



**DISPOCAP - Kertäkäyttöinen EEG-päähine**

Käyttötarkoituus
Ei-invasiiviset lääkinälliset laitteet, joita käytetään tallennukseen ja stimulaatioon neurodiagnostisten tutkimusten aikana.

Vain kertäkäyttöinen

- Käyttöohjeet**
- Valitse päähineen sopiva koko potilaan pään ympäröymisen mukaan.
  - Aseta päähine potilaan päähän varmistuen, että se kiinnittyy kunnolla.
  - Aseta päähineen verkko kunnolla, jotta elektrodit asettuvat oikeaan asentoon kansainvälisen 10-20 järjestelmän mukaisesti ja jotta saadaan hyvä pito päähineen ja potilaan ihon välille.
  - Työnnä elektrodin ylempään reikään ruisku, jossa on steriili tyypinpäinen neula, ja varovasti raaputa ihoa impedanssin alentamiseksi. Lisää sitten tarvittava määrä johtavaa geeliä kontaktin aikansaamiseksi ihon ja elektrodin välille.
  - Lisää liitin käytettävään tallennuslaitteeseen ja tarkasta signaalin laatu.
  - Jos impedanssi on korkea tai signaalissa on häiriöitä, tarkasta uudelleen kohdan 3 vaiheet.
  - Käytön jälkeen hävitä elektrodit sairaalan standardiprotokollien mukaisesti.

#### Varoitukset

- Päähineen asettaminen potilaan päähän on kriittinen ja keskeinen vaihe, jotta signaali voidaan tallentaa kunnolla.
- Ei-steriili laite.
- DISPOCAP on kertäkäyttöinen laite, yritykset puhdistaa laite ja käyttää sitä uudelleen altistavat potilaat ja työntekijät ristikontaminaation vaaralle.
- Varmista, että potilaan iho ei ole vahingoittunut kohdasta, johon päähine asetetaan.

<b>CE</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>REF</b>	Tuotenumero
<b>LOT</b>	Eränumero
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>i</b>	Lue käyttöohjeet
	Vain kertäkäyttöinen
	Ei-steriili
	Valmistaja

<b>CE</b>	Teljesíti az (EU) 2017/745 renndelet előírásait
<b>REF</b>	Katalógusszám
<b>LOT</b>	Tételszám
<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz
<b>i</b>	Lásd a használati utasítást
	Egyszer használatos
	Nem steril
	Gyártó

**DISPOCAP - EEG kapo za enkratno uporabo**

**Previdena uporaba**

Neinvasivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za snemanje in stimulacijo med nevrodiagnostičnimi pregledi.

**Samo za enkratno uporabo**

- Navodila za uporabo**
- Izberite najprimernejšo velikost kape glede na obseg bolnikove glave.
  - Kapo namestite na bolnikovo glavo in se prepričajte, da se dobro oprjema.
  - Mrežo za glavno kapo pravilno namestite, da dobite pravičen položaj elektrod v skladu z mednarodnim sistemom 10-20 in s tem zagotovite dober oprijem med kapo in bolnikovo kožo.
  - V zgornjo luknjo elektrode vstavite injekcijsko brizgo s sterilno topo iglo in nežno opraskajte kožo, da zmanjšate impedanco. Nato vstavite potrebno količino prevodnega gela, da ustvarite stik med kožo in elektrodo.
  - Priključite konektor na uporabljeno snemalno napravo in preverite kakovost signala.
  - V primeru visoke impedance ali šumečega signala ponovno preverite korake iz točke 3.
  - Elektrodo zavrzite v skladu s standardnim protokolom bolnišnice.

#### Opozorila

- Postavitev glavne kape na bolnikovo glavo je kritičen in bistven korak za dobro posnet signal.
- Pripomoček ni sterilen.
- DISPOCAP je naprava za enkratno uporabo, ki poskuša očistiti in ponovno uporabiti pripomoček, da prepreči izpostavitve bolnikov in operaterjev tveganju navzkrižne kontaminacije.
- Prepričajte se, da bolnikova koža na mestu, kjer je nameščena kapa, ni poškodovana.

