en

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

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) Wipe skin with alcohol and dry
2) Position sensor diagonally on the forehead as follows:
   - 1 at center of forehead, approximately 1.5 inches (4cm) above the bridge of nose
   - 4 directly above eyebrow
   - 3 on temple, between corner of eye and hairline
3) Press edges of sensor to assure adhesion
4) Press 1, 2, 3 and 4 firmly for 5 seconds
5) 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.

fr

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

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

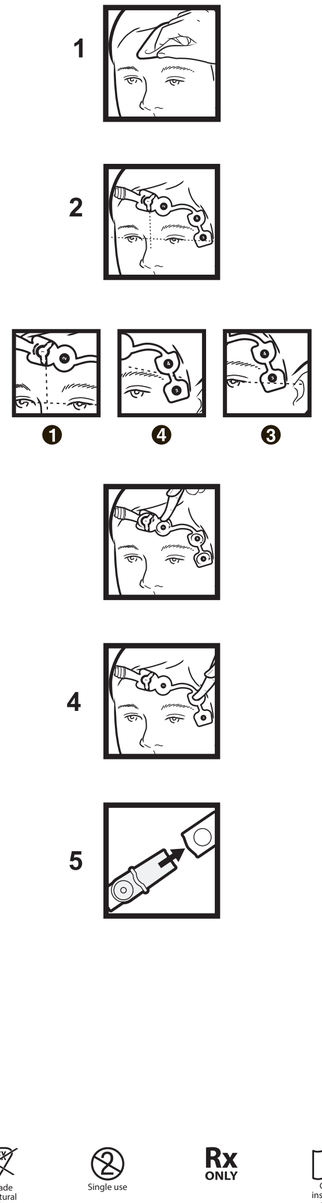
Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

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) Essuyer la peau avec de l'alcool et sécher.
2) Placer le capteur en diagonale sur le front, comme indiqué ci-dessous :
   - 1 au centre du front, environ 4 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.
3) Appuyer sur les bords du capteur pour le faire adhérer.
4) Appuyer sur 1, 2, 3 et 4 fermement pendant 5 secondes.
5) 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.



de

Indikationen
Der BIS-Sensor für Pädiatrie wird direkt auf die Haut des Patienten gesetzt, um die Aufzeichnung von elektrophysiologischen Signalen (z. B. EEG-Signalen) bei Kindern 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) Reiben Sie die Haut mit Alkohol ab und trocknen Sie sie ab
2) Positionieren Sie den Sensor wie folgt diagonal auf der Stirn:
   - 1 in der Mitte der Stirn, ca. 4 cm über der Nasenwurzel
   - 4 direkt oberhalb der Augenbraue
   - 3 auf der Schläfe, zwischen dem Augenwinkel und dem Haaransatz
3) Die Kanten des Sensors anpressen, um die Anhaftung sicherzustellen
4) Drücken Sie fest 5 Sekunden lang auf 1, 2, 3 und 4
5) 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.

es

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

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) Limpie la piel con alcohol y séquela.
2) Coloque el sensor diagonalmente en la frente de este modo:
   - 1 en el centro de la frente, aproximadamente 4 cm (1,5 in) 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
3) Presione los bordes del sensor para que se adhieran.
4) Pulse 1, 2, 3 y 4 con firmeza durante 5 segundos.
5) 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.

COVIDIEN™

REF 186-0200

BIS™

Pediatric 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
no	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
fi	Käyttöohjeet
pl	Instrukcja użytkowania
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas instrukcija
et	Kasutusjuhend
ru	Инструкция по применению
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati utasítás
ro	Instrucțiuni de utilizare
zh	使用说明
zh-t	使用說明
el	Οδηγίες χρήσης
sl	Navodila za uporabo
bg	Инструкции за употреба
tr	Kullanım Talimatları

it

Indicazioni per l'uso
Il sensore pediatrico 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 puó 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) Pulire la cute con alcol e asciugarla.
2) Posizionare il sensore in diagonale sulla fronte come indicato di seguito:
   - 1 a centro della fronte, a circa 4 cm sul ponte del naso.
   - 4 direttamente al di sopra del sopracciglio.
   - 3 sulla tempia, tra l'angolo dell'occhio e l'attaccatura dei capelli.
3) Premere i bordi del sensore per garantirne l'adesione.
4) Premere saldamente 1, 2, 3 e 4 per 5 secondi.
5) 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.

