en

Indications for Use
The BIS Sensor is applied directly to the patient's skin to enable recordings of electrophysiological (such as EEG) signals.

Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.

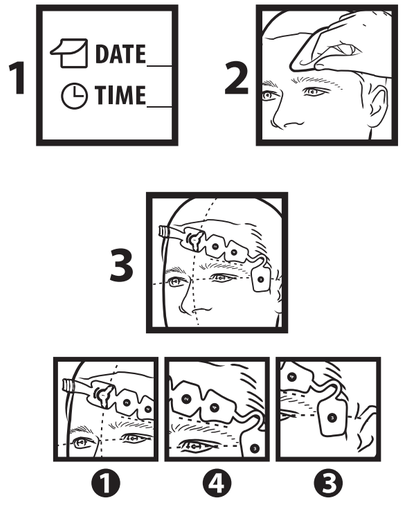
Do not use if package is opened or damaged.

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 BIS SENSOR AND PLACE SENSOR ACCORDING TO INSTRUCTIONS.

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

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 24 hours). 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.

INSTRUCTIONS:
1) Using a ballpoint pen, record date and time of application of sensor
2) Wipe skin with alcohol and dry
3) Position sensor diagonally on the forehead as follows:
   - 1 at center of forehead, approximately 2 inches (5cm) above the bridge of nose
   - 4 directly above eyebrow
   - 3 on temple, between corner of eye and hairline
4) Press edges of sensor to assure adhesion
5) Press 1, 2, 3 and 4 firmly for 5 seconds
6) Insert sensor tab into patient interface cable
   - To minimize twisting of the sensor, where it connects to the cable, consider securing with tape and/or relieving cable strain.
7) Replace the sensor within 24 hrs. When disconnecting sensor, press release button on patient interface cable.



de

Indikationen
Der BIS-Sensor wird direkt auf die Haut des Patienten gesetzt, um die Aufzeichnung von elektrophysiologischen Signalen (z. B. EEG-Signalen) zu ermöglichen.

Identifikation einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

WARNHINWEIS
UM DAS RISIKO VON VERBRENNUNGEN WÄHREND DER VERWENDUNG VON HIRNSTIMULATIONS-GERÄTEN ZU REDUZIEREN (Z. B. TRANSKRANIELLES MOTORISCH EVOZIERTES POTENZIAL), MÜSSEN DIE STIMULATIONSELEKTRODEN SO WEIT WIE MÖGLICH VOM BIS-SENSOR ENTFERNT UND GEMÄSS DEN ANWEISUNGEN POSITIONIERT WERDEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Die Position des Patienten kann das Risiko von Hautirritationen auf der Stirn vergrößern. Wenn sich der Patient in Bauchlage befindet, sollte eine Minimierung des Drucks auf den Sensor in Betracht gezogen werden.

HINWEIS: Nicht mit trockenem Sensor verwenden. Die Packung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen, um ein Austrocknen zu verhindern. Aufgrund des nahen Hautkontaktes kann eine Wiederverwendung ein Infektionsrisiko darstellen. Wenn Hautausschläge oder andere ungewöhnliche Symptome auftreten, die Verwendung sofort abbrechen und den Sensor entfernen. Eingeschränkte bis kurzfristige Verwendung (max. 24 Stunden). Den Sensor nicht schneiden, da dies zu Fehlfunktionen führt. Beim Entfernen können u. U. leichte Hautrötungen beobachtet werden, die sich gewöhnlich innerhalb kürzester Zeit wieder auflösen.

ANLEITUNG:
1) Schreiben Sie das Datum und die Uhrzeit des Anbringens des Sensors mit einem Kugelschreiber auf
2) Reiben Sie die Haut mit Alkohol ab und trocknen Sie sie ab
3) Positionieren Sie den Sensor wie folgt diagonal auf der Stirn:
   - 1 in der Mitte der Stirn, ca. 5 cm über der Nasenwurzel
   - 4 direkt oberhalb der Augenbraue
   - 3 auf der Schläfe, zwischen dem Augenwinkel und dem Haaransatz
4) Die Kanten des Sensors anpressen, um die Anhaftung sicherzustellen
5) Drücken Sie fest 5 Sekunden lang auf 1, 2, 3 und 4
6) Führen Sie die Sensorlasche in das Patienten-Interfacekabel ein
   - Um ein Verdrehen des Sensors an der Stelle zu verhindern, wo dieser am Kabel angeschlossen ist, sollte Klebeband verwendet und/oder die Kabelspannung gemindert werden.
7) Tauschen Sie den Sensor innerhalb von 24 Stunden aus. Zum Entfernen des Sensors drücken Sie den Freigabeknopf am Patienten-Interfacekabel.

Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

Consult instructions for use

Caution, consult accompanying documents

Do not use for greater than 24 hours

85°F 30°C / 50°F 10°C Temperature limitations

CE 0123

Part No. PT00114784 Rev A 2019-12

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

fr

Utilisation prévue
Le capteur BIS s'applique directement sur la peau du patient afin d'enregistrer les signaux électrophysiologiques (tels que l'EEG).

Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

AVERTISSEMENT
AFIN DE RÉDUIRE LE RISQUE DE BRÛLURES PENDANT L'UTILISATION DES DISPOSITIFS DE STIMULATION CÉRÉBRALE (p. ex. : ÉLECTROSTIMULATION TRANSCRÂNIENNE DES POTENTIELS ÉVOQUÉS MOTEURS), PLACER LES ÉLECTRODES DE STIMULATION AUSSI LOIN QUE POSSIBLE DU CAPTEUR BIS ET INSTALLER LE CAPTEUR CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS.

MISES EN GARDE
La position du patient peut augmenter le risque d'irritation cutanée au niveau du front. Penser à minimiser la pression sur le capteur pour les patients en position ventrale.

REMARQUE : ne pas utiliser si le capteur est sec. Afin d'éviter tout dessèchement, n'ouvrir l'emballage qu'au moment de l'utilisation. En raison du contact direct avec la peau, la réutilisation peut entraîner un risque d'infection. Si une irritation cutanée ou un autre symptôme inhabituel se manifeste, cesser d'utiliser le dispositif et le retirer. Limité à un usage à court terme (maximum 24 heures). Ne pas couper le capteur, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Après le retrait du capteur, une légère rougeur peut se manifester sur la peau, mais elle s'estompe en général très rapidement.

INSTRUCTIONS :
1) Noter la date et l'heure d'application du capteur à l'aide d'un stylo à bille.
2) Essuyer la peau avec de l'alcool et sécher.
3) Placer le capteur en diagonale sur le front, comme indiqué ci-dessous :
   - 1 au centre du front, environ 5 cm au-dessus de la racine du nez ;
   - 4 juste au-dessus du sourcil ;
   - 3 sur la tempe, entre le coin de l'œil et la naissance des cheveux.
4) Appuyer sur les bords du capteur pour le faire adhérer.
5) Appuyer sur 1, 2, 3 et 4 fermement pendant 5 secondes.
6) Insérer l'électrode du capteur dans le câble d'interface avec le patient.
   - Afin de limiter les effets de torsion au niveau du point de connexion du câble et du capteur, renforcer avec de la bande adhésive et/ou réduire la tension exercée sur le câble.
7) Remplacer le capteur toutes les 24 heures. Pour déconnecter le capteur, appuyer sur le bouton de déverrouillage situé sur le câble de l'interface avec le patient.

es

Indicaciones de uso
El sensor BIS se aplica directamente a la piel del paciente para permitir el registro de las señales electrofisiológicas (como EEG).

Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.

No lo use si el paquete está abierto o estropeado.

ADVERTENCIA
PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS DURANTE EL USO DE APARATOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL (p. ej., POTENCIAL EVOCADO DEL MOTOR ELÉCTRICO TRANSCRANEAL), COLOQUE LOS ELECTRODOS ESTIMULADORES LO MÁS ALEJADO POSIBLE DEL SENSOR BIS Y COLOQUE EL SENSOR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES.

PRECAUCIONES
La posición del paciente puede aumentar el riesgo de irritación de la piel en la frente. En los pacientes en posición de decúbito prono, considere la posibilidad de minimizar la presión en el sensor.

