmantojiet šos izstrādājumus nekāda veida stimulācijai, jo tas var izraisīt ādas bojājumus.

Izstrādājuma lietošana

- Pirms daudzreiz lietojamo piesūcekņa tipa un ausu klipšu EEG elektrodu uzlikšanas ir jānotīra un jādezinficē pacienta āda atbilstoši jūsu veselības aprūpes iestādes procedūrām.
- Elektrodi ir jāuzliek, izmantojot vadītspējīgu EEG gelu/pastu ar vai bez kolodija līmes. Vadītspējīgo gelu var uzklāt ar šļirci ar neasu adatu caur atveri elektroda augšpusē.

Tīrīšana

Pēc katras lietošanas reizes un pirms dezinficēšanas elektrodi ir rūpīgi jānotīra. Tūlīt pēc lietošanas noslaukiet piesūcekni un kabeli ar mīkstu drānu, kas samitrināta remdenā ūdenī (temperatūra zemāka par 43 °C) ar maigu mazgāšanas/fermentatīvu līdzekli, lai notīrītu svešķermeņus, ieskaitot elektrodu pastu, gelu vai līmes. Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu, tīru suku, lai ar maigām beršanas kustībām notīrītu visus svešķermeņus. Pārāk liels spiediens var saliekt piesūcekni, nolauzt piesūcekni vietā, kur tas savienots ar atsperi vai kabeli, izstaipīt kabeļa apvalku un salauzt iekšējos vadus, sabojājot elektrodu. Ilgstoši lokot kabeli lietošanas un tīrīšanas laikā, arī var salauzt iekšējos vadus. Pēc tam, kad piesūcekni un kabeli ir noslaucīti tīrs, noskalojiet to ar remdenu ūdeni, lai novērstu koagulāciju un palīdzētu notīrīt proteīnus saturošas vielas. Rūpīgi aplūkojiet elektrodu, lai pārliecinātos, ka jebkāds piesārņojums ir pilnīgi notīrīts. Neiemērciet un neskalojiet pret pieskārieniem drošo EEG DIN savienotāju nekādos šķīdumos, jo tādējādi izstrādājums var tikt sabojāts.

**DAUDZREIZ LIETOJAMI PIESŪCEKŅA TIPA
UN AUSU KLIPŠU EEG ELEKTRODI**

Piezīme: Jāizvairās no saskares ar stipriem, aromātiskiem, hlorētiem, ketonus, ēterus vai esterus saturošiem šķīdinātājiem. Ilgstoša iemērkšana (ilgāk par 1 stundu) alkoholā vai maigas iedarbības šķīdinātājos, mazgāšanas līdzekļu šķīdumos vai izteikti sārmains šķīdumos var ietekmēt kabeļa un elektrodu apvalka elastīgumu.

Dezinfekcija

Pēc tīrīšanas elektrodus var dezinficēt, izmantojot 70 % etanolu. Piesūcekņus, ausu klipšus un kabeli var īslaicīgi (5–15 minūtes) iemērk 70 % etanolā vai noslaucīt ar mīkstu drānu, kas samitrināta ar dezinfekcijas līdzekli. Pret pieskārieniem drošo EEG DIN savienotāju nekādā gadījumā nedrīkst iemērk šķīdumos.

Nosusināšana

Pēc notīrīšanas un dezinficēšanas nosusiniet elektrodu ar tīru, mīkstu drānu, kas nerada plūksnas, lai noņemtu ūdeni vai dezinfekcijas līdzekli.

Sterilizācija

Daudzreiz lietojamus piesūcekņa tipa un ausu klipšu EEG elektrodus nedrīkst nekādā veidā sterilizēt, jo tādējādi izstrādājums var tikt sabojāts.

Vizuāla pārbaude

Pirms katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet elektrodu, lai atklātu bojājumus vai pārmērīgu nolietojumu. Ja konstatējat kabeļa, savienotāja, atsperes vai piesūcekņa krāsas izmaiņas, plaisas, vadu izolācijas bojājumus vai ja tie ir saliekti nedabiskā leņķī, atbrīvojieties no elektroda saskaņā ar jūsu slimnīcas medicīnisko atkritumu apsaimniekošanas procedūru.

Glabāšana un pārvietošana

Elektrodu glabāšanas un pārvietošanas laikā aizsargājiet tos pret bojājumiem un piesārņojumu. Kad elektrodus neizmanto, to kabeli ir jāsatina vaļīgos rītuļos un jāglabā istabas temperatūrā. Lai nepieļautu iekšējo vadu sabojāšanu, elektrodu kabelus nedrīkst aptīt ap ierīces korpusu. Kad izstrādājums pārvieto ārpus to izmantošanas zonas, iepakojiet tos aiztaisāmā plastikāta maisā, lai aizsargātu tos pret bojājumiem un piesārņojumu.

Piezīme: Par visiem būtiskiem incidentiem saistībā ar daudzreiz lietojamo piesūcekņa tipa un ausu klipšu EEG elektrodu lietošanu ir jāziņo Technomed Europe, rakstot uz adresi qualitytechnomed@welcony.com, un lietotāja vai pacienta valsts kompetentajai iestādei.

**DAUGKARTINIO NAUDOJIMO EEG
ODOS IR AUSŲ ELEKTRODAI****Numatytas naudojimas**

Daugkartinio naudojimo EEG odos ir ausų elektrodai yra skirti neinvaziniam naudojimui su įrašymo ir stebėjimo įranga, suderinama su DIN 42802, atliekant elektroencefalografiją, elektromiografiją ir sukeltojų potencialų tyrimus. Elektrodų paruošimą ir naudojimą turėtų atlikti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas. Elektrodai gali būti naudojami visiems žmonėms sveikatos priežiūros specialisto nuožiūra.

Pastaba. Daugkartinio naudojimo EEG odos ir ausų elektrodai skirti naudoti tik ant nepažeistos odos. Nenaudokite šių produktų, jei įtariate odos infekciją, kad išvengtumėte kryžminės taršos. Nenaudokite šių produktų jokiai stimuliacijai, nes tai gali pažeisti odą.

Produkto naudojimas

- Prieš naudodami daugkartinio naudojimo EEG odos ir ausų elektrodus, nuvalykite ir dezinfekuokite paciento odą pagal savo sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Elektrodai turėtų būti uždedami naudojant laidų EEG gelį / pastą su kolodijumi arba be jo. Laidusis gelis gali būti leidžiamas švirkštu su buka adata per angą, esančią elektrodo viršuje.

