

Disposable EEG Sensor Pediatric for measurement of the bispectral index

EN: Instructions for Use

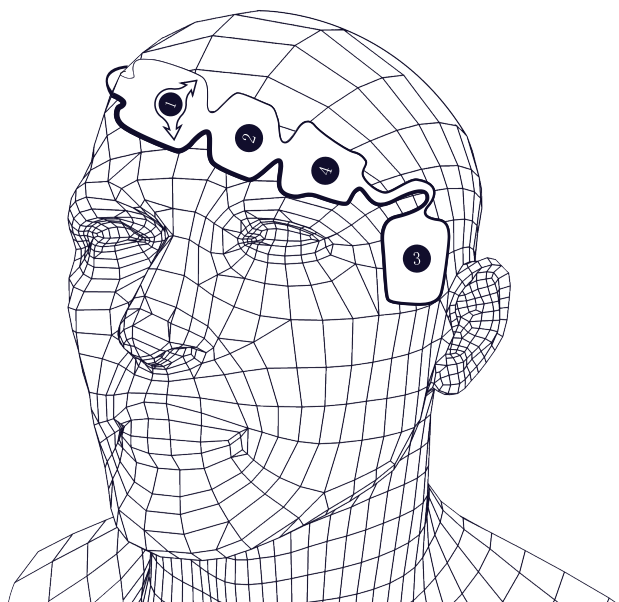
FR: Instructions d'utilisation

DE: Gebrauchsanweisung

IT: Istruzioni per l'uso

ES: Instrucciones de uso

RU: Инструкции по использованию



EN:

1. Intended Use:

The disposable EEG Sensor is used together with the Anesthesia Depth Monitoring for collecting and transmitting EEG biological signals to monitor the anesthesia depth of patients.

2. Warning:

To reduce the hazard of burns during use of brain - stimulating devices (e.g., transcranial electrical motor evoked potential), place stimulating electrodes as far as possible from the disposable bispectral index sensor and place sensor according to instructions.

3. Cautions:

Patient position may increase the risk of skin irritation on the forehead, with patients in prone position, consider minimizing pressure on the sensor.

4. Note:

Do not use if sensor is dry, to avoid dry out, do not open pack until ready for use. Due to intimate skin contact, reuse may pose risk of infection. If skin rash or other unusual symptoms develop, stop use and remove. Limited to short - term use (maximum 24hours). Do not cut sensor, as this will result in improper operation. Upon removal, slight redness of skin may occur and typically resolves within a short period of time.

5. Using Instructions :



1. Wipe the skin with wet gauze by alcohol and dry



2. Place the sensor diagonally on the forehead as shown



3. Squeeze sensor edges to ensure adhesion



4. Press ① ② ③ ④ sequence for 5 seconds to ensure adhesion



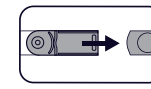
2.1 place ① position 5cm directly above the bridge of nose in the center of the forehead



2.2. Place ② directly above the eyebrows



2.3. Place ③ in the temple position



5. Insert the sensor plug into the interface cable

FR:

1. Utilisation prévue :

Le Capteur EEG jetable est utilisé avec le moniteur de profondeur d'anesthésie pour collecter et transmettre les signaux biologiques EEG afin de surveiller la profondeur d'anesthésie des patients.

2. Avertissement :

Pour réduire le risque de brûlures lors de l'utilisation de dispositifs de stimulation cérébrale (par exemple, potentiel évoqué moteur électrique transcrânien), placez les électrodes de stimulation aussi loin que possible du capteur d'indice bispectral jetable et placez le capteur conformément aux instructions.

3. Précautions :

La position du patient peut augmenter le risque d'irritation cutanée sur le front, avec des patients en position couchée, pensez à minimiser la pression sur le capteur.

4. Remarque :

Ne pas l'utiliser si le capteur est sec. Pour éviter le dessèchement, ne pas ouvrir l'emballage avant de l'utiliser.

En raison du contact intime avec la peau, la réutilisation peut poser un risque d'infection. Utilisation limitée à une courte durée (maximum 24 heures). Ne pas couper le capteur, car cela entraînerait un mauvais fonctionnement. Lors du retrait, une légère rougeur de la peau peut apparaître et disparaît généralement en peu de temps.

5. Mode d'emploi :



1. Essuyer la peau avec une gaze humide par l'alcool et sécher



2. Placez le capteur en diagonale sur le front comme indiqué ci-dessous



3. Pressez les bords du capteur pour assurer l'adhésion



4. Appuyez sur ① ② ③ ④ en séquence pendant 5 secondes pour assurer l'adhésion



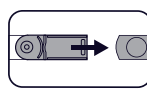
2.1 Placez la position ① 5cm directement au-dessus de l'arête du nez au centre du front



2.2. Placez ① directement au-dessus des sourcils



2.3. Placez ③ dans la position de la tempe



5. Insérez la fiche du capteur dans le câble d'interface

DE:

1. Verwendungszweck:

Der Einweg EEG Sensor wird zusammen mit der Narkosetiefenüberwachung zur Erfassung und Übertragung von biologischen EEG - Signalen der Narkosetiefe von Patienten verwendet.