NOTA: no usar si el sensor está seco. Para evitar que se seque, no abra el paquete hasta que esté listo para utilizarlo. Debido al contacto íntimo con la piel, la reutilización puede provocar infecciones. Si surgen erupciones cutáneas u otros síntomas inusuales, detenga su uso y retírelo. Uso limitado a corto plazo (máximo 24 horas). No corte el sensor, ya que esto podría provocar un funcionamiento inadecuado. Al retirarlo, puede aparecer cierto enrojecimiento de la piel, que normalmente desaparece en poco tiempo.

INSTRUCCIONES:
1) Con un bolígrafo, anote la fecha y la hora de aplicación del sensor.
2) Limpie la piel con alcohol y séquela.
3) Coloque el sensor diagonalmente en la frente de este modo:
   - 1 en el centro de la frente, aproximadamente 5 cm por encima del puente de la nariz
   - 4 directamente encima de la ceja
   - 3 en la sien, entre la esquina del ojo y el nacimiento del pelo
4) Presione los bordes del sensor para que se adhieran.
5) Pulse 1, 2, 3 y 4 con firmeza durante 5 segundos.
6) Inserte la lengüeta del sensor en el cable de interconexión del paciente.
   - Para reducir la torsión del sensor, donde se conecta al cable, puede fijarlo con cinta y aliviar la tensión del cable.
7) Vuelva a colocar el sensor en menos de 24 horas. Cuando desconecte el sensor, pulse el botón de liberación del cable de interconexión del paciente.

it

Indicazioni per l'uso
Il sensore BIS viene applicato direttamente sulla cute del paziente per consentire le registrazioni dei segnali elettrofisiologici (ad esempio EEG).

Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione.

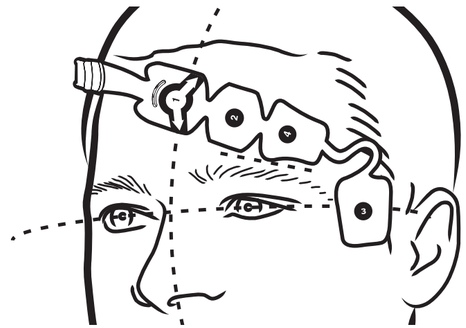
Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

AVVERTENZA
PER RIDURRE IL RISCHIO DI USTIONI DURANTE L'USO DI DISPOSITIVI DI STIMOLAZIONE CEREBRALE (ad es., POTENZIALI EVOCATI MOTORI ELETTRICI TRANSCRANICI), COLLOCARE GLI ELETTRODI DI STIMOLAZIONE ALLA MASSIMA DISTANZA POSSIBILE DAL SENSORE BIS E ASSICURARSI CHE IL SENSORE SIA POSIZIONATO SECONDO LE ISTRUZIONI.

NORME PRECAUZIONALI
La posizione del paziente può aumentare il rischio di irritazione sulla fronte. Nei pazienti in posizione prona, considerare la possibilità di ridurre la pressione sul sensore.

NOTA: non usare il sensore se è asciutto. Per evitare che si asciughi, non aprire la confezione fino al momento dell'utilizzo. Dato lo stretto contatto con la cute, il riutilizzo può comportare un rischio di infezione. Se si sviluppano irritazioni cutanee o altri sintomi insoliti, interrompere l'uso e rimuovere il dispositivo. Utilizzo limitato a breve termine (massimo 24 ore). Per evitare anomalie di funzionamento non tagliare il sensore. Dopo la rimozione, potrebbe verificarsi un arrossamento della cute che solitamente scompare in breve tempo.

ISTRUZIONI:
1) Con una penna a sfera, registrare la data e l'ora di applicazione del sensore.
2) Pulire la cute con alcol e asciugarla.
3) Posizionare il sensore in diagonale sulla fronte come indicato di seguito:
   - 1 al centro della fronte, a circa 5 cm (2 in) al di sopra del ponte del naso.
   - 4 direttamente al di sopra del sopracciglio.
   - 3 sulla tempia, tra l'angolo dell'occhio e l'attaccatura dei capelli.
4) Premere i bordi del sensore per garantirne l'adesione.
5) Premere saldamente 1, 2, 3 e 4 per 5 secondi.
6) Inserire la linguetta del sensore nel cavo di interfaccia con il paziente.
   - Per ridurre al minimo la rotazione del sensore, nel punto in cui si collega al cavo, considerare la possibilità di fissarlo con del cerotto e/o di utilizzare un dispositivo antitensione del cavo.
7) Sostituire il sensore entro 24 ore. Quando si scollega il sensore, premere il pulsante di rilascio sul cavo di interfaccia con il paziente.