pt

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

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) Limpar a pele com álcool e deixar secar
2) Posicionar o sensor diagonalmente na testa, como demonstrado nas seguintes imagens:
   - 1 no centro da testa, aproximadamente 4 centímetros (1,5 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
3) Pressionar os limites do sensor para assegurar a aderência
4) Pressionar 1, 2, 3 e 4 durante 5 segundos com firmeza
5) 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.

pt-br

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

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) Limpe a pele com álcool e seque
2) Posicione o sensor na testa em diagonal da seguinte forma:
   - 1 no centro da testa, aproximadamente 4 cm (1,5 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
3) Pressione as bordas do sensor para garantir a adesão
4) Pressione firmemente 1, 2, 3 e 4 por 5 segundos
5) 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.

nl

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

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

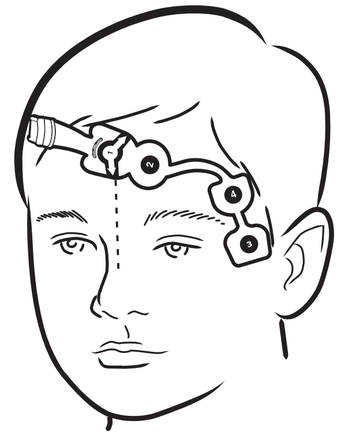
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

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) Veeg de huid met alcohol en laat drogen
2) Plaats de sensor als volgt diagonaal over het voorhoofd:
   - 1 op het midden van het voorhoofd, circa 4 cm van de neusbrug
   - 4 direct boven de wenkbrauw
   - 3 op de slaap, tussen de ooghoek en de haarlijn
3) Druk voor een stevige bevestiging de sensorranden aan
4) Druk gedurende 5 seconden stevig op 1, 2, 3 en 4
5) 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.



sv

Indikationer för användning
BIS Pediatrisk sensor appliceras direkt på patientens hud för registrering av elektrofysiologiska (som t.ex. EEG) signaler hos pediatriska patienter.

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) Gör rent huden med alkohol och låt torka
2) Placera sensorn diagonalt på pannan enligt följande:
   - 1 mitt på pannan, ungefär 4 cm ovanför näsroten
   - 4 direkt ovanför ögonbrynet
   - 3 på tinningen mellan ögat och hårkanten
3) Tryck till kanterna på sensorn så att den fäster
4) Tryck hårt på 1, 2, 3 och 4 i fem sekunder
5) 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.

no

Bruksindikasjoner
BIS-pediatrisensoren påføres direkte på pasientens hud for å gjøre det mulig å registrere elektrofysiologiske signaler (som EEG) hos pediatriske pasienter.

Identifikasjon av et stoff som ikke brukes eller finnes i produktet eller pakken.

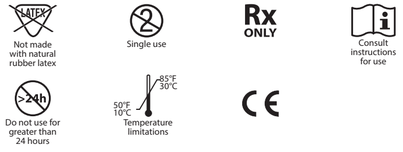
Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

ADVARSEL
FOR Å REDUSERE FAREN FOR FORBRENNINGER UNDER BRUK AV HJERNESTIMULERENDE ENHETER (f.eks. TRANSKRANIELL MOTORFREMKALT ELEKTRISK SPENNING) PLASSERER DU STIMULERINGSELEKTRODENE SÅ LANGT FRA BIS-SENSOREN SOM MULIG, MENS SENSOREN PLASSERES I HENHOLD TIL INSTRUKSJONENE.

FORHOLDSREGLER
Pasientens posisjon kan øke risikoen for hudirritasjon på pannen. Hvis pasienten ligger flatt, bør du vurdere å minimere trykket på sensoren.