Valymas

Po kiekvieno naudojimo ir prieš dezinfekavimą elektrodus reikia kruopščiai išvalyti. Po naudojimo elektrodus ir laidą nedelsdami nuvalykite minkšta šluoste, pamirkyta drungname vandenyje (kurio temperatūra žemesnė kaip 43 °C (110 °F) su švelniu plovikliu / fermentiniu produktu, kad pašalintumėte nešvarumus, įskaitant elektrodų pastą, gelį ar klijus. Jei reikia, naudokite minkštą, švarų šepetėlį, kurio trinties pakaktų pašalinti nešvarumus. Dėl per didelio slėgio elektrodas gali sulinkti, nulūžti nuo spyruoklės arba nuo sujungimo su laidu, o kabelio apvalkalas gali išsitempti ir sulaužyti vidinius laidus, taip sugadindamas elektrodą. Nuolatinis laidų lankstymas juos naudojant ir valant taip pat gali sugadinti vidinius laidus. Nuvalę elektrodą ir laidą, nuplaukite juos drungnu vandeniu, kad būtų išvengta koaguliacijos ir būtų pašalintos baltyminės medžiagos. Atidžiai apžiūrėkite elektrodą, kad įsitikintumėte, jog nešvarumai yra visiškai pašalinti. Jokių būdu nepanardinkite ir neplaukite nuo lietimo apsaugotos EEG DIN jungties jokiame skystyje, nes tai sugadinti produktą.

**DAUGKARTINIO NAUDOJIMO EEG
ODOS IR AUSŲ ELEKTRODAI**

Pastaba. Venkite kontakto su stipriais, aromatiniais, chlorintais, ketonų, eterių ar esterių tirpikliais. Dėl ilgai trunkančio (ilgiau nei 1 valandą) panardinimo į alkoholį, švelnius tirpiklius, ploviklius ar labai šarminius tirpalus gali pablogėti laido ir elektrodo apvalkalo lankstumas.

Dezinfekavimas

Nuvalytus elektrodus galima dezinfekuoti 70 % koncentracijos etanolio. Odos ir ausų elektrodus bei laidą galima trumpai (5–15 minučių) panardinti į 70 % etanolį arba nuvalyti minkšta šluoste, pamirkyta dezinfekuojančiame tirpale. Nuo lietimų apsaugota EEG DIN jungtis niekada neturėtų būti nardinama į jokių skystį.

Džiovinimas

Baigę valyti ir dezinfekuoti, nusauskite elektrodą švaria, minkšta, pūkelių nepaliekančia šluoste, kad ant jo neliktų vandens ar dezinfekavimo tirpalo.

Sterilizavimas

Daugkartinio naudojimo EEG odos ir ausų elektrodų negalima sterilizuoti, nes tai gali pakenkti produktui.

Patikrinimas

Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite elektrodą, ar nėra nusidėvėjimo ženklų. Jei pasikeitė kabelio, jungties, spyruoklės arba elektrodo spalva, jei jie sulūžo, pažeista laido izoliacija arba atsirado nenatūralus kampas, išmeskite elektrodą vadovaudamiesi savo ligoninės medicininių atliekų tvarkymo tvarka.

Laikymas ir transportavimas

Laikomą ir transportuojamą elektrodą saugokite nuo pažeidimų ir nešvarumų. Nenaudojamų elektrodų laidai turėtų būti laisvai suvynioti ir laikomi kambario temperatūroje. Nevyniokite elektrodo laidų aplink įrenginio korpusą, kad nepažeistumėte vidinių laidų. Transportuodami produktus už pagrindinės naudojimo vietos ribų, supakuokite juos į uždarą plastikinį maišelį, kad išvengtumėte pažeidimų ar užteršimo.

Pastaba. Apie visus rimtus incidentus, susijusius su daugkartinio naudojimo EEG odos ir ausų elektrodų naudojimu, reikėtų pranešti „Technomed Europe“ el. pašto adresu qualitytechnomed@welcony.com ir šalies, kurioje yra įsisteigęs vartotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.

**KORDUVKASUTATAVAD EEG KAUSS-
JA KLAMBRIGA KÕRVAELEKTROODID****Ettenähtud kasutus**

Korduvkasutatavad EEG kauss- ja klambriga kõrvaelektroodid on ette nähtud mitteinvasiivseks kasutamiseks koos standardile DIN 42802 vastavate salvestus- ja jälgimisseadmetega elektroentsefalograafia, -müograafia ja esilekutsutud potentsiaali uuringute eesmärgil. Elektroodi ettevalmistamine ja paigaldamine peab toimuma pädeva tervishoiutöötaja järelevalve all. Tervishoiutöötaja äranägemisel tohib neid elektroode kasutada üldelanikkonna seas.

Märkus! Korduvkasutatavad EEG kauss- ja klambriga kõrvaelektroodid on ette nähtud kasutamiseks ainult vigastamata nahal. Et vältida ristsaastumist, ärge kasutage neid tooteid, kui kahtlustate mõnda nahainfektsiooni. Ärge kasutage neid tooteid mis tahes liiki stimulatsiooniks, sest see võib põhjustada nahakahjustuse.

Toote kasutamine

- Puhastage ja desinfitseerige patsiendi nahk enne korduvkasutatavate EEG kauss- ja klambriga kõrvaelektroodide paigaldamist vastavalt teie tervishoiuasutuse eeskirjadele.
- Elektroodide paigaldamiseks tuleb kasutada elektrit juhtivat EEG-geeli/-pastat kolloomidiumiga või ilma. Elektrit juhtivat geeli võib lisada tõmbi nõelaga süstla abil elektroodi peal asuva ava kaudu.

Puhastamine

Elektroode tuleb põhjalikult puhastada iga kord pärast kasutamist ja enne desinfitseerimist. Pühkige kaussi ja kaablit kohe pärast kasutamist leige vee (temperatuuril alla 43 °C (110 °F)) ja nõrgatoimelise/ensüümpesuvahendiga niisutatud pehme lapiga, et eemaldada võõmaterjalid, sh elektroodipasta, -geel või kleepained. Vajaduse korral kasutage pehmet puhast harja, et eemaldada kõik võõmaterjalid piisavalt õrnalt hõõrudes. Ligne surve võib kaussi painutada, murda kausi vedrust või kaabliühendusest lahti, venitada kaablikesta ja murda sisemise elektrijuhi, rikkudes sellega elektroodi. Kaabli kestev painutamine kasutamise ja puhastamise ajal võib samuti sisemist elektrijuhti murda. Pärast puhtaks pühkimist loputage kaussi ja kaablit leige veega, et vältida kalgendumist ja aidata valkaineid eemaldada. Kontrollige elektroodi hoolikalt, et tagada mis tahes saasteainete täielik eemaldamine. Ärge kastke puutekindlat EEG DIN-ühendust mingisse lahusesse ega loputage mingis lahuses, sest see võib toodet kahjustada.

**KORDUVKASUTATAVAD EEG KAUSS-
JA KLAMBRIGA KÕRVAELEKTROODID**

Märkus! Vältige kokkupuudet tugevatoimeliste, aroomaatsete, klooritud, ketoon-, eeter- ja esterlahustitega. Pikaajaline (üle 1 tunni) hoidmine alkoholis või nõrgatoimelistes lahustites, pesuaine- või tugevalt leeliselistes lahustes võib mõjutada kaabli ja elektroodi kesta elastsust.