COVIDIEN™

REF 186-0160

BIS™

Extend Sensor

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
es	Instrucciones de uso
it	Istruzioni per l'uso
pt	Instruções de utilização
pt-br	Instruções de uso
nl	Gebruiksaanwijzing
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
pl	Instrukcja użytkowania
el	Οδηγίες χρήσης

pt

Indicações de utilização
O sensor BIS é aplicado diretamente na pele do paciente para permitir a gravação dos sinais eletrofisiológicos (como o EEG).

Identificação de uma substância não contida ou presente no interior do produto ou da embalagem.

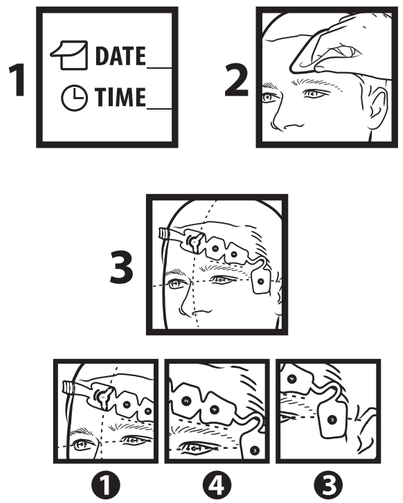
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

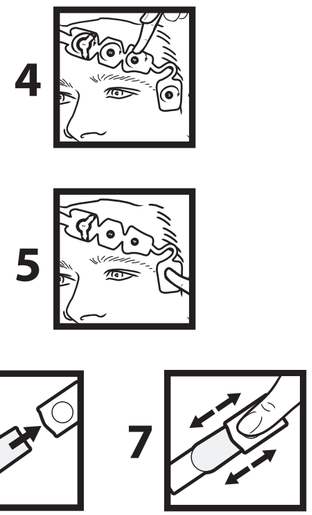
AVISO:
PARA REDUZIR O RISCO DE QUEIMADURAS DURANTE A UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS DE ESTIMULAÇÃO CEREBRAL (POR EXEMPLO, A OBTENÇÃO DO POTENCIAL EVOCADO MOTOR ATRAVÉS DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCRANIANA), DEVEM COLOCAR-SE OS ELÉTRODOS DE ESTIMULAÇÃO O MAIS AFASTADOS POSSÍVEL DO SENSOR BIS E APLICAR O SENSOR DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES.

PRECAUÇÕES
A posição do paciente pode aumentar o risco de irritação da pele na testa. Com pacientes em decúbito ventral, é aconselhável minimizar a pressão sobre o sensor.

NOTA: Não utilize se o sensor estiver seco. Para evitar a secagem do sensor, não abra até estar pronto para ser utilizado. Devido ao contacto direto com a pele, a reutilização do dispositivo pode causar risco de infeção. Se houver desenvolvimento de erupções cutâneas ou outros sintomas incomuns, deve interromper a utilização e remover o dispositivo. O dispositivo está limitado a uma utilização de curta duração (máximo de 24 horas). Não corte o sensor, pois resulta num funcionamento incorreto. Após a remoção, pode ser apresentada uma ligeira vermelhidão na pele que, geralmente, desaparece dentro de um curto período de tempo.