MERK: Må ikke brukes hvis sensoren er tørr. For å unngå uttørking må emballasjen ikke åpnes før enheten er klar til bruk. På grunn av den intime hudkontakten kan gjenbruk gi fare for infeksjon. Hvis det utvikles utslett eller andre uvanlige symptomer, må bruken opphøre og sensoren fjernes. Begrenset til kortvarig bruk (maksimalt 24 timer). Ikke kutt sensoren, da dette kan føre til funksjonsfeil. Når sensoren fjernes kan huden være litt rød. Dette forsvinner vanligvis etter kort tid.

INSTRUKSJONER:
1) Tørk av huden med alkohol og la tørke
2) Plasser sensoren diagonalt på pannen som følger:
   - 1 midt i pannen, ca. 4 cm (1,5") over neseryggen
   - 4 direkte over øyenbrynet
   - 3 på tinningen, mellom øyekroken og hårlinjen
3) Trykk ned kantene på sensoren for å sikre at den klebes
4) Trykk godt på 1, 2, 3 og 4 i 5 sekunder
5) Sett sensortappen inn i pasientkabelen
   - For å minimere vridning av sensoren når den kobles til kabelen, bør du vurdere å feste den med tape og/eller avlaste kabelen.



Part No. 10068741 Rev D 2015-06

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. 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.

www.covidien.com

da

Indikationer for brug
Den pædiatriske BIS-sensor påsættes direkte på patientens hud for at gøre det muligt at registrere elektrofysiologiske (såsom EEG) signaler i paediatriske patienter.

Identifikation af en substans, som ikke findes eller ikke er til stede i produkteret 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) Rengør huden med sprit, og lad huden tørre
2) Anbring sensoren diagonalt på panden på følgende måde:
   - 1 midt på panden ca. 4 cm over næseryggen
   - 4 lige over øjenbrynet
   - 3 på tindingen imellem øjenkrogen og hårgrænsen
3) Tryk på sensorens kanter for at sikre, at den klæber fast
4) Tryk markeringerne 1, 2, 3 og 4 fast med en finger i 5 sekunder
5) 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.

fi

Käyttöaiheet
Pediatrinen BIS-anturi kiinnitetään suoraan potilaan iholle sähköfysiologisten signaalien (kuten EEG) tallentamiseksi lapsipotilailla.

Osoitus aineesta, joka ei sisälly tuotteeseen tai sen pakkaukseen.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

VAROITUS
PALOVAMMAVAAROJEN VÄHENTÄMISEKSI AIVOJA STIMULOIVIEN LAITTEIDEN KÄYTÖN AIKANA (esim. KALLON LÄVISTÄVÄ SÄHKÖINEN MOOTTORIHERÄTTEINEN POTENTIAALI) STIMULOIVAT ELEKTRODIT ON ASETETTAVA MAHDOLLISIMMAN KAUAS BIS-ANTURISTA JA ANTURI ON ASETETTAVA OHJEIDEN MUKAISESTI.

VAROTOIMET
Potilaan asento voi lisätä otsan ihoärsytyksen riskiä. Kasvot alaspäin lepäävien potilaiden kohdalla tulee harkita anturiin kohdistuvan paineen minimoimista.

HUOMAUTUS: Älä käytä, jos anturi on kuiva. Vältä kuivuminen avaamalla pakkaus vasta juuri ennen käyttöä. Ihokosketuksesta johtuen käyttö uudelleen saattaa olla tulehdusriski. Jos ihottumaa tai muita epätavallisia oireita ilmenee, käyttö tulee lopettaa ja laite tulee poistaa. Rajoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 24 tuntia). Älä leikkaa anturia, sillä se johtaa väärään toimintaan. Poistettaessa saattaa ilmetä lievää ihon punoitusta. Tämä häviää tavallisesti lyhyessä ajassa.