2. Warnung :

Um die Gefahr von Verbrennungen während der Verwendung von hirnstimulierenden Geräten zu reduzieren (z.B. transkranielle elektrische motorevozierte Potenziale), platzieren Sie die Stimulationselektroden so weit wie möglich vom bispektralen Einweg - Indextensor weg, gemäß Anleitung unter Punkt 5.

3. Vorsichtsmaßnahmen :

Je nach Position des Patienten kann sich das Risiko einer Hautreizung auf der Stirn erhöhen. Bei Patienten in Bauchlage sollte der Druck auf den Sensor minimiert werden.

4. Hinweis:

Nicht verwenden, wenn der Sensor trocken ist. Öffnen Sie die Packung erst kurz vor Gebrauch. Aufgrund direkten Hautkontakts kann bei der Wiederverwendung ein Infektionsrisiko bestehen. Wenn ein Hautausschlag oder andere ungewöhnliche Symptome auftreten, beenden Sie die Verwendung und entfernen Sie den EEG Sensor. Begrenzt auf kurzzeitigen Gebrauch (maximal 24 Stunden). Schneiden Sie den Sensor nicht ab, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führt. Nach dem Entfernen kann eine leichte Hautrötung auftreten, die normalerweise innerhalb kurzer Zeit abklingt.

5. Anleitung:



1. Hautreinigung mit feuchtem Alkoholtupfer



2. Legen Sie den Sensor diagonal auf die Stirn, wie nachfolgend beschrieben



3. Drücken Sie die Sensorkanten an, um die Haftung zu gewährleisten



4. Drücken Sie ① ② ③ ④ der Reihenfolge für 5 Sekunden, um die Haftung zu gewährleisten



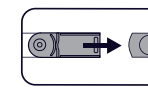
2.1 Position ① 5 cm direkt über der Nasenbrücke in der Mitte der Stirn



2.2. Platzieren Sie ① direkt über den Augenbrauen



2.3. Platzieren Sie ③ in der Tempel - position



5. Konnectieren Sie den Sensorstecker mit dem Schnittstellenkabel

IT:

1. Uso previsto:

Il sensore EEG monouso viene utilizzato insieme al monitoraggio della profondità dell'anestesia per raccogliere e trasmettere EEG segnali biologici per osservare la profondità dell'anestesia dei pazienti.

2. Avvertenza:

Per ridurre il rischio di ustioni durante l'utilizzo di impianto di stimolazione cerebrale (ad es. Potenziale evocato del motore elettrico transcranico), si prega di posizionare gli elettrodi di stimolazione il più lontano possibile dal sensore di indice bispettrale monouso e di posizionare il sensore secondo le istruzioni.

3. Avvertenze:

La posizione del paziente può aumentare il rischio di irritazione cutanea sulla fronte, con i pazienti in posizione prona, si prega di ridurre al minimo la pressione sul sensore.

4. Nota:

Non utilizzare il sensore è asciutto. Per evitare di seccarsi, non aprire la confezione prima dell'utilizzo. A causa del contatto intimo con la pelle, il riutilizzo può provocare un rischio di infezione. Se appaiono eruzioni cutanee o altri sintomi insoliti, interrompere l'uso e rimuovere. Limitato all'uso a breve termine (massimo 24 ore). Non tagliare il sensore, poiché ciò causerebbe un funzionamento improprio. Dopo la rimozione, può mostrare un leggero arrossamento della pelle che in genere si risolve in un breve periodo di tempo.

5. Le istruzioni dell'utilizzo:



1. Pulire la pelle con una garza bagnata con alcool e asciugare .



2. Posizionare il sensore diagonalmente sulla fronte come mostrato



3. Spremere i bordi del sensore per garantire l'adesione



4. Premere ❶ ❷ ❸ ❹ in sequenza per 5s per garantire l'adesione



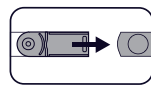
2.1 Posizionare ❶ posizione 5 cm direttamente sopra la canna nasale al centro della fronte



2.2. Posizionare ❶ direttamente sopra le sopracciglia



2.3. Mettere ❷ nella posizione del tempio



5. Inserire la spina del sensore nel cavo di interfaccia

ES:

1. El uso destinado

Se utiliza el sensor de EEG (Electroencefalograma) desechable junto con el seguimiento de profundidad de anestesia para recopilar y transmitir las señales biológicas de EEG con el fin de controlar la profundidad de anestesia de pacientes.