INSTRUÇÕES:
1) Registar com uma caneta esferográfica a data e hora da aplicação do sensor
2) Limpar a pele com álcool e deixar secar
3) Posicionar o sensor diagonalmente na testa, como demonstrado nas seguintes imagens:
   - 1 no centro da testa, aproximadamente 5 centímetros (2 polegadas) acima do dorso nasal
   - 4 diretamente acima da sobrancelha
   - 3 na zona temporal, entre o canto do olho e o contorno do couro cabeludo
4) Pressionar os limites do sensor para assegurar a aderência
5) Pressionar o 1, 2, 3 e 4 durante 5 segundos com firmeza
6) Inserir a extremidade do sensor no cabo de interface do paciente
   - Para minimizar a torção do sensor no local de ligação ao cabo, é aconselhável fixá-lo com fita adesiva e/ou aliviar a tensão do cabo.
7) Substituir o sensor 24 horas após a aplicação. Ao desligar o sensor, prima o botão de libertação no cabo de interface do paciente.





pt-br

Indicações de uso
O sensor BIS é aplicado diretamente na pele do paciente para permitir o registro de sinais eletrofisiológicos (como um ECG).

Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ALERTA
PARA REDUZIR O RISCO DE QUEIMADURAS DURANTE O USO DE DISPOSITIVOS DE ESTIMULAÇÃO CEREBRAL (por exemplo, POTENCIAL EVOCADO MOTOR POR ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCRANIANA), POSICIONE OS ELETRODOS DE ESTIMULAÇÃO O MAIS LONGE POSSÍVEL DO SENSOR BIS E SIGA AS INSTRUÇÕES.

CUIDADOS
A posição do paciente pode aumentar o risco de irritação cutânea na testa. Com o paciente em decúbito ventral, considere minimizar a pressão no sensor.

NOTA: Não utilize se o sensor estiver seco. Para evitar o ressecamento, não abra a embalagem até o momento do uso. Devido ao contato íntimo com a pele, a reutilização pode acarretar risco de infecção. Caso ocorra erupção cutânea ou outros sintomas incomuns, interrompa o uso e remova-o. Limitado à utilização de curto prazo (máximo de 24 horas). Não corte o sensor, pois isso pode resultar em mau funcionamento. Após a remoção, pode ocorrer uma ligeira vermelhidão cutânea, a qual geralmente desaparece em alguns dias.

INSTRUÇÕES:
1) Com uma caneta esferográfica, registre a data e a hora da aplicação do sensor
2) Limpe a pele com álcool e seque
3) Posicione o sensor na testa em diagonal da seguinte forma:
   - 1 no centro da testa, aproximadamente 5 cm (2 polegadas) acima do dorso do nariz
   - 4 diretamente acima da sobrancelha
   - 3 na têmpora, entre o canto do olho e o contorno do couro cabeludo
4) Pressione as bordas do sensor para garantir a adesão
5) Pressione firmemente 1, 2, 3 e 4 por 5 segundos
6) Insira a guia do sensor no cabo de interface do paciente
   - Para minimizar a torção do sensor, onde o mesmo se conecta ao cabo, considere prendê-lo com fita e/ou aliviar a tensão do cabo.
7) Substitua o sensor em até 24 horas. Ao desconectar o sensor, pressione o botão de liberação no cabo de interface do paciente.

nl

Gebruiksindicaties
De BIS-sensor wordt rechtstreeks op de huid van de patiënt aangebracht om registratie van elektrofysiologische signalen (zoals EEG) mogelijk te maken.

Aanduiding voor een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product of de verpakking.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

WAARSCHUWING
VOOR HET VERKLEINEN VAN HET RISICO OP BRANDWONDEN TIJDENS HET GEBRUIK VAN HERSENSTIMULERENDE INSTRUMENTEN (DOOR TRANSCRANIËLE ELEKTRISCHE MOTOREN OPGEWEKTE SPANNINGEN), PLAATST U DE STIMULERINGSELEKTRODEN ZO VER MOGELIJK VAN DE BIS-SENSOR AF, EN ZORGT U ERVOOR DAT DE SENSOR VOLGENS DE AANWIJZINGEN OP DE VERPAKKING IS GEPLAATST.

AANDACHTSPUNTEN
De positie van de patiënt kan het risico op huidirritatie op het voorhoofd verhogen. Als de patiënt in buikpositie ligt, kunt u overwegen om de druk op de sensor te verlagen.