<b>CE</b>	V skladu z Uredbo (EU) 2017/745
<b>REF</b>	Kataloška številka
<b>LOT</b>	Številka serije
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček
<b>i</b>	Glejte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo
	Ni sterilno
	Proizvajalec

**DISPOCAP - Eldobható EEG sapka**

**Rendeltetésesszerű használat**

Nem invazív orvostechnikai eszköz rögzítéshez és stimuláláshoz neurodiagnostikai vizsgálatok során.

**Egyszer használatos termék**

- Használati utasítás**
- Válassza ki a megfelelő méretű sapkát a beteg fejének körmérete alapján.
  - Helyezze a sapkát a beteg fejére, és ellenőrizze, hogy megfelelően rátapad-e.
  - Állítsa be megfelelően a sapka hálóját, hogy az elektrodák a 10-20 nemzetközi rendszermegfelelően helyezkedjenek el, valamint a sapka és a beteg bőre eléggé egymáshoz tapadjon.
  - Helyezzen az elektrodá felső nyílásába steril tompa tűvel ellátott fecskendőt, és finoman karcolja meg a bőrt, hogy csökkentse az impedanciáját. Ezt követően vigye fel a szükséges mennyiségű kontakt gélt, hogy a bőr és az elektrodá felüllete megfelelően érintkezzen.
  - Csatlakoztassa a használatban lévő rögzítőberendezés csatlakozóját, és ellenőrizze a jelminőséget.
  - Magas impedancia vagy zajos jel esetén ellenőrizze a 3. pontban leírtakat.
  - A használatot követően ártalmatlanítsa az elektródát a körház szokásos protokollja szerint.

#### Figyelmeztetések

- A sapka elhelyezkedése a beteg fején kulcsfontosságú, és alapvető a megfelelően rögzített jelhez.
- Nem steril eszköz.
- A Disopcap eldobható eszköz, az eszköz tisztítására és újrafelhasználására tett kísérlet keresztzennyeződés kockázatának teheti ki a betegeket és a kezelőszemélyzetet.
- Ellenőrizze, hogy a beteg bőre sértetlen, ahova felhelyezi a sapkát.

<b>CE</b>	Teljesíti az (EU) 2017/745 renndelet előírásait
<b>REF</b>	Katalógusszám
<b>LOT</b>	Tételszám
<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz
<b>i</b>	Lásd a használati utasítást
	Egyszer használatos
	Nem steril
	Gyártó

<b>CE</b>	規則 (EU) 2017/745 適合
<b>REF</b>	カタログ番号
<b>LOT</b>	ロット番号
<b>MD</b>	医療機器
<b>i</b>	取扱説明書を参照してください
	再使用禁止
	滅菌しないでください
	製造者

**DISPOCAP - EEG-mössa för engångsbruk**

**Avsedd användning**

Icke-invasiva medicintekniska produkter som ska användas för registrering och stimulering under neurodiagnostiska undersökningar.

**Endast för engångsbruk**

#### Bruksanvisning

- Välj den lämpligaste storleken på mössan baserat på patientens huvudomkrets.
- Placera mössan på patientens huvud och se till att den sitter ordentligt.
- Ställ in mössans nät korrekt för att erhålla rätt positionering av elektroderna enligt 10-20 International System och för att erhålla god vidhäftning mellan mössan och patientens hud.
- I elektrodens övre hål, för in en spruta med steril, trubbig nål och rispå huden försiktigt för att reducera impedansen. För sedan in erforderlig mängd ledande gel för att skapa en kontaktyta mellan huden och elektroden.
- Anslut kontakten till registreringsstrutningen och kontrollera signalens kvalitet.
- I händelse av hög impedans eller brusig signal, verifiera stegen i punkt 3 igen.
- Efter användning, kassera elektroden enligt sjukhusets standardprotokoll.

#### Varningar

- Placeringen av mössan på patientens huvud är ett kritiskt och avgörande steg för att erhålla en god registrerad signal.
- Icke-steril enhet.
- DISPOCAP är en produkt för engångsbruk. Eventuella försök att rengöra och återanvända enheten utsätter patienter och operatörer för möjlig korskontaminering.
- Se till att patientens hud inte är skadad där mössan placeras.

