

ELETTRODI A COPPETTA



BIONEN S.A.S.

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

BIONEN
medical devices

INFORMAZIONI GENERALI

Schema di funzionamento/utilizzo: Rilevazione di segnali EEG e EMG su cute integra.

Precauzioni di utilizzo: Fissare l'elettrodo nel punto in cui deve essere rilevato il segnale ed inserire la crema conduttrice dal foro presente sulla parte superiore dell'elettrodo.

L'elettrodo è previsto per un uso ripetuto e può pertanto essere soggetto a degrado. Si raccomanda di controllare l'integrità dell'elettrodo prima di ogni applicazione sul paziente.



L'elettrodo non deve entrare in contatto con nessun altro metallo né durante l'uso né durante l'immagazzinamento.

Non usare su pelle lesa.

Modalità di lavaggio: Dopo l'uso lavare l'elettrodo con acqua asportando i residui di crema con uno spazzolino. Lasciare asciugare all'aria.

Modalità di disinfezione: La disinfezione del prodotto può essere effettuata con processi validati, utilizzando uno dei seguenti prodotti, senza immersione nel liquido: Amocid, Lysoformin, Alhyndex, IndicinGG o equivalenti, reperibili sul mercato, anche ad alta concentrazione, in accordo alle disposizioni della struttura in cui l'articolo viene utilizzato.

Sterilizzazione: Dispositivo NON STERILE che non necessita di sterilizzazione prima dell'uso. Se necessario, sterilizzare ad Ossido di Etilene o Raggi Gamma con processi validati.

Caratteristiche:

- Avanzati sensori in Ag/AgCl assicurano una elevata qualità del segnale
- Cavi premontati non soggetti alla formazione di nodi
- Il foro di 2 mm permette al gel di fuoriuscire durante il posizionamento dell'elettrodo e facilita l'inserzione dell'ago smusso
- Utilizzabile con i più diffusi gel, creme ed adesivi
- Cavo standard di 150 cm. Lunghezze diverse sono disponibili su richiesta

Durata di vita: Non è garantito il corretto funzionamento oltre 5 anni dall'immissione in commercio.

Manipolazione e conservazione del dispositivo: Non occorrono particolari precauzioni per la conservazione ma è buona norma riporre gli elettrodi nella loro busta richiudibile dopo il lavaggio.

Confezionamento: 5 pezzi in busta minigrip richiudibile.

Controindicazioni e interazioni: nessuna.

Eventuale tossicità dichiarata: nessuna. LATEX FREE

Modalità di trasporto e smaltimento: non sono previste particolari modalità di trasporto e smaltimento.

Codice CND: N010102

N. Repertorio Dispositivi Medici: 18916

Normativa: Dispositivo di classe I.

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

CONFIGURAZIONI DISPONIBILI:

REF.	UM	N°	MATERIALE COPPETTE:	Ø COPPETTA	TIPO CONNETTORE	COLORE CAVO	MATERIALE CAVO ISOLANTE / CONDUTTORE	PROTEZIONE CAVO-ELETTRODO
0011.010	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	Non definito	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.010E	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	Non definito	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.011	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	Rosso	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.012	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	Nero	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.013	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	Verde	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.014	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	Blu	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.015	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	Giallo	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.020	CF	5	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	5 colori	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.040	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	MCH D=2mm	Non definito	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.041	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	MCH D=2mm	Rosso	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.042	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	MCH D=2mm	Nero	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.043	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	MCH D=2mm	Verde	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.044	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	MCH D=2mm	Blu	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.045	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	MCH D=2mm	Giallo	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.050	CF	5	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=10mm	MCH D=2mm	5 colori	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.101	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=6mm	FMM D=1,5mm	Rosso, Nero, Verde, Blu, Giallo	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.102	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=8mm	FMM D=1,5mm	Rosso, Nero, Verde, Blu, Giallo	Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.111	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=6mm	MCH D=2mm		Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0011.112	NR	1	Ag/AgCl SINTERIZZATO	D=8mm	MCH D=2mm		Poliuretano/Tinsel cord	STAMPATA
0012.004	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=2mm			STAMPATA
0012.005	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm			STAMPATA
0012.006	NR	1	Ag/Au	D=10mm	FMM D=1,5mm			STAMPATA
0012.007	NR	1	Ag/Au	D=10mm	MCH D=2mm			STAMPATA
0012.012	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm LTM	FMM D=1,5mm	Rosso, Nero, Verde, Blu, Giallo	Poliuretano / Rame argentato	STAMPATA
0012.015	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm LTM	FMM D=1,5mm	Rosso, Nero, Verde, Blu, Giallo	Poliuretano / Rame argentato	STAMPATA
0012.016	NR	1	Ag/Au	D=10mm LTM	FMM D=1,5mm	Rosso, Nero, Verde, Blu, Giallo	Poliuretano / Rame argentato	STAMPATA
0012.017	NR	1	Ag	D=10mm LTM	FMM D=1,5mm	Rosso, Nero, Verde, Blu, Giallo	Poliuretano / Rame argentato	STAMPATA
0012.051	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Rosso		STAMPATA
0012.052	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Nero		STAMPATA
0012.053	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Verde		STAMPATA
0012.054	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Blu		STAMPATA