OPMERKING: Gebruik de sensor niet indien deze uitgedroogd is. Laat de verpakking gesloten tot vlak voor het gebruik, om uitdroging te voorkomen. Door het intensieve huidcontact kan hergebruik van deze sensor leiden tot infectie. Bij huiduitslag of andere ongebruikelijke symptomen: stop en verwijder de sensor. Beperkt tot kort gebruik (maximaal 24 uur). Knip niet in de sensor. Dit kan resulteren in incorrect functioneren. Na verwijderen, kan een lichte roodkleuring van de huid optreden, die doorgaans na korte tijd verdwijnt.

INSTRUCTIES:
1) Schrijf met een balpen de datum en tijd van aanbrengen van de sensor op
2) Veeg de huid met alcohol en laat drogen
3) Plaats de sensor als volgt diagonaal over het voorhoofd:
   - 1 op het midden van het voorhoofd, circa 5 cm van de neusbrug
   - 4 direct boven de wenkbrauw
   - 3 op de slaap, tussen de ooghoek en de haarlijn
4) Druk voor een stevige bevestiging de sensorranden aan
5) Druk gedurende 5 seconden stevig op 1, 2, 3 en 4
6) Steek de sensoraansluiting in de patiëntinterfacekabel
   - Voor het minimaliseren van het verdraaien van de sensor waar deze op de kabel is aangesloten, kunt u vastzetten met tape en/of de spanning van de kabel halen.
7) Vervang de sensor binnen 24 uur. Druk voor het verwijderen van de sensor op de vrijgaveknop op de patiëntinterfacekabel.

sv

Indikationer för användning
BIS-sensorn appliceras direkt på patientens hud för registrering av elektrofysiologiska (som t.ex. EEG) signaler.

Identifiering av ett ämne som inte finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen.

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

VARNING
FÖR ATT MINSKA RISKEN FÖR BRÄNNSKADOR VID ANVÄNDNING AV HJÄRNSTIMULERINGSENHETER (t.ex. SPÄNNING FRÅN TRANSKRANIELL ELEKTRISK MOTOR) SKA STIMULERINGSELEKTRODER PLACERAS SÅ LÅNGT BORT SOM MÖJLIGT FRÅN BIS-SENSORN OCH SENSORN PLACERAS I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Patientens position kan öka risken för irriterad hud i pannan. Försök minimera trycket på sensorn när patienten befinner sig i framstupa läge.

OBS! Använd inte om sensorn är torr. För att undvika att den torkar ska förpackningen inte öppnas förrän den ska användas. På grund av nära hudkontakt kan återanvändning innebära risk för infektion. Om hudutslag eller andra ovanliga symptom uppkommer ska användningen avbrytas och sensorn avlägsnas. Begränsad korttidsanvändning (maximalt 24 timmar). Skär inte i sensorn eftersom det leder till felaktig funktion. Vid borttagning kan en lätt rodnad uppkomma på huden, vilken vanligtvis försvinner inom kort.

ANVISNINGAR:
1) Anteckna datum och tid för applicering av sensorn med en kulspetspenna
2) Gör rent huden med alkohol och låt torka
3) Placera sensorn diagonalt på pannan enligt följande:
   - 1 mitt på pannan, ungefär 5 cm ovanför näsryggen
   - 4 direkt ovanför ögonbrynet
   - 3 på tinningen mellan ögat och hårkanten
4) Tryck till kanterna på sensorn så att den fäster
5) Tryck hårt på 1, 2, 3 och 4 i fem sekunder
6) För in sensorfliken i patientgränssnittskabeln
   - För att minimera vridning av sensorn där den ansluter till kabeln ska du överväga att fästa kabeln med tejp och/eller att avlasta kabelns sträckning.
7) Byt ut sensorn inom 24 tim. När sensorn kopplas från ska du trycka på frigöringsknappen på patientgränssnittskabeln.

da

Indikationer for brug
BIS-sensoren påsættes direkte på patientens hud for at gøre det muligt at registrere elektrofysiologiske (såsom EEG) signaler.