<b>CE</b>	Följer förordning (EU) 2017/745
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Satsnummer
<b>MD</b>	Medicinteknik produkt
<b>i</b>	Se bruksanvisning
	Endast för engångsbruk
	Icke-steril
	Tillverkare

**DISPOCAP – ディスポーザブル EEG キャップ**

**使用目的**

神経診断検査時の記録や刺激に使用する非侵襲性医療機器。

**再使用禁止**

##### 使用方法

- 患者の頭頂をもとに、最適なサイズのキャップを選択してください。
- キャップを患者の頭部に装着し、密着性を確認してください。
- 10-20 国際システムに従って電極が正しい位置になるようにヘッドキャップネットを適切に設定し、また、キャップと患者の皮膚がしっかりと密着するようにします。
- 電極の上部の穴に滅菌済みブランド針付きシリンジを挿入し、インピーダンスを下げるために皮膚を軽く引っ掻きます。次に、必要量の導電性ジェルを挿入し、皮膚と電極の間に接触面を形成します。
- 使用する記録機器にコネクターを接続し、信号の品質を確認してください。
- 高インピーダンスやノイズの多い信号の場合は、3の手順を再度確認してください。
- 使用後は、電極は病院の標準プロトコルに従って廃棄してください。

#### 警告

- ヘッドキャップを患者の頭部に装着することは、良好な記録信号を得るための重要かつ不可欠なステップです。
- 無菌製品ではありません。
- DISPOCAP は使い捨て製品であり、洗浄や再使用を試みると、患者とオペレーターが交差汚染のリスクにさらされることになります。
- キャップを装着する箇所の患者の皮膚に損傷がないことを確認してください。

<b>CE</b>	規則 (EU) 2017/745 適合
<b>REF</b>	カタログ番号
<b>LOT</b>	ロット番号
<b>MD</b>	医療機器
<b>i</b>	取扱説明書を参照してください
	再使用禁止
	滅菌しないでください
	製造者

**DISPOCAP – EEG cepure**

- Lietošanas instrukcijas**
- Izvēlieties piemērotāko cepures izmēru, pamatojoties uz pacienta galvas apkārtmēru.
  - Novietojiet cepuri uz pacienta galvas, pārlicinieties, vai tā atbilstoši piegulst.
  - Pareizi uzvelciet galvas cepures tīklu, lai iegūtu pareizu elektrodu pozīciju saskaņā ar 10–20 starptautisko sistēmu un lai iegūtu piemērotu sakeri starp cepuri un pacienta ādu.
  - Ievietojiet šļirci elektroda augšējā caurumā ar sterilu, neasu adatu un maigi nokasiet ādu, lai mazinātu impedanci. Pēc tam ievietojiet nepieciešamo daudzumu strāvadošā gela, lai izveidotu kontakta sakarni starp ādu un elektrodu.
  - Pievienojiet savienotāju izmantotajai reģistrācijas iekārtai un pārbaudiet signāla kvalitāti.
  - Augstas impedances vai skaļa signāla gadījumā vēlreiz pārbaudiet 3. punktā minētās darbības.
  - Pēc lietošanas iznīciniet elektrodu saskaņā ar slimnīcas standarta protokolou.

#### Bīdīnājumi!

- Galvas cepures novietošana uz pacienta galvas ir kritiska un būtiska darbība, lai iegūtu labu ierakstīšanas signālu.
- Nesterila ierīce.
- DISPOCAP ir vienreizlietojama ierīce. Mēģinājumi tīrīt un atkārtoti izmantot ierīci pakļauj pacientus un operatorus krusteniskajai piesārpošanai.
- Pārlicinieties, vai cepures uzlikšanas vietā pacienta āda nav bojāta.

<b>CE</b>	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
<b>REF</b>	Kataloga numurs
<b>LOT</b>	Sērijas numurs
<b>MD</b>	Medicīniska ierīce
<b>i</b>	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Nesterils
	Ražotājs

**DISPOCAP – vienkartinė EEG kepurė**

**LIETUVIŲ**

**Paskirts**

Neinvasiniai medicininiai prietaisai skirti registravimui ir stimulacijai neurodiagnostikos tyrimų metu.