ELETTRODI A COPPETTA

REF.	UM	N°	MATERIALE COPPETTE:	Ø COPPETTA	TIPO CONNETTORE	COLORE CAVO	MATERIALE CAVO ISOLANTE / CONDUTTORE	PROTEZIONE CAVO-ELETTRODO
0012.055	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Giallo		STAMPATA
0012.060	CF	5	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	5 colori		STAMPATA
0012.071	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=2mm	Rosso		STAMPATA
0012.072	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=2mm	Nero		STAMPATA
0012.073	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=2mm	Verde		STAMPATA
0012.074	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=2mm	Blu		STAMPATA
0012.075	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=2mm	Giallo		STAMPATA
0012.080	CF	5	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=2mm	5 colori		STAMPATA
0012.090	NR	1	Sn	D=10mm	FMM D=1,5mm			STAMPATA
0012.091	NR	1	Sn	D=10mm	MCH D=2mm			STAMPATA
0012.101	NR	1	Ag/AgCl	D=6mm	FMM D=1,5mm			STAMPATA
0012.102	NR	1	Ag/AgCl	D=8mm	FMM D=1,5mm			STAMPATA
0012.111	NR	1	Ag/AgCl	D=6mm	MCH D=2mm			STAMPATA
0012.112	NR	1	Ag/AgCl	D=8mm	MCH D=2mm			STAMPATA
0012.201	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=1mm	Rosso		STAMPATA
0012.202	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=1mm	Nero		STAMPATA
0012.301	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm			STAMPATA
0012.311	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Rosso		STAMPATA
0012.312	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Nero		STAMPATA
0012.313	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Verde		STAMPATA
0012.314	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Viola		STAMPATA
0012.315	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Giallo		STAMPATA
0012.316	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Bianco		STAMPATA
0012.317	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Marrone		STAMPATA
0012.320	CF	21	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	7x3 colori		STAMPATA
0012.401	NR	1	Ag/AgCl	D=10mm traforata	FMM D=1,5mm	Non definito		STAMPATA
0012.501	CF	12	Ag/AgCl	D=10mm	MCH D=2mm	Cavo piatto 12 poli		STAMPATA
0012.502	CF	12	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	Cavo piatto 12 poli		STAMPATA
0012.601	NR.	1	Ag	D=10mm	FMM D=1,5mm	5 colori	Poliuretano/Tinsel cord	Termorestringente
0012.602	NR.	1	Ag/Au	D=10mm	FMM D=1,5mm	5 colori	Poliuretano/Tinsel cord	Termorestringente
0012.603	NR.	1	Ag/AgCl	D=10mm	FMM D=1,5mm	5 colori	Poliuretano/Tinsel cord	Termorestringente
0012.604	NR.	1	Ag/Au	D=10mm	MCH D=2mm	5 colori	Poliuretano/Tinsel cord	Termorestringente
0012.611	NR.	1	OTTONE DORATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	1 colore	Poliuretano / Rame argentato	Termorestringente
0012.701	NR.	1	OTTONE ARGENTATO	D=10mm	FMM D=1,5mm	1 colore	Poliuretano / Rame argentato	Termorestringente