Identifikation af en substans, som ikke findes eller ikke er til stede i produktet eller emballagen.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

ADVARSEL
FOR AT MINDSKE FAREN FOR FORBRÆNDINGER UNDER BRUGEN AF HJERNESTIMULATIONSUDSTYR (f.eks. TRANSKRANIELT ELEKTRISK FREMKALDT POTENTIALE) SKAL STIMULATIONSELEKTRODERNE PLACERES SÅ LANGT FRA BIS-SENSOREN SOM MULIGT, OG SENSOREN SKAL PLACERES I OVERENSSTEMMELSE MED ANVISNINGERNE PÅ PAKNINGEN.

FORHOLDSREGLER
Patientens stilling kan øge risikoen for hudirritation på panden. Ved patienter som ligger på maven, bør man overveje at minimere trykket på sensoren.

BEMÆRK: Sensoren må ikke anvendes, hvis den er tør. For at undgå udtørring, må emballagen ikke åbnes før sensoren skal anvendes. På grund af den tætte hudkontakt kan genanvendelse udgøre en infektionsrisiko. Hvis der opstår udslæt eller andre usædvanlige symptomer, skal brugen ophøre og produktet fjernes. Begrænset til kortvarig anvendelse (højst 24 timer). Der må ikke klippes i sensoren, da det kan medføre funktionsfejl. Efter fjernelse kan der opstå let rødme af huden, som typisk går væk inden for kort tid.

INSTRUKTIONER:
1) Registrer dato og tidspunkt for påsætning af sensoren med kuglepen
2) Rengør huden med sprit, og lad huden tørre
3) Anbring sensoren diagonalt på panden på følgende måde:
   - 1 midt på panden ca. 5 cm over næseryggen
   - 4 lige over øjenbrynet
   - 3 på tindingen imellem øjenkrogen og hårgrænsen
4) Tryk på sensorens kanter for at sikre, at den klæber fast
5) Tryk markeringerne 1, 2, 3 og 4 fast med en finger i 5 sekunder
6) Sæt fligen på sensoren ind i patientgrænsefladekablet
   - For an minimere vridning af sensoren, hvor den er tilsluttet kablet, kan fastgørelse med tape og/eller forebyggelse af træk i kablet overvejes.
7) Udskift sensoren inden for 24 timer. Sensoren frakoblesved at trykke på udløsningsknappen på patientgrænsefladekablet.

pl

Wskazania do zastosowania
Czujnik BIS jest zakładany bezpośrednio na skórę pacjenta w celu umożliwienia rejestracji sygnałów elektrofizjologicznych (takich jak EEG).

Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu.

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

OSTRZEŻENIE
W CELU ZMNIEJSZENIA RYZYKA OPARZEŃ PODCZAS STOSOWANIA URZĄDZEŃ DO STYMULACJI MÓZGU (np. PRZEZCZASZKOWEGO BADANIA WYWOŁANYCH POTENCJAŁÓW RUCHOWYCH) ELEKTRODY STYMULUJĄCE NALEŻY UMIEŚCIĆ MOŻLIWIE NAJDALEJ OD CZUJNIKA BIS ORAZ UMIEŚCIĆ CZUJNIK ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI.

PRZESTROGI
Pozycja pacjenta może zwiększyć ryzyko wystąpienia podrażnienia skóry na czole. U pacjentów w pozycji leżącej na brzuchu należy rozważyć minimalizowanie nacisku na czujnik.

UWAGA: Nie stosować, jeżeli czujnik jest suchy. Aby uniknąć wyschnięcia, nie należy otwierać opakowania przed osiągnięciem gotowości do użycia. Z powodu bliskiego kontaktu ze skórą ponowne użycie może stanowić ryzyko infekcji. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub innych nietypowych objawów należy przerwać stosowanie i zdjąć czujnik. Ograniczony do użytku krótkotrwałego (maksymalnie 24 godziny). Nie przycinać czujnika, ponieważ doprowadzi to do nieprawidłowego działania. Po zdjęciu może wystąpić nieznaczne zaczerwienienie skóry, które zwykle zanika po krótkim okresie czasu.