Desinfitseerimine

Pärast puhastamist võib elektroode desinfitseerida 70% etanooliga. Kaussi, kõrvaklambrit ja kaablit tohib lühikest aega (5–15 minutit) hoida 70% etanoolis või pühkida desinfitseerimisvahendi lahusesse kastetud pehme lapiga. Puutekindlat EEG DIN-ühendust ei tohi kunagi kasta mingisse vedelikku.

Kuivatamine

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kuivatage elektroodi puhta, pehme, vähe ebameid eraldava lapiga, et eemaldada vesi või desinfitseerimisvahendi lahus.

Steriliseerimine

Korduvkasutatavad EEG kauss- ja klambriga kõrvaelektroodid ei ole ettenähtud mingit liiki steriliseerimiseks, sest see võib toodet kahjustada.

Ülevaatus

Vaadake elektrood iga kord enne kasutamist üle, et leida kahjustusi või liigse kulumise märke. Kui kaabliil, ühendusel, vedrul või kausil leidub värvusemuutusi, murde, elektrijuhi isolatsiooni kahjustusi või ebatavalisi nurki, kõrvaldage elektrood kooskõlas oma haigla meditsiinijäätmete käitlemise eeskirjadega.

Hoiustamine ja transport

Kaitske elektroodi kahjustuste ja saastumise eest hoiustamise ja transporti ajal. Kui elektroode ei kasutata, tuleb nende kaablid lõdvalt kokku kerida ja hoida toatemperatuuril. Ärge mähkige elektroodi kaableid seadme korpusse ümber, et vältida sisemiste elektrijuhtide kahjustusi. Kui transpordite tooted põhilisest kasutusalaast välja, pakkige need korduvalt suletavasse plastkotti, et vältida kahjustusi või saastumist.

Märkus! Kõigist tõsistest vahejuhtumitest seoses korduvkasutatavate EEG kauss- ja klambriga kõrvaelektroodide kasutamisega tuleb teatada Technomed Europe'ile aadressil qualitytechnomed@welcony.com ja kasutaja või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

PRISESNE EEG-ELEKTRODE ZA VEČKRATNO UPORABO IN ELEKTRODE S SPONKO

Predvidena uporaba

Prisesne EEG-elektrode za večkratno uporabo in elektrode s sponko so namenjene neinvazivni uporabi skupaj z opremo za snemanje in nadzor, ki je združljiva z DIN 42802, pri elektroencefalografiji, elektromiografiji in evociranih študijah potenciala. Pripravo in nameščanje elektrod mora opraviti usposobljen zdravstveni delavec, elektrode pa je mogoče uporabljati za splošno populacijo po presoji zdravstvenega delavca.

Opomba: Prisesne EEG-elektrode za večkratno uporabo in elektrode s sponko so namenjene uporabi samo na nepoškodovani koži. Teh izdelkov ne uporabljajte, če obstaja sum okužbe kože, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Teh izdelkov ne uporabljajte za nobeno vrsto stimulacije, saj lahko poškodujejo kožo.

Uporaba izdelka

- Pred uporabo prisesnih EEG-elektrod za večkratno uporabo in elektrod s sponko očistite bolnikovo kožo v skladu s postopki, ki veljajo za vašo zdravstveno ustanovo.
- Za nameščanje elektrod je treba uporabiti prevodni EEG-gel/pasto z ali brez kolodija. Prevodni gel je mogoče nanesti z brizgo s topo iglo skozi odprtino na vrhu elektrode.

Čiščenje

elektrode je treba po vsaki uporabi in pred razkuževanjem temeljito očistiti. Priseske in kabel takoj po uporabi obrišite z mehko krpo, namočeno v mlačno vodo (pri temperaturi 43 °C (110°F) ali manj) z blagim detergentom/encimskim proizvodom, da odstranite tujke, kot so pasta za elektrode, gel ali lepilna sredstva. Po potrebi uporabite mehko in čisto krtačo, da z nežnim drgnjenjem odstranite vse tujke. Ne pritiskajte preveč, saj lahko tako zvijete prisesek ali ga odlomite z vzmeti oz. s priključka do kabla, raztegnete ovoj kabla in pretrgate notranje žice ter tako poškodujete elektrodo. Notranje žice lahko pretrgate tudi s prekomernim upogibanjem kabla med uporabo in čiščenjem. Ko prisesek in kabel obrišete, ju namočite v mlačno vodo, da preprečite strjevanje in olajšate odstranjevanje beljakovinskih snovi. Elektrodo pozorno pregledajte in poskrbite, da bodo kontaminanti v celoti odstranjeni. DIN-priključka za EEG, odpornega na dotike, ne namakajte oziroma spirajte z raztopino, saj se lahko poškoduje.

**PRISESNE EEG-ELEKTRODE ZA VEČKRATNO
UPORABO IN ELEKTRODE S SPONKO**

Opomba: preprečite stik z močnimi, aromatičnimi, kloriranimi in ketonskimi raztopinami ter raztopinami etra ali estra. Daljše namakanje (več kot 1 uro) v alkohol ali blaga topila, raztopine detergentov ali zelo alkalne raztopine lahko vpliva na prožnost ovoja za kabel in elektrodo.

Razkuževanje

Elektrode je po čiščenju mogoče razkužiti s 70-% etanolom. Prisesek, sponko in kabel lahko za kratek čas (5–15 minut) namočite v 70-% etanol ali jih obrišete z mokro krpo, namočeno v raztopino za razkuževanje. DIN-priključka za EEG, odpornega na dotike, ne smete namočiti v nobeno tekočino.

Sušenje

Po čiščenju in razkuževanju posušite elektrodo s čisto in mehko krpo, ki ne pušča veliko kosmov, da obrišete ostanke vode ali raztopine za razkuževanje.

Sterilizacija

Prisesne EEG-elektrode za večkratno uporabo in elektrode s sponko niso primerne za nobeno vrsto sterilizacije, saj se lahko poškodujejo.

Pregled

Pred vsako uporabo vizualno preglejte elektrodo za znake napak ali prekomerne obrabe. Če je kabel, priključek, vzmet ali prisesek razbarvan ali počen, neobičajno upognjen ali če je izolacija žice poškodovana, elektrodo zavrzite v skladu s postopkom za odstranjevanje medicinskih odpadkov, ki velja v vaši bolnišnici.

Shranjevanje in prenašanje

Med shranjevanjem in prenašanjem elektrodo zaščitite pred poškodbami in kontaminacijo. Ko elektroda ni v uporabi, je treba njene kable naviti v ohlapen svitek ter jo hraniti pri sobni temperaturi. Kablov elektrode ne ovijajte okrog ohišja opreme, da se notranje žice ne poškodujejo. Ko izdelke prenašate izven njihovega glavnega območja uporabe, jih zapakirajte v plastično vrečko, ki jo je mogoče znova zatesniti, da preprečite poškodbe ali kontaminacijo.