**Tik vienkartinis naudojimas**

##### Naudojimo instrukcijos

- Pasirinkite tinkamiausią kepurės dydį pagal paciento galvos apimtį.
- Uždėkite kepurę ant paciento galvos ir įsitikinkite, kad ji tinkamai prigulunda.
- Tinkamai nustatykite kepurės tinklelę, kad užtikrintumėte tinkamą elektrodų padėtį pagal 10–20 tarptautinę sistemą ir kepurė gerai priglustų prie paciento odos.
- J viršutinę elektrodą angą įstatykite švirkštą su sterilia buka adata ir švelniai įbrėžkite odą, kad sumažintumėte varžą. Tuomet įdėkite reikiamą kiekį laidžiojo gelio, kad užtikrintumėte odos ir elektrodo kontaktą.
- Prijunkite jungtį prie naudojamų įrašymo įrangos ir patikrinkite signalo kokybę.
- Esant didelei varžai arba triukšmingam signalui, iš naujo patikrinkite 3 punkto veiksmus.
- Po naudojimo elektrodą išmeskite pagal ligininės standartinus protokolus.

#### Įspėjimai

- Tinkamas kepurės uždėjimas ant paciento galvos yra svarbus žingsnis siekiant užtikrinti gerą įrašymo signalą.
- Nesterilus prietaisas.
- „DISPOCAP“ yra vienkartinis prietaisas. Bandymas valyti ir pakartotinai naudoti prietaisą, sukelia kryžminio užteršimo pavojų pacientams ir operatoriams.
- Būtina užtikrinti, kad paciento oda nėra pažeista vietoje, ant kurios bus dedama kepurė.

<b>CE</b>	Atitinka reglamentą (ES) 2017/745
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>LOT</b>	Partijos numeris
<b>MD</b>	Medicininis prietaisas
<b>i</b>	Žiūrėkite naudojimo instrukciją
	Tik vienkartinis naudojimas
	Nesterilus
	Gamintojas

**DISPOCAP – cască EEG de unică folosință**

**ROMÂNĂ**

**Utilizare preconizată**

Dispozitive medicale neinvazive de utilizat pentru înregistrare și stimulare în timpul examinărilor pentru neurodiagnostic.

**Strict de unică folosință**

#### Instrucțiuni de utilizare

- Selectați cea mai adecvată dimensiune a căștii în funcție de circumferința capului pacientului.
- Amplasați casca pe capul pacientului asigurându-vă că se fixează în mod corespunzător.
- Fixați plasa căștii pentru cap în mod corespunzător pentru a obține poziția corectă a electrozilor în conformitate cu Sistemul internațional 10-20 și o aderență bună între cască și pielea pacientului.
- Introduceți în orificiul superior al electrodului o seringă cu ac bont steril și frecați ușor pielea pentru a reduce impedanța. Apoi introduceți cantitatea necesară de gel conductor pentru a crea o interfață de contact între piele și electrod.
- Conectați conectorul la echipamentul de înregistrare utilizat și verificați calitatea semnalului.
- În cazul unei impedanțe mari sau al unui semnal perturbat de zgomot, verificați din nou pașii de la punctul 3.
- După utilizare, eliminați electrodul conform protocalelor standard spitalicești.

#### Avertismente

- Poziționarea căștii pentru cap pe capul pacientului reprezintă un pas critic și esențial pentru a obține un semnal înregistrat bine.
- Dispozitiv nesteril.
- DISPOCAP este un dispozitiv de unică folosință; încercările de curățare și reutilizare ale dispozitivului expun pacienții și operatorii la riscul de contaminare încrucșată.
- Asigurați-vă că pielea pacientului nu este vătămată în locul în care este amplasată casca.

<b>CE</b>	Respectă Regulamentul (UE) 2017/745
<b>REF</b>	Număr de catalog
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>MD</b>	Dispozitiv medical
<b>i</b>	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Numai de unică folosință
	Nesteril
	Producător

**DISPOCAP – Одноразовая РУССКИЙ**

**электродная шапочка для ЭЭГ**

**Предусмотренное назначение**

Неинвазивные медицинские изделия для регистрации биоэлектрической активности и электрической стимуляции при проведении нейрофизиологических диагностических исследований.