INSTRUKCJA:
1) Za pomocą długopisu należy zapisać datę i godzinę założenia czujnika
2) Przetrzeć skórę alkoholem i poczekać do jej wyschnięcia
3) Umieścić czujnik poziomo na czole w następujący sposób:
   - Punkt 1 na środku czoła, około 5 cm (2 cali) nad grzbietem nosa
   - Punkt 4 bezpośrednio nad brwią
   - Punkt 3 na skroni, pomiędzy kącikiem oka a linią włosów
4) Docisnąć krawędzie czujnika, aby zapewnić jego przyleganie
5) Docisnąć mocno punkty 1, 2, 3 i 4 i przytrzymać przez 5 sekund
6) Włożyć złącze czujnika do przewodu interfejsu pacjenta
   - W celu zminimalizowania efektu skręcania czujnika w miejscu, w którym łączy się z przewodem, rozważyć przylepienie taśmy i/lub zmniejszenie naprężenia przewodu.
7) Wymienić czujnik przed upływem 24 godzin. Podczas odłączania czujnika nacisnąć przycisk zwalniania na przewodzie interfejsu pacjenta.

el

Ενδείξεις χρήσης
Ο αισθητήρας BIS εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα του ασθενούς, ώστε να είναι δυνατές οι καταγραφές των ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων (όπως αυτών του ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος - EEG).

Αναγνώριση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία.

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
ΓΙΑ ΝΑ ΜΕΙΩΣΕΤΕ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΕΓΚΑΥΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ (ΟΠΩΣ ΔΙΑΚΡΑΝΙΑΚΟ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΚΛΗΤΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ), ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ ΟΣΟ ΤΟ ΔΥΝΑΤΟΝ ΠΙΟ ΜΑΚΡΙΑ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ BIS ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η θέση του ασθενούς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ερεθισμού του δέρματος στο μέτωπο. Σε ασθενείς σε πρηνή θέση, εξετάστε το ενδεχόμενο ελαχιστοποίησης της πίεσης στον αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα εάν είναι στεγνός. Για να αποφύγετε το στέγνωμα, μην ανοίγετε τη συσκευασία έως ότου να είστε έτοιμοι για τη χρήση. Λόγω της στενής επαφής με το δέρμα, η επαναληπτική χρήση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο λοίμωξης. Εάν παρατηρηθεί δερματικό εξάνθημα ή άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα, διακόψτε τη χρήση και αφαιρέστε. Περιορίστε τη χρήση σε βραχυπρόθεσμη (μέγιστη διάρκεια χρήσης 24 ώρες). Μην κόβετε τον αισθητήρα, καθώς θα προκληθεί λανθασμένη λειτουργία. Κατά την αφαίρεση, μπορεί να παρουσιαστεί ελαφρύ κοκκίνισμα του δέρματος, το οποίο συνήθως φεύγει σε σύντομο χρονικό διάστημα.

ΟΔΗΓΙΕΣ:
1) Χρησιμοποιώντας ένα στυλό διαρκείας, καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα της εφαρμογής του αισθητήρα.
2) Σκουπίστε το δέρμα με οινόπνευμα και στεγνώστε.
3) Τοποθετήστε τον αισθητήρα διαγώνια στο μέτωπο ως εξής:
   - 1 στο κέντρο του μετώπου, περίπου 5 cm (2 ίντσες) επάνω από τη ράχη της μύτης,
   - 4 απευθείας επάνω από το φρύδι,
   - 3 στον κρόταφο, μεταξύ της γωνίας του ματιού και της ρίζας των μαλλιών.
4) Πιέστε τα άκρα του αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει καλά.
5) Πιέστε τα 1, 2, 3 και 4 σταθερά για 5 δευτερόλεπτα.
6) Εισαγάγετε το πτερύγιο του αισθητήρα στο καλώδιο διασύνδεσης ασθενούς.
   - Για να ελαχιστοποιήσετε τη συστροφή του αισθητήρα στο σημείο όπου συνδέεται με το καλώδιο, μπορείτε να τον στερεώσετε με ταινία ή/και να εκτονώσετε την τάση του καλωδίου.
7) Αντικαταστήστε τον αισθητήρα εντός 24 *ωρών*. Κατά την αποσύνδεση του αισθητήρα, πιέστε το κουμπί αποδέσμευσης στο καλώδιο διασύνδεσης ασθενούς.