

SCHULER

MEDIZINTECHNIK



Klaus Schuler GmbH, Medizintechnik
Berggasse 29 · D-79108 Freiburg
www.schulermmed.de · info@schulermmed.de



Gebrauchsanwei-
sung beachten
Consult instructions
for use



Achtung
Caution



Vor Sonnenlicht
schützen
Keep away
from sunlight



Trocken
aufbewah-
ren
Keep dry



Medizinprodukt
Medical Device



Nicht steril
Non sterile

Ag/AgCl Elektrode

Ag/AgCl Elektrode

Anwendung:

Bei der EEG-Elektrode ist das verwendete Elektrodenmetall eine gesinterte Ag/AgCl Scheibe mit 5mm bzw. 10mm Durchmesser, eingelegt in einem Kunststoffkörper. Vor dem ersten Gebrauch oder nach längerem Nichtgebrauch legen Sie diese (nicht die Leitung) für einige Minuten in NaCl-Lösung 0,9%. Zur Verringerung des Hautwiderstandes ist es notwendig, die Haut vor der Applikation zu reinigen und aufzurauen. Die Elektrode kann mit Klebering oder Leitgel-bzw. Paste appliziert werden. Geeignet für medizinische Geräte zur nicht invasiven Anwendung, die die jeweils anwendbaren regulatorischen Sicherheitsanforderungen erfüllen.

Desinfektion:

Elektrode und Leitung sind bei Erstanwendung und nach jedem Einsatz zu desinfizieren. Bitte nur Wischdesinfektion, keinesfalls in Flüssigkeit tauchen! Das Robert-Koch-Institut bietet auf seiner Homepage eine Auswahl von empfohlenen Desinfektionsmitteln an.

Reinigung:

Artefaktarmes Ableiten ist nur möglich durch korrekte Reinigung und Pflege. Die Elektrode darf nicht mit metallischen Gegenständen in Berührung kommen bzw. auf metallischem Untergrund abgelegt werden. Nach jeder Untersuchung müssen Gel und Pastenreste gründlich entfernt werden. Benutzen Sie hierzu ein Baumwolltuch, ein Wattestäbchen oder eine weiche Bürste und destilliertes Wasser. Nicht im Ultraschallbad reinigen! Elektroden sollten bei Nichtgebrauch trocken und dunkel gelagert werden.

Lebensdauer:

Bei sach- und fachgerechter Anwendung, Reinigung, Desinfektion und Lagerung kann eine Nutzungsdauer von bis zu zwei Jahren erreicht werden.

Warnhinweis:

Ziehen Sie vor dem Desinfizieren bzw. Reinigen das Kabel / die Elektrode vom Gerät oder System ab. Desinfektions- und Reinigungsmittel sollten nur in der vom Hersteller angegebenen Konzentration verwendet werden. Beschädigte Elektrodenleitungen (z.B. Innenleiter ist sichtbar) bitte sofort entsorgen und ersetzen. Die Elektroden sind zur Anwendung auf unversehrter Haut bestimmt und durch medizinisches Fachpersonal anzubringen. Sofern bei einzelnen Patienten erhöhte Infektionsrisiken durch das behandelnde medizinische Fachpersonal festgestellt werden, wird die Verwendung von Einmal-Elektroden empfohlen. Ersatzansprüche, die sich auf unsachgemäße Behandlung oder zweckfremde Verwendung der Leitung begründen, können nicht anerkannt werden. Alle aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit den Elektroden sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Ag/AgCl Electrode

Use:

The electrode metal used for the EEG electrode is a sintered Ag/AgCl disk with a diameter of 5mm or 10mm, inserted in a plastic body. Before first use or after a long period of non-use, place the device (not the cable) in 0.9% Sodium Chloride solution for a few minutes. To reduce skin resistance, it is necessary to clean and roughen the skin before applying the electrode. The electrode can be applied using an adhesive ring or adhesive paste. Suitable for medical devices for non-invasive applications that meet the respective applicable regulatory safety requirements.

Disinfection:

The electrode and cable must be disinfected before being used for the first time and after each use. Please only wipe disinfect, never immerse in liquid!