**Только для одноразового применения**

- Инструкция по применению**
- Выберите наиболее подходящий размер шапочки в соответствии с окружностью головы пациента.
  - Наденьте шапочку на голову пациента и убедитесь, что она плотно прилегает к ней.
  - Расположите шапочку таким образом, чтобы добиться правильного положения электродов в соответствии с требованиями международной системы "10-20" размещения электродов на поверхности головы, а также обеспечить хорошее прилегание шапочки к коже пациента.
  - Вставьте в верхнее отверстие электрода шприц с затупленной стерильной иглой и слегка оцарапайте кожу для снижения электрического сопротивления. Затем введите токопроводящий гель в количестве, необходимом для создания контактной поверхности между кожей и электродом.
  - Подсоедините разъем к прибору, используемому для регистрации, и проверьте качество сигнала.
  - В случае высокого электрического сопротивления или сигнала с помехами проверьте правильность выполнения всех действий, перечисленных в пункте 3.
  - После использования утилизируйте электрод, следуя применяемому в данном медицинском учреждении стандартному протоколу.

#### Предупреждения

- Правильное размещение шапочки на голове пациента является важнейшей предпосылкой для получения хорошего сигнала при регистрации.
- Нестерильное изделие.
- DISPOCAP представляет собой одноразовое изделие, попытки его чистки и повторного использования подвергнут пациентов и медработников опасности перекрестного загрязнения.
- Убедитесь в отсутствии повреждений на коже пациента в месте расположения шапочки.

<b>CE</b>	Соответствует положениям Регламента (EC) 2017/745
<b>REF</b>	Каталожный номер
<b>LOT</b>	Номер партии
<b>MD</b>	Медицинское изделие
<b>i</b>	Руководствоваться инструкцией по применению
	Только для одноразового применения
	Нестерильно
	Изготовитель

**DISPOCAP – Jednorazová EEG SLOVENSKY**

**čiapka**

**Určené použitie**

Neinvasívne zdravotnicke pomôcky, ktoré sa používajú na zaznamenávanie a stimuláciu počas neurodiagnostických vyšetrení.

**Iba na jedno použitie**

#### Návod na použitie

- Vyberte najvhodnejšiu veľkosť čiapky podľa obvodu hlavy pacienta.
- Nasadte čiapku na hlavu pacienta a uistite sa, že správne prilieha.
- Správne nastavte sieťku čiapky na hlavu tak, aby ste dosiahli správnu polohu elektrod podľa medzinárodného systému 10-20 a dobrú priľnavosť medzi čiapkou a pokožkou pacienta.
- Do horného otvoru elektródy vložte injekčnú striekačku so sterilnou tupou ihlou a jemne poškrabte pokožku, aby ste znížili impedanciu. Potom naneste potrebné množstvo vodivého gélu, aby sa vytvorilo kontaktné rozhranie medzi pokožkou a elektrodou.
- Pripojte konektor k používanému záznamovému zariadeniu a skontrolujte kvalitu signálu.
- V prípade vysokej impedancie alebo rušeného signálu znovu overte postup podľa bodu 3.
- Po použití elektrodú zlikvidujte v súlade s nemocničnými štandardnými protokolmi.

#### Varovania

- Umiestnenie čiapky na hlavu pacienta je rozhodujúcim a nevyhnutným krokom na získanie dobrého zaznamenaného signálu.
- Nesterilná pomôcka.
- DISPOCAP je jednorazová pomôcka a snaha vyčistiť a opakovane použiť pomôcku vystavuje pacientov a obsluhujúcich pracovníkov riziku krížovej kontaminácie.
- Uistite sa, že pokožka pacienta nie je v mieste umiestnenia čiapky poškodená.

<b>CE</b>	Vyhovuje nariadeniu (EÚ) 2017/745
<b>REF</b>	Katalógové číslo
<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka
<b>i</b>	Prečítajte si návod na použitie
	Iba na jedno použitie
	Nesterilné
	Výrobca