Opomba: o vseh resnih incidentih v zvezi z uporabo prisesnih EEG-elektrod za večkratno uporabo in elektrod s sponko je treba obvestiti družbo Technomed Europe na e-poštni naslov qualitytechnomed@welcony.com in pristojni organ v državi uporabnika oz. bolnika.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ELECTROZI DE EEG REUTILIZABILI DE TIP CUPĂ ȘI CLIPS PENTRU URECHE

Utilizare prevăzută

Electrozii de EEG reutilizabili de tip cupă și clips pentru ureche sunt destinați utilizării neinvazive cu echipamente de înregistrare și monitorizare compatibile cu standardul DIN 42802 în electroencefalografie, electromiografie și studii de potențial evocat. Pregătirea și aplicarea electrozilor trebuie efectuate de către un cadru medical calificat, iar electrozii se pot utiliza la populația generală la discreția unui cadru medical calificat.

Notă: Electrozii de EEG reutilizabili de tip cupă și clips pentru ureche sunt destinați utilizării exclusiv pe pielea intactă. Nu utilizați aceste produse dacă suspectați vreo infecție a pielii, pentru a evita contaminarea încrucișată. Nu folosiți aceste produse pentru niciun fel de stimulare, deoarece acest lucru poate cauza leziuni ale pielii.

Utilizarea produsului

- Înainte de aplicarea electrozilor de EEG reutilizabili de tip cupă și clips pentru ureche, curățați și dezinfectați pielea pacientului conform procedurilor din unitatea dvs. medicală.
- Electrozii trebuie aplicați prin utilizarea unui gel conductor/unei paste conductoare pentru EEG, cu sau fără colodiu. Gelul conductor poate fi aplicat cu ajutorul unei seringi, folosind un ac cu vârf bont, prin orificiul din partea superioară a electrodului.

Curățarea

Electrozii trebuie curățați meticulos după fiecare utilizare și înaintea dezinfectării. Imediat după utilizare, ștergeți cupa și cablul cu o lavetă moale umezită în apă caldă [la temperaturi sub 43°C (110°F)] cu un detergent/produs enzimatic delicat pentru a îndepărta orice substanță străină, inclusiv pasta, gelul sau adezivii pentru electrozi. Dacă este cazul, folosiți o perie moale și curată pentru a genera o frecare suficientă pentru a îndepărta orice substanță străină. Presiunea excesivă ar putea îndoi cupa, ar putea să o rupă de pe arc sau de pe conexiunea la cablu sau ar putea întinde învelișul cablului și rupe firele interne, deteriorând electrodul. Îndoirea continuă a cablului în timpul utilizării și al curățării ar putea duce, de asemenea, la ruperea firelor interne. După ștergere, clătiți cupa și cablul cu apă caldă pentru a preveni coagularea, ajutând astfel la îndepărtarea substanțelor proteice. Verificați electrodul cu atenție pentru a vă asigura că s-a îndepărtat complet orice contaminare. Nu introduceți conectorul DIN cu protecție la atingere folosit pentru EEG în nicio soluție și nu îl clătiți cu nicio soluție, deoarece acest lucru poate deteriora produsul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ELECTROZI DE EEG REUTILIZABILI DE TIP CUPĂ ȘI CLIPS PENTRU URECHE

Notă: Evitați contactul cu solvenți puternici, aromatici, clorurați, pe bază de cetonă, eter sau esteri. Scufundarea prelungită (peste 1 oră) în alcool sau solvenți delicăți, în detergenți sau soluții puternic alcaline poate afecta flexibilitatea învelișului cablului și a electrodului.

Dezinfectarea

După curățare, electrozii pot fi dezinfectați cu ajutorul unei soluții de etanol 70%. Cupa, clipsul pentru ureche și cablul pot fi cufundate pentru scurt timp (5-15 minute) într-o soluție de etanol 70% sau șterse cu o lavetă moale înmuiată într-o soluție dezinfectantă. Conectorul DIN cu protecție la atingere folosit pentru EEG nu trebuie scufundat niciodată în niciun lichid.

Uscarea

După curățare și dezinfectare, ștergeți electrodul cu o lavetă curată, moale, cu grad redus de formare de scame, pentru a îndepărta restul de apă sau soluție dezinfectantă.

Sterilizarea

Electrozii de EEG reutilizabili de tip cupă și clips pentru ureche nu sunt concepuți pentru a rezista la niciun tip de sterilizare, deoarece aceasta poate deteriora produsul.

Verificarea

Înainte de fiecare utilizare, realizați o verificare vizuală a electrodului, pentru a identifica urmele de deteriorare sau uzură excesivă. În cazul în care cablul, conectorul, arcul sau cupa prezintă vreo decolorare, ruptură, deteriorare a izolației firelor sau curbare nenaturală, eliminați electrodul conform procedurii spitalului dvs. privind deșeurile medicale.

Depozitarea și transportul

Protejați electrodul împotriva deteriorării și a contaminării în timpul depozitării și al transportului. Când nu utilizați produsul, cablurile electrozilor trebuie înfășurate larg și depozitate la temperatura camerei. Pentru a evita deteriorarea firelor interne, nu înfășurați cablurile electrozilor în jurul carcasei echipamentului. Când transportați produsele în afara zonei principale de utilizare, ambalați-le într-o pungă de plastic resigilabilă pentru a preveni deteriorarea sau contaminarea.

Notă: Toate incidentele grave asociate folosirii electrozilor de EEG reutilizabili de tip cupă și clips pentru ureche trebuie aduse la cunoștința Technomed Europe la adresa qualitytechnomed@welcony.com, precum și la cunoștința unei autorități competente din țara în care este stabilit utilizatorul sau pacientul.

**OPAKOVANE POUŽITELNÉ EEG KALÍŠKOVÉ
ELEKTRODY A UŠNÉ ELEKTRODY****Určené použitie**

Opakovane použiteľné EEG kalíškové elektródy a ušné elektródy sú určené na neinvazívne použitie so záznamovými a monitorovacími zariadeniami kompatibilnými s normou DIN 42802 v elektroencefalografii, elektromyografii a pri vyšetrovaní evokovaných potenciálov. Prípravu a použitie elektród smie vykonávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník a elektródy sa smú používať u bežnej populácie podľa uváženia zdravotníckeho pracovníka.

Poznámka: Opakovane použiteľné EEG kalíškové elektródy a ušné elektródy sú určené iba na použitie na neporušenej pokožke. Nepoužívajte tieto výrobky pri podozrení na kožnú infekciu, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. Nepoužívajte tieto výrobky na žiadny druh stimulácie, pretože v takom prípade môže dôjsť k poškodeniu pokožky.

Použitie výrobku

- Pred aplikáciou opakovane použiteľných EEG kalíškových elektród a ušných elektród očistite a vydezinfikujte pokožku pacienta podľa postupu príslušného zdravotníckeho zariadenia.
- Elektródy pripevňujte s použitím vodivého gélu alebo pasty určenej na EEG s kolódiom alebo bez kolódia. Vodivý gél môžete naniesť na vrch elektródy cez otvor injekčnej striekačky s tupou ihlou.