Cleaning:

Paste residues and other contaminants must be removed immediately after use. To do this, use a dry cloth and / or a cotton swab. Paste residues should not dry on the electrode. Contact with the sintered surface with metallic objects must be avoided. Do not clean them in an ultrasonic bath! Electrodes should be stored in a dry and dark place when not in use.

Useful service life:

With proper and professional use, cleaning, disinfection and storage, a service life of up to two years can be achieved.

Warning notice:

Before disinfecting and / or cleaning, disconnect the cable / electrode from the device or system. Disinfectants and instrument cleaning agents should only be used in the concentrations specified by the manufacturer. Please dispose of and replace damaged electrode leads (e.g. inner conductor is visible) immediately. The electrodes are intended for use on intact skin and are to be applied by medical professionals. The use of disposable electrodes is recommended if an increased risk of infection is identified in individual patients by the treating medical staff. Claims for compensation that are based on improper handling or use of the cable for other purposes shall not be accepted. All serious incidents that occur in connection with the electrodes must be reported to the manufacturer and the responsible authority

Électrode Ag/AgCl

Application:

Le métal d'électrode utilisé pour l'électrode EEG est un disque Ag/AgCl fritté d'un diamètre de 5 mm ou 10 mm, inséré dans un corps en plastique. Avant la première utilisation ou après une longue période de non-utilisation, faire tremper dans un sérum physiologique pendant quelques minutes (pas le câble). Pour réduire la résistance de la peau, il est nécessaire de la nettoyer et de la rendre rugueuse avant d'appliquer l'électrode. L'électrode peut être appliquée avec un anneau adhésif ou une pâte adhésive. Convient aux dispositifs médicaux à usage non invasif répondant aux exigences réglementaires de sécurité qui leur sont respectivement applicables.

Désinfection:

L'électrode et le câble doivent être désinfectés lors de la première utilisation et après chaque utilisation. Veuillez uniquement désinfecter par essuyage, ne jamais les immerger dans un liquide!

Nettoyage:

Les résidus de pâte et autres impuretés doivent être éliminés immédiatement après utilisation. Utilisez un chiffon sec et/ou un coton-tige à cet effet. Le contact de la surface frittée avec des objets métalliques doit être évité. Ne pas nettoyer dans un bain à ultrasons! Les électrodes doivent être stockées dans un endroit sec et sombre lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Durée de vie:

Avec une utilisation, un nettoyage, une désinfection et un stockage appropriés et professionnels, une durée de vie allant jusqu'à deux ans peut être atteinte.

Avertissements:

Débranchez le câble / l'électrode de l'appareil ou du système avant de le désinfecter ou de le nettoyer. Les désinfectants et les agents de nettoyage pour instruments ne doivent être utilisés qu'à la concentration spécifiée par le fabricant. Veuillez éliminer et remplacer immédiatement les câbles d'électrodes endommagés (par exemple, le conducteur interne est visible). Les électrodes sont destinées à être utilisées sur une peau intacte et doivent être appliquées par des professionnels de la santé.. L'utilisation d'électrodes jetables est recommandée si un risque accru d'infection est identifié chez certains patients par le personnel médical traitant. Les demandes d'indemnisation fondées sur un traitement inadéquat ou une utilisation inappropriée du câble ne peuvent être acceptées. Tous les incidents graves qui se produisent en rapport avec les électrodes doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Elettrodo Ag/AgCl

Applicazione:

Il metallo dell'elettrodo utilizzato per l'elettrodo EEG è un disco di Ag/AgCl sinterizzato con un diametro di 5 mm o 10 mm, inserito in un corpo di plastica. Prima del primo utilizzo o dopo un lungo periodo di inutilizzo, immergere questo (non il cavo) in una soluzione di NaCl allo 0,9% per alcuni minuti. Per ridurre la resistenza della pelle, prima dell'applicazione degli elettrodi è necessario pulire e irruvidire la pelle. L'elettrodo può essere applicato con un anello adesivo o con pasta adesiva. Adatto per dispositivi medici per uso non invasivo che soddisfano i requisiti di sicurezza normativi applicabili.