OHJEET:
1) Pyyhi iho alkoholilla ja kuivaa
2) Aseta anturi poikittain otsalle seuraavasti:
   - 1 keskelle otsaa noin 4 cm (1,5 tuumaa) nenäntyven yläpuolelle
   - 4 suoraan kulmakarvojen yläpuolelle
   - 3 ohimolle, silmäkulman ja hiusrajan väliin
3) Paina anturin reunoja hyvän tartunnan varmistamiseksi
4) Paina 1, 2, 3 ja 4 tiukasti 5 sekuntia
5) Liitä anturiliuska potilasliittymäjohtoon
   - Harkitse anturin kiinnittämistä teipillä johdon liittymäkohdassa anturin kiertymisen minimoimiseksi ja johdon aiheuttaman rasituksen poistamiseksi.

pl

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

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) Przetrzeć skórę alkoholem i poczekać do jej wyschnięcia
2) Umieścić czujnik poziomo na czole w następujący sposób:
   - Punkt 1 na środku czoła, około 4 cm (1,5 cala) nad grzbietem nosa
   - Punkt 4 bezpośrednio nad brwią
   - Punkt 3 na skroni, pomiędzy kącikiem oka a linią włosów
3) Docisnąć krawędzie czujnika, aby zapewnić jego przyleganie
4) Docisnąć mocno punkty 1, 2, 3 i 4 i przytrzymać przez 5 sekund
5) 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.

lt

Numatytoji paskirtis
BIS jutiklis, skirtas vaikams, dedamas tiesiai ant paciento odos, kad būtų nuskaitomi vaikų elektrofiziologiniai (pvz., EEG) signalai.

Medžiagos, kurios nėra gaminyje ar pakuotėje, identifikavimas.

Nenaudoti, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.

ĮSPĖJIMAS
SIEKIANT SUMAŽINTI NUDEGINIMO PAVOJŲ NAUDOJANT GALVOS SMEGENŲ STIMULIAVIMO PRIETAISUS (pvz., TAIKANT TRANSKRANIJINĮ ELEKTROS VARIKLIO SUŽADINTĄJĮ POTENCIALĄ), STIMULIAVIMO ELEKTRODUS REIKIA PRITVIRTINTI KUO TOLIAU NUO „BIS" JUTIKLIO IR UŽDĖTI JUTIKLĮ PAGAL INSTRUKCIJAS.

ATSARGIAI
Paciento padėtis gali padidinti kaktos odos dirginimo riziką. Jei pacientas guli ant pilvo, patartina imtis priemonių, kad jutikliui tektų kuo mažesnis spaudimas.

PASTABA: nenaudokite, jeigu jutiklis išdžiūvęs. Kad jutiklis neišdžiūtų, atidarykite pakuotę tik tada, kai būsite pasirengę naudoti. Dėl labai glaudaus sąlyčio su oda, naudojant pakartotinai gali padidėti infekcijos pavojus. Jeigu oda sudirgo arba pasireiškė kitų neįprastų simptomų, nutraukite naudojimą ir nuimkite jutiklį. Naudojimo trukmė ribota (ne ilgiau nei 24 valandas). Nekirpkite jutiklio, nes gali sutrikti jo veikla. Pašalinus jutiklį oda gali būti lengvai paraudusi. Paprastai paraudimas greitai praeina.

NURODYMAI
1) Nuvalykite odą alkoholiu ir nusausinkite.
2) Pritvirtinkite jutiklį ant kaktos įstrižai, kaip nurodyta toliau:
   - dalį, pažymėtą 1, kaktos viduryje, maždaug 4 centimetrai (1,5 col) virš tarpuakio linijos;
   - dalį, pažymėtą 4, tiesiai virš antakio;
   - dalį, pažymėtą 3, ant smilkinio, tarp akies kampučio ir plaukų linijos.
3) Paspauskite jutiklio kraštus, kad gerai priliptų.
4) 5 sekundes palaikykite tvirtai paspaudę vietose, pažymėtose 1, 2, 3 ir 4.
5) Įstatykite jutiklio juostinį kištuką į paciento sąsajos kabelį.
   - Kad jungties su kabeliu vietoje jutiklis kuo mažiau susisuktų, galima kabelį pritvirtinti pleistru ir (arba) atpalaiduoti jo įtempimą