Čistenie

Elektródy dôkladne vyčistite po každom použití a pred dezinfekciou. Ihneď po použití utrite kalíšok a kábel mäkkou handričkou namočenou vo vlažnej vode (s teplotou pod 43 °C) s prídavkom jemného čistiaceho prostriedku/enzymatického prípravku, aby ste odstránili cudzí materiál vrátane elektródovej pasty, gélu alebo lepidla. Ak je to potrebné, výrobok jemne očistite mäkkou čistou kefou, aby ste odstránili všetky cudzie materiály. Nadmerný tlak by mohol ohnúť kalíšok, odlomiť kalíšok od pružiny alebo ho odtrhnúť od pripojenia ku káblu, natiahnuť plášť kábla a zlomiť vnútorné drôty, čím by sa elektróda poškodila. Vnútorné drôty sa môžu zlomiť aj pri neustálom ohýbaní kábla pri používaní a čistení. Po dôkladnom očistení opláchnite kalíšok a kábel vlažnou vodou, čím zabránite koagulácii a zabezpečíte odstránenie bielkovinových látok. Elektródu starostlivo skontrolujte, aby ste sa uistili, že akákoľvek nečistota je úplne odstránená. Neponárajte ani neoplachujte dotykový konektor EEG DIN v žiadnom roztoku, inak môže dôjsť k poškodeniu výrobku.

**OPAKOVANE POUŽITELNÉ EEG KALIŠKOVÉ
ELEKTRODY A UŠNÉ ELEKTRODY**

Poznámka: Vyvarujte sa kontaktu so silnými, aromatickými, chlórovanými, ketónovými, éterovými a esterovými rozpúšťadlami. Dlhodobé ponorenie (viac ako 1 hodinu) v alkohole alebo slabých rozpúšťadlách, čistiacich roztokoch alebo vysoko zásaditých roztokoch môže narušiť flexibilitu plášťa káblov a elektród.

Dezinfekcia

Po vyčistení môžete elektródy dezinfikovať pomocou 70 % etanolu. Kališok, ušnú elektródu a kábel môžete na chvíľu (5 – 15 minút) ponoriť do 70 % etanolu alebo utrieť mäkkou handričkou namočenou v dezinfekčnom roztoku. Dotykový EEG DIN konektor nikdy neponárajte do žiadnej tekutiny.

Osušenie

Po čistení a dezinfekcii osušte elektródu čistou mäkkou handričkou nepúšťajúcou vlákna, aby ste odstránili zvyšky vody alebo dezinfekčného roztoku.

Sterilizácia

Opakovane použiteľné EEG kališkové elektródy a ušné elektródy nie sú navrhnuté na žiadny druh sterilizácie a v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu výrobku.

Kontrola

Pred každým použitím elektródu vizuálne skontrolujte, či nie je poškodená alebo nadmerne opotrebovaná. Ak sa u kábla, konektora, pružiny alebo kališka vyskytne zmena farby, zlomenie, poškodenie izolácie drôtov alebo neprirodzený ohyb, zlikvidujte elektródu podľa postupov nemocnice na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

Uskladnenie a preprava

Chráňte elektródu pred poškodením a kontamináciou počas skladovania a prepravy. Keď sa elektróda nepoužíva, jej káble musia byť voľne zvinuté a uskladnené pri izbovej teplote. Káble elektród nenavíjajte okolo krytu zariadenia, aby nedošlo k poškodeniu vnútorných vodičov. Pri preprave výrobkov mimo hlavnej oblasti použitia zabalte výrobky do uzatvárateľného plastového vrečka, aby sa zabránilo ich poškodeniu a kontaminácii.

Poznámka: Všetky závažné incidenty v súvislosti s používaním opakovane použiteľných EEG kališkových elektród a ušných elektród nahláste spoločnosti Technomed Europe na e-mailovej adrese qualitytechnomed@welcony.com príslušnému orgánu krajiny používateľa alebo pacienta.

**ЧАШКОВИ И УШНИ ЕЛЕКТРОДИ С КЛИПС
ЗА ЕЕГ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА****Предназначение**

Чашковите и ушни електроди с клипс за ЕЕГ за многократна употреба са предназначени за неинвазивна употреба със съответстващо на DIN 42802 оборудване за запис и наблюдение в електроенцефалографията, електромиографията и изследванията с евокирани потенциали. Подготовката и прилагането на електроди трябва да се провежда от квалифицирани медицински специалисти и електродите могат да се използват при цялото население по преценка на медицински специалист.

Забележка: Чашковите и ушните електроди с клипс за ЕЕГ за многократна употреба са предназначени за употреба само върху здрава кожа. Не използвайте тези продукти при съмнения за кожни инфекции, за да избегнете кръстосано замърсяване. Не използвайте тези продукти за стимулация от какъвто и да било вид, тъй като това може да доведе до кожни наранявания.

Употреба на продукта

- Почистете и дезинфекцирайте кожата на пациента преди прилагането на чашковите и ушни електроди с клипс за ЕЕГ за многократна употреба в съответствие с процедурите във Вашето здравно заведение.
- Електродите трябва да се прилагат заедно с проводим ЕЕГ гел/паста със или без колодий. Проводимият гел може да се приложи със спринцовка с тъпа игла през дупката на върха на електрода.

Почистване

Електродите трябва да се почистват внимателно след всяка употреба и преди дезинфекция. Непосредствено след употреба избършете електродите и кабела с мека кърпа, потопена в хладка вода (с температура под 43°C (110°F)) с мек почистващ препарат/ензимен продукт, за да премахнете чуждия материал, включително електродната паста, гел или други лепила. Ако е необходимо, използвайте мека, чиста четка, за да приложите достатъчно нежен натиск за премахването на целия чужд материал. Прекален натиск може да огъне чашката, да отчупи чашката от пружината или от връзката с главния проводник, да разтегне обвивката на кабела и да пречупи вътрешните проводници, увреждайки електрода. Продължително огъване на кабела при употреба и почистване също може да повреди вътрешните проводници. След избърсването изплакнете електрода и кабела с хладка вода, за да предотвратите коагулация и по този начин да спомогнете за отстраняването на протеинови субстанции. Внимателно проверете електрода, за да осигурите пълното отстраняване на всички замърсители. Не потапяйте или плакнете DIN ЕЕГ конектора със защита срещу докосване в никакви разтвори, тъй като те може да увредят продукта.

**ЧАШКОВИ И УШНИ ЕЛЕКТРОДИ С КЛИПС
ЗА ЕЕГ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА**

Забележка: Избягвайте контакт със силни, ароматни, хлорирани, кетонни, етерни или естерни разтворители. Продължително потапяне (повече от 1 час) в алкохол или в меки разтворители, разтвори на почистващи препарати или високо алкални разтвори може да повлияе на гъвкавостта на кабела или на обвивката на електрода.