Disinfezione:

L'elettrodo e la linea devono essere disinfettati la prima volta che vengono utilizzati e al termine di ogni utilizzo. Eseguire la pulizia con disinfettanti, non immergere mai in liquidi!

Pulizia:

Dopo ogni esame, rimuovere accuratamente eventuali residui di gel e pasta. Utilizzare un panno di cotone, un cotton fioc o una spazzola morbida e acqua distillata. Evitare il contatto della superficie sinterizzata con oggetti metallici. Non pulire in bagno a ultrasuoni! Quando non vengono utilizzati, gli elettrodi devono essere conservati in un luogo asciutto e buio.

Durata utile:

Con un utilizzo corretto e professionale, la pulizia, la disinfezione e la conservazione, è possibile raggiungere una durata utile fino a due anni.

Avvertenze:

Prima di disinfettare o pulire, rimuovere il cavo/elettrodo dal dispositivo o dal sistema. I disinfettanti e i detergenti per strumenti devono essere utilizzati solo nella concentrazione specificata dal fabbricante. Si prega di smaltire e sostituire immediatamente i cavi degli elettrodi danneggiati (ad esempio, se il conduttore interno è visibile). Gli elettrodi sono destinati all'uso su pelle integra e devono essere applicati da personale medico specializzato. L'uso di elettrodi monouso è raccomandato se il personale medico curante identifica un aumentato rischio di infezione nei singoli pazienti. Non potrà essere riconosciuta alcuna richiesta di risarcimento derivante da uso improprio o da uso improprio della linea. Tutti gli incidenti gravi che si potranno verificare riguardo agli elettrodi dovranno essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente preposta.

Electrodo Ag/AgCl

Aplicación:

El metal del electrodo utilizado para el electrodo EEG es un disco de Ag/AgCl sinterizado con un diámetro de 5 mm o 10 mm, insertado en un cuerpo de plástico. Antes del primer uso o después de un largo período de inactividad, coloque este dispositivo (no el cable) en una solución de NaCl al 0,9 % durante unos minutos. Para reducir la resistencia de la piel es necesario limpiar y raspar la piel antes de aplicar los electrodos. El electrodo puede aplicarse con un anillo adhesivo o pasta adhesiva. Apropiado para dispositivos médicos, en uso no invasivo, que Complian los requisitos de seguridad regulatorios respectivamente aplicables.

Desinfección:

El electrodo y el cable deben desinfectarse antes del primer uso y después de cada uso. ¡La desinfección debe realizarse con un paño, no en líquido!

Limpieza:

Las grabaciones sin artefactos solo se pueden lograr mediante una limpieza y un cuidado adecuados. El electrodo no debe entrar en contacto con objetos metálicos ni colocarse sobre una superficie metálica. Después de cada examen, elimine completamente los residuos de gel y pasta. Para ello, utilice un paño de algodón, un hisopo o un cepillo suave con agua destilada. ¡No lo limpie en un baño ultrasónico! Los electrodos deben guardarse en un lugar seco y oscuro cuando no se utilicen.

Vida útil:

Con un uso, limpieza, desinfección y almacenamiento adecuados y profesionales se puede conseguir una vida útil de hasta dos años.

Advertencia:

Antes de desinfectar o limpiar, desenchufe el cable/ electrodo del dispositivo o sistema. Los productos desinfectantes y limpiadores de instrumentos solo deben usarse en la concentración indicada por el fabricante. Deseche y reemplace inmediatamente los electrodos dañados (por ejemplo, si el conductor interno es visible). Los electrodos están diseñados para usarse sobre piel intacta y deben ser aplicados por profesionales médicos. Se recomienda el uso de electrodos desechables si el personal médico tratante identifica un mayor riesgo de infección en pacientes individuales. No pueden aceptarse reclamaciones de indemnización por tratamiento incorrecto o el uso del cable para otros fines. Todos los casos graves que se produzcan en relación con los electrodos deben notificarse al fabricante y a la autoridad correspondiente.