2. Advertencia:

Para reducir el riesgo de quemadura durante el uso de dispositivos estimulantes del cerebro (por ejemplo, potencial evocado del motor eléctrico transcranial), se debe colocar los electrodos estimulantes lo más lejos posible del sensor de índice biespectral y se debe colocar el sensor de acuerdo con las instrucciones.

3. Precauciones:

La posición del paciente podrá aumentar el riesgo de irritación cutánea en la frente, cuando el paciente está en la posición prona, tenga en cuenta de minimizar la presión sobre el sensor.

4. Note:

No utilice el sensor cuando esté seco, para evitar que se seque el sensor, no abra el paquete hasta que esté listo para el uso. Debido al contacto íntimo con la piel, el uso repetido podrá causar el riesgo de infección. Si se presenta la erupción cutánea u otros síntomas raros, deje de usarlo y quitarlo. Limitado al uso de corto plazo (24 horas máximas). No corte el sensor, porque podrá causar el funcionamiento incorrecto. Una vez de remover el sensor, se producirá un enrojecimiento ligero de la piel que se desaparecerá generalmente en un tiempo corto.

5. Instrucciones de uso:



1. Limpie y seque la piel con la gasa y alcohol.



2. Coloque de forma diagonal el sensor en la frente como se muestra



3. Apriete los bordes del sensor para asegurar la adherencia.



4. Presione ❶ ❷ ❸ ❹ en secuencia por 5 segundos para asegurar la adherencia.



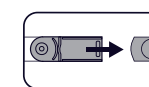
2.1 Coloque la posición ❶ 5 cm directamente por encima del puente de nariz en el centro de la frente.



2.2. Coloque la posición ❶ directamente sobre las cejas



2.3. Coloque ❷ en la posición de sienes



5. Inserte el conector del sensor en el cable de interfaz.

RU:

1. Показания по применению:
- Одноразовый электроэнцефалографический (ЭЭГ) датчик используется вместе со средством контроля глубины анестезии для сбора и передачи биологических сигналов ЭЭГ, с помощью которых выполняется контроль глубины анестезии пациентов.
2. Предупреждения:
- Чтобы снизить опасность ожогов при использовании устройств, стимулирующих мозг (например, при транскраниальной магнитной электрической стимуляции для снятия моторного вызванного потенциала), поместите стимулирующие электроды как можно дальше от одноразового датчика биспектрального индекса и установите датчик в соответствии с инструкциями.
3. Предостережения:
- Неправильное положение пациента может увеличить риск раздражения кожи на лбу. Если пациент находится в положении лежа, рассмотрите возможность минимизации давления на датчик.
4. Примечания:
- Не используйте датчик, если он сухой. Во избежание высыхания, не открывайте упаковку до тех пор, пока вы не будете готовы использовать датчик. Из-за тесного контакта с кожей, повторное использование датчика может создавать риск передачи инфекционных заболеваний. При появлении кожной сыпи или других необычных симптомов прекратите использование датчика и удалите его. Ограничено краткосрочным использованием (максимум 24 часа). Не разрезайте датчик, так как это приведет к неправильной работе. После удаления может возникнуть небольшое покраснение кожи, которое обычно проходит в течение короткого периода времени.
5. Способ применения:



1. Протрите кожу влажной спиртовой салфеткой и дождитесь высыхания



2. Поместите датчик по диагонали на лбу, как показано на рисунке



3. Прижмите края датчика, чтобы обеспечить прилипание



4. Последовательно нажмите на каждый из 4 точек в течение 5 секунд, чтобы обеспечить прилипание



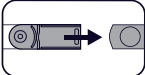
2.1 Поместите 1 на расстоянии 5 см прямо над переносицей, в центре лба



2.2. Поместите 1 прямо над бровями



2.3. Поместите 1 на висок



5. Вставьте штекер датчика в интерфейсный кабель



Instructions for Use



Warning



Period of Use



LOT No.



REF No.



Manufacturer



Medical device



Type BF applied parts



Latex Free



Single Use



Non-Sterile



Date of Manufacture



Atmospheric pressure limitation



Do not use for greater than 24 hours



Do not use if package is damaged



Must be purchased and used under physician's supervision



Operating and storage humidity limits



Manufacturer: Medker Medical Electronic Tech (Shenzhen) Co., LTD

Production address:Rm 501, Building A, Yeming Mould Industrial Park, No. 19 Baoshan Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District 518132,Shenzhen

Contact information: 0086-755-23406503

E-mail: info@medker.cn

Website: www.medker.cn

EU Represetative: Sungo Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam,Netherlands

Contact: +31(0)202111106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com