Дезинфекция

След като са почистени, електродите могат да бъдат дезинфекцирани чрез употреба на 70% етанол. Чашката, ушният клипс и кабелът могат да се потопят за кратко (5-15 минути) в 70% етанол или да се забършат с мека кърпа, потопена в разтворен дезинфектант. DIN ЕЕГ конекторът със защита срещу докосване никога не бива да бъде потапян в никаква течност.

Изсушаване

След почистване и дезинфекция подсушете електрода с чиста, мека, немъхеста кърпа, за да отстраните останалата вода или разтворен дезинфектант.

Стерилизация

Чашковите и ушни електроди с клипс за ЕЕГ за многократна употреба не са подходящи за стерилизация, тъй като тя може да увреди продукта.

Инспекция

Визуално инспектирайте електрода за влошаване или прекалено износване преди всяка употреба. Ако по кабела, конектора, пружината или чашката има обезцветяване, пропукване, увредена изолация на проводник или неестествен ъгъл, изхвърлете електрода в съответствие с процедурите за медицински отпадъци във Вашето здравно заведение.

Съхранение и транспортиране

Пазете електрода от повреди и замърсяване при съхранение и транспортиране. Когато не се използват, електродните кабели трябва да са свободно навити и да се съхраняват на стайна температура. Не увивайте електродните кабели около корпус на оборудване, за да избегнете повреди на вътрешните проводници. При транспортиране на продукта извън основното място на употреба го опаковайте в найлонов плик с цип, за да избегнете повреди или замърсяване.

Забележка: Всички сериозни инциденти, свързани с употребата на чашковите и ушни електроди с клипс за ЕЕГ за многократна употреба трябва да се докладват на Technomed Europe на qualitytechnomed@welcony.com на компетентните органи в страната, където се намира потребителят или пациентът.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΚΥΠΕΛΛΟΥ EEG ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΜΕ ΚΛΙΠ ΑΦΤΙΟΥ

Προβλεπόμενη χρήση

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια κυπέλλου EEG και ηλεκτρόδια με κλιπ αφτιού προορίζονται για τη μη επεμβατική χρήση με συμβατό με το πρότυπο DIN 42802 εξοπλισμό καταγραφής και ελέγχου στην ηλεκτροεγκεφαλογραφία, ηλεκτρομυογραφία και σε μελέτες προκλητού δυναμικού. Η προετοιμασία και εφαρμογή των ηλεκτροδίων πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό, και δύναται, κατά την κρίση του ειδικευμένου υγειονομικού προσωπικού, η χρήση των ηλεκτροδίων στον πληθυσμό εν γένει.

Σημείωση: Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια κυπέλλου EEG και ηλεκτρόδια με κλιπ αφτιού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε άθικτο δέρμα. Μη χρησιμοποιήσετε αυτά τα προϊόντα όταν υπάρχει υποψία για οποιαδήποτε φλεγμονή του δέρματος, προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης. Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα προϊόντα για οποιασδήποτε μορφής ηλεκτροδιέγερση, επειδή μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του δέρματος.

Χρήση του προϊόντος

- Καθαρίστε και απολυμάνετε το δέρμα του ασθενή πριν από την εφαρμογή των επαναχρησιμοποιήσιμων ηλεκτροδίων κυπέλλων EEG και των ηλεκτροδίων με κλιπ αφτιού σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες του ιδρύματος περίθαλψής σας.
- Η εφαρμογή των ηλεκτροδίων γίνεται μέσω της χρήσης αγωγίμου τζελ/πάστας για EEG, με ή χωρίς κολλόδιο. Το αγωγίμο τζελ μπορεί να εισαχθεί δια μέσω της τρύπας στο πάνω μέρος των ηλεκτροδίων χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με αμβλύ άκρο.

Καθάρισμα

Τα ηλεκτρόδια πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά μετά από κάθε χρήση, πριν από την απολύμανση. Αμέσως μετά τη χρήση σκουπίστε το κύπελλο και το καλώδιο χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί βουτηγμένο σε χλιαρό νερό (σε θερμοκρασία κάτω των 43°C (110°F)) με ένα ήπιο απορρυπαντικό/ένζυματικό προϊόν προς απομάκρυνση όλων των ξένων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων της πάστας ή του τζελ ηλεκτροδίων και άλλων κολλών. Αν χρειαστεί μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια απαλή, καθαρή βούρτσα για να αφαιρέσετε με ελεγχόμενη τριβή όλα τα ξένα υλικά. Η υπερβολική πίεση ενδεχομένως μπορεί να κυρτώσει το κύπελλο, να αποσπάσει το κύπελλο από τη σούστα ή από τη σύνδεση στο καλώδιο, να τεντώσει το προστατευτικό κάλυμμα του καλωδίου και να σπάσει τα εσωτερικά σύρματα, προκαλώντας έτσι ζημιά στο ηλεκτρόδιο. Η συνεχής κάμψη των καλωδίων κατά τη διάρκεια της χρήσης και του καθαρισμού τους μπορεί επίσης να οδηγήσει στο σπάσιμο των εσωτερικών συρμάτων. Αφού τα έχετε σκουπίσει ξεπλύνετε το κύπελλο και το καλώδιο με χλιαρό νερό προς πρόληψη πήξης, βοηθώντας έτσι και στην απομάκρυνση πρωτεϊνικών ουσιών. Ελέγξτε με προσοχή το ηλεκτρόδιο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί πλήρως όλες οι τυχόν μολυντικές ουσίες. Μη βυθίζετε ή ξεπλύνετε τον ανθεκτικό-στο-άγγιγμα συνδετήρα EEG DIN σε οποιοδήποτε διάλυμα, επειδή αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΚΥΠΕΛΛΟΥ ΕΕΓ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΜΕ ΚΛΙΠ ΑΦΤΙΟΥ

Σημείωση: αποφεύγετε την επαφή με δυνατούς, αρωματικούς, χλωριωμένους, κετονικούς, αιθερικούς ή εστερικούς διαλύτες. Η παρατεταμένη εμβύθιση (για περισσότερα από 1 ώρα) σε αλκοόλη ή ήπιους διαλύτες, απορρυπαντικά διαλύματα ή πολύ αλκαλικά διαλύματα ενδέχεται να επηρεάσει την ευελιξία του καλωδίου και του περιβλήματος του ηλεκτροδίου.

Απολύμανση

Μετά το καθάρισμα μπορείτε να απολυμάνετε τα ηλεκτρόδια χρησιμοποιώντας διάλυμα 70% αιθανόλης. Μπορεί να εμβυθίσετε για λίγο (5-15 λεπτά) το κύπελλο, το κλιπ αφτιού και το καλώδιο σε διάλυμα 70% αιθανόλης, ή να σκουπιστούν με ένα απαλό ρούχο το οποίο έχει προηγουμένως εμβυθιστεί σε απολυμαντικό διάλυμα. Δεν πρέπει ποτέ ο ανθεκτικός-στο-άγγιγμα συνδετήρας ΕΕΓ DIN να εμβυθιστεί σε οποιοδήποτε υγρό.

