

ELETTRODI DI SUPERFICIE ADESIVI



BIONEN S.A.S.

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

BIONEN
medical devices

INFORMAZIONI GENERALI

Schema di funzionamento/utilizzo: Trasferimento di segnali biologici captati dall'elettrodo allo strumento di registrazione (EMG).

Precauzioni di utilizzo: Elettrodi MONOPAZIENTE. Non riutilizzare al termine delle registrazioni.

Per ottenere una registrazione ottimale si consiglia di preparare la pelle del paziente come di seguito descritto.

Rimuovere l'eccesso di peli, olii ed eventuali altre sostanze. Lavare la zona utilizzando acqua tiepida e sapone neutro ed asciugarla accuratamente. Utilizzare un foglio di carta leggermente abrasiva o della pasta abrasiva per rimuovere il primo strato di cellule morte della pelle. Rimuovere il supporto trasparente dall'elettrodo ed applicare l'elettrodo alla zona precedentemente preparata. Per assicurare un contatto ottimale esercitare una pressione sul centro dell'elettrodo con un dito e poi spostarsi verso i bordi. Dopo aver effettuato le registrazioni rimuovere l'elettrodo tirando dai bordi.

NON TIRARE IL CAVETTO.

Modalità di lavaggio: Rimuovere le parti residue di gel utilizzando acqua tiepida e sapone neutro. Non usare su pelle lesa.



Durata di vita: Elettrodi MONOPAZIENTE. Non riutilizzare al termine delle registrazioni. Non utilizzare dopo 5 anni dall'immissione in commercio.

Manipolazione e conservazione del dispositivo: Non occorrono particolari precauzioni per la manipolazione e per l'immagazzinamento ma è buona norma riporre i cavi nella loro busta richiudibile dopo il lavaggio.

Confezionamento: busta in alluminio.

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: vedi tabella

N. Repertorio Dispositivi Medici: vedi tabella

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°	DIMENSIONI	L CAVO	CONNETTORE	TIPO	CND	RDM
0065.000	CF	100	23x34 mm	-	SNAP	TAB	N010101	24113
0065.002	CF	30	D=26 mm	-	SNAP	TAB	C020501	537769
0065.005	CF	100	22x32 mm	-	LINGUETTA	TAB	C020501	20864
0065.009	CF	100	23x34 mm	-	SNAP	TAB	C020501	227021
0065.026	CF	12	15x20 mm	15 cm	FMM D=2 mm TP		N010101	24113
0065.042	CF	12	25x20 mm	100 cm	FMM D=1,5 mm TP		N010101	24113
0065.043	CF	12	15x20 mm	100 cm	FMM D=1,5 mm TP		N010101	24113
0065.043-120	CF	12	15x20 mm	120 cm	FMM D=1,5 mm TP		N010101	24113
0065.043-150	CF	12	15x20 mm	150 cm	FMM D=1,5 mm TP		N010101	24113
0065.053	CF	12	15x20 mm	15 cm	MCH D=0,7 mm TP		C020501	298344
0065.054	CF	12	15x20 mm	7 cm	MCH D=1 mm TP		N010101	24113
0065.062	CF	3	22x22 mm	65 cm	FMM D=1,5 mm TP		N010101	24113
0065.063	CF	12	22x22 mm	100 cm	FMM D=1,5 mm TP		N010101	24113
0065.064	CF	12	22x22 mm	15 cm	FMM D=1,5 mm TP		N010101	24113
0065.065	CF	12	22x22 mm	15 cm	MCH D=0,7 mm TP		N010101	24113
0065.066	CF	12	22x22 mm	15 cm	FMM D=2 mm TP		N010101	24113



ELETTRODI DI MASSA ADESIVI MONOUSO

Precauzioni di utilizzo: fissare l'elettrodo nel punto in cui deve essere rilevato il segnale. Verificare la perfetta aderenza dell'elettrodo alla superficie cutanea. Si raccomanda di controllare l'integrità dell'elettrodo prima dell'applicazione sul paziente. L'elettrodo non è previsto per un uso ripetuto.

CONFIGURAZIONI DISPONIBILI:

REF.	UM	N°	DIMENSIONI	CONNETTORE	MATERIALE	TIPO	CND	RDM
0047.001	CF	4	35x45mm	BOTTONE	Ag/AgCl gellato	MONOUSO	N010299	15478
0047.002	NR	1	75X75mm	LINGUETTA	Ag/AgCl gellato	MONOUSO	N010299	15478
0047.003	CF	4	35x45mm	FMM D=2mm	Ag/AgCl gellato	MONOUSO CON CAVO L=10 cm	N010299	15478
0047.004	CF	4	35x45mm	FMM=1.5 TP	Ag/AgCl gellato	MONOUSO CON CAVO L=150 cm	N010102	58541
0047.005	CF	4	40x48mm	FMM=1.5 TP	Ag/AgCl gellato	MONOUSO CON CAVO L=150 cm	N010101	24113
0047.006	CF	4	40x50mm	FMM=1.5 TP	Ag/AgCl gellato	MONOUSO CON CAVO L=150 cm	N010101	24113

Da utilizzare con cavo a bottone - REF. 0044.xxx

Da utilizzare con cavo pinza- REF. 0044.301