Στέγνωμα

Μετά το καθάρισμα και την απολύμανση στεγνώστε το ηλεκτρόδιο με ένα καθαρό και απαλό πανί που δεν αφήνει χνούδι, για να απομακρύνετε τυχόν νερό ή απολυμαντικό διάλυμα.

Αποστείρωση

Το επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια κυπέλλου ΕΕΓ και ηλεκτρόδια με κλιπ αφτιού δεν είναι σχεδιασμένα για τη διασφάλιση οποιασδήποτε μορφής αποστείρωσης, επειδή ενδέχεται το προϊόν να υποστεί ζημιά.

Έλεγχος

Εξετάστε πριν από κάθε χρήση οπτικά το ηλεκτρόδιο για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αλλοίωση, ζημιά ή υπερβολική φθορά. Αν διαπιστωθεί οποιασδήποτε μορφής αποχρωματισμού, σπασίματος, ζημιάς στη μόνωση των καλωδίων ή κάποια αφύσικη εμφάνιση στο καλώδιο, στον συνδετήρα, στη σούστα ή στο κύπελλο πρέπει να γίνει η απόρριψη του ηλεκτροδίου σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου σας για ιατρικά απόβλητα.

Μεταχείριση και αποθήκευση

Προστατέψτε το ηλεκτρόδιο από ζημιά και πηγές μόλυνσης κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, τα καλώδια των ηλεκτροδίων πρέπει να είναι χαλαρά περιελιγμένα και να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. Μην τυλίξετε τα καλώδια των ηλεκτροδίων γύρω από εξωτερικές επιφάνειες συσκευών προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στα εσωτερικά σύρματα. Όταν μεταφέρετε τα προϊόντα έξω από τον συνηθισμένο χώρο χρήσεως τους τότε βάλτε τα σε επανασφραγιζόμενο πλαστικό σακούλι προς πρόληψη ζημιάς ή μόλυνσης. **Σημείωση:** Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια κυπέλλου ΕΕΓ και ηλεκτρόδια με κλιπ αφτιού πρέπει να αναφέρονται στην Technomed Europe μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης qualitytechnomed@welcony.com, καθώς και σε μια αρμόδια αρχή της χώρας της εγκατάστασης του ασθενή ή του χρήστη.

可重用脑电图杯形电极和耳夹电极

预期用途

可重用脑电图杯形电极和耳夹电极旨在脑电图、肌电图和诱发电位研究与符合 DIN 42802 标准的记录和监控设备一起用于非侵入性用途。电极的准备和安放工作应由合格的医疗保健专业人员进行，电极可在医疗保健专业人员的授意下用于一般人群。

注意：可重用脑电图杯形电极和耳夹电极仅可在皮肤未受损部位使用。如果怀疑存在任何皮肤感染，请勿使用这些产品，以避免交叉感染。切勿将这些产品用作刺激物，因为这可能会导致皮肤损害。

产品使用

- 在安放可重用脑电图杯形电极和耳夹电极之前，请按照您所在医疗机构的操作规程清洁和消毒这些电极。
- 安放电极时，应使用脑电图导电胶/膏，可选择同时使用或不使用火棉胶。导电胶可使用注射器用钝性针头从电极上方的孔中注入。

清洁

电极在用完后应彻底清洁，随后再消毒。用完后立即用浸蘸温水（水温应低于 43°C (100 °F)) 或温和洗涤剂/含酶产品的软布擦拭电极及电极线以清除异物，包括电极糊、凝胶或其他粘合剂。如有必要，可使用软毛清洁刷轻轻摩擦以清除异物。用力过大可能会弄弯杯头，导致杯头在弹簧件部位或在电极线连接部位断开，也可导致电极线夹套受牵拉，引起内部导线断裂，从而使电极受损。使用或清洁过程中不断弯折电极线也可能导致内部导线断裂。擦拭干净后，用温水冲洗杯头和电极线，以冲掉蛋白质，防止凝集。仔细检查电极，确保电极上没有任何污物。不可将防触摸脑电图 DIN 连接器浸入任何液体，因为这样做可能会损害产品。

注意：避免接触任何强腐蚀性、含芳香基、含氯、酮类、醚类或酯类溶剂。在酒精或温和溶剂、清洁液或高碱性溶液中长时间（1 小时以上）浸泡可能会影响电极线和电极夹套的柔韧性。

可重用脑电图杯形电极和耳夹电极

消毒

清洁后，必须使用 70% 乙醇对电极进行消毒。杯头、耳夹和电极线可用 70% 乙醇浸泡或用蘸有消毒液的软布擦拭。切勿将防触摸脑电图 DIN 连接器浸入任何液体。

干燥

清洁及消毒后，将电极用干净、柔软的低绒布擦干，以去除水分或消毒液。

灭菌

可重用脑电图杯形电极和耳夹电极在设计上不可供进行任何形式的灭菌，因为灭菌流程可能会损害产品。

检查

在使用前，应目视检查电极是否有任何老化或过度磨损的迹象。如果电极线、连接器、弹簧件或杯头上有任何褪色、断裂、导线绝缘层受损或非自然弯折，请按照您所在医院的医疗废物弃置规程弃置该电极。

存储和运输

在存储和运输过程中应注意保护电极免受损害和污染。不使用时，应将电极线松松地挽起，在室温下存放。切勿将电极线缠绕到设备上，以防损伤内部导线。在将产品从其主要使用区域运输至其他地方时，请将产品放入可重新密封的塑料袋中，以防受损或污染。

注意：所有与可重用脑电图杯形电极和耳夹电极的使用有关的严重事件都应报告给 Technomed Europe (电子邮件地址：qualitytechnomed@welcony.com) 和用户或患者所在国家/地区的主管部门。

EN: The labelling carries the following information:

BG: Обозначенията съдържат следната информация: **CZ:** Štítek obsahuje následující informace: **DA:** Mærkningen indeholder følgende oplysninger: **DE:** Die Kennzeichnung enthält folgende Informationen: **EL:** Η επισήμανση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: **ES:** El etiquetado incluye la siguiente información: **ET:** Sildile on märgitud järgmine teave: **FI:** Merkintä sisältää seuraavat tiedot: **FR:** L'étiquetage porte les informations suivantes: **HR:** Na oznaci su navedene sljedeće informacije: **HU:** A címkézésen az alábbi információk találhatók: **IS:** Eftirfarandi upplýsingar koma fram á merkingum: **IT:** L'etichetta contiene le seguenti informazioni: **LV:** Uz marķējuma ir norādīta šāda informācija: **LT:** Etiketėje pateikiama ši informacija: **NL:** Het etiket bevat de volgende informatie: **NO:** Merkingen inneholder følgende informasjon: **PL:** Na etykietce znajdują się następujące informacje: **PT:** O rótulo contém a seguinte informação: **RO:** Eticheta conține informațiile următoare: **SK:** Na štítku sú uvedené tieto informácie: **SL:** Na nalepkah so naslednje informacije: **SV:** Märkningen innehåller följande information: **ZH:** 标签含以下信息:



EN: Catalogue number

BG: Каталоген номер	ET: Katalooginumber	IT: Numero riferimento	PT: Número de catálogo
CZ: Katalogové číslo	FI: Tilausnumero	LV: Kataloga numurs	RO: Numărul de catalog
DA: Katalognummer	FR: Numéro de catalogue	LT: Katalogo numeris	SK: Katalógové číslo
DE: Katalognummer	HR: Broj kataloški broj	NL: Catalogusnummer	SL: Kataloška številka
EL: Αριθμός καταλόγου	HU: Katalógusszám	NO: Katalognummer	SV: Katalognummer
ES: Número del catálogo	IS: Vöruskránnúmer	PL: Numer katalogowy	ZH: 目录编号



EN: Batch code

BG: Партиден код	ET: Partii kood	IT: Codice lotto	PT: Código do lote
CZ: Číslo šarže	FI: Eränumero	LV: Partijas numurs	RO: Codul lotului
DA: Partikode	FR: Numéro de lot	LT: Partijos kodas	SK: Kód šarže
DE: Chargennummer	HR: Broj serije	NL: Batchcode	SL: Številka serije
EL: Κωδικός партиδας	HU: Tételszám	NO: Batch-kode	SV: Batchkod
ES: Código del lote	IS: Framleiðslulutukóði	PL: Kod partii	ZH: 批号



EN: Manufacturer

BG: Производител	ET: Tootja	IT: Produttore	PT: Fabricante
CZ: Výrobce	FI: Valmistaja	LV: Ražotājs	RO: Fabricantul
DA: Fabrikant	FR: Fabricant	LT: Gamintojas	SK: Výrobca
DE: Hersteller	HR: Proizvođač	NL: Producent	SL: Proizvajalec
EL: Κατασκευαστής	HU: Gyártó	NO: Produsent	SV: Tillverkare
ES: Fabricante	IS: Framleiðandi	PL: Producent	ZH: 生产商



EN: Date of manufacture

BG: Дата на производство	ET: Tootmiskuupäev	IT: Data di produzione	PT: Data de fabrico
CZ: Datum výroby	FI: Valmistuspäivä	LV: Ražošanas datums	RO: Data fabricației
DA: Fremstillingsdato	FR: Date de fabrication	NL: Pagaminimo data	SK: Dátum výroby
DE: Herstellungsdatum	HR: Datum proizvodnje	NO: Productiedatum	SL: Datum proizvodnje
EL: Ημερομηνία κατασκευής	HU: Gyártási dátum	NO: Produksjonsdato	SV: Tillverkningsdatum
ES: Fecha de fabricación	IS: Framleiðsludagsetning	PL: Data produkcji	ZH: 生产日期



EN: CE marking

BG: CE маркировка
CZ: Označení CE
DA: CE-mærkning
DE: CE-Kennzeichnung
EL: Σήμανση CE
ES: Marcado CE

ET: CE-märgis
FI: CE-merkintä
FR: Marquage CE
HR: Oznaka CE
HU: CE-jelölés
IS: CE-merki

IT: Marchio CE
LV: CE zīme
LT: CE ženklas
NL: CE-keurmerk
NO: CE-merking
PL: Oznakowanie CE

PT: Marcação CE
RO: Marcajul CE
SK: Označenie CE
SL: Oznaka CE
SV: CE-märkt
ZH: CE 标志



EN: Medical device

BG: Медицинско изделие
CZ: Zdravotnický prostředek
DA: Medicinsk udstyr
DE: Medizinisches Gerät
EL: Συσκευή ιατρικής χρήσης
ES: Dispositivo médico

ET: Meditsiiniiseade
FI: Lääkinnällinen laite
FR: Dispositif médical
HR: Medicinski proizvod
HU: Orvostechnikai eszköz
IS: Lækningatæki

IT: Dispositivo medico
LV: Medicīniskā ierīce
LT: Medicinos priemonė
NL: Medisch hulpmiddel
NO: Medisinsk utstyr
ZH: 医疗设备

PT: Dispositivo médico
RO: Dispozitiv medical
SK: Medicínska pomôcka
SL: Medicinski pripomoček
SV: Medicinteknisk produkt
PL: Urządzenie medyczne



EN: Non-sterile

BG: Нестерилно
CZ: Nesterilní
DA: Ikke steril
DE: Nicht steril
EL: μη αποστειρωμένο
ES: No estéril

ET: Mittesteriiline
FI: Ei steriili
FR: Non stérile
HR: Nesterilno
HU: Nem steril
IS: Óðauðhreinsað

IT: Non sterile
LV: Nesterilis
LT: Nesteriliūs
NL: Niet-steriel
NO: Ikke-steril
PL: Niesterylne

PT: Não esterilizado
RO: Nesteril
SK: Nesterilné
SL: Nesterilno
SV: Icke-steril
ZH: 非无菌



EN: Consult Instructions For Use

BG: Вижте инструкциите за употреба ET: Lugege kasutusjuhendit IT: Consultare le istruzioni per l'uso
CZ: Viz návod k použití FI: Tutustu käyttöohjeisiin LV: Skatīt lietošanas instrukciju SL: Glejte navodila za uporabo
DA: Se brugsanvisningen FR: Consulter les consignes d'utilisation PT: Consultar as instruções de utilização
DE: Gebrauchsanweisung lesen HR: Pročitajte Upute za upotrebu NL: Raadpleeg de gebruiksinstructies
EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης HU: Tekintse meg a használati útmutatót PL: Patrz instrukcja obsługi
ES: Consulte las instrucciones de uso IS: Lesið notkunarleiðbeiningarnar RO: Consultați instrucțiunile de utilizare
LT: Žr. naudojimo instrukcijas NO: Les bruksanvisningen før bruk SV: Läs bruksanvisningen
SK: Pozrite si návod na použitie ZH: 按使用说明书操作



EN: Prescription-only*

BG: Само с рецепта FI: Ainoastaan lääkemääräyksellä PT: Apenas sob prescrição médica SK: Iba na predpis
CZ: Pouze na lékařský předpis IT: Soggetto a prescrizione medica LT: Tik su receptu NL: Uitsluitend op recept
DA: Receptpligtig HU: Kizárólag orvosi rendelvényre RO: Numai pe bază de rețetă IS: Lyfseðillsskyld
DE: Verschreibungspflichtig FR: Sur ordonnance uniquement HR: Izdaje se samo na recept SV: Receptbelagd
EL: Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής LV: Nepieciešama recepte PL: Tylko na receptę ET: Ainult retseptiga
ES: Solo con receta médica NO: Kun etter resept SL: Samo na recept ZH: 仅在医嘱下使用

*USA Only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

2025-02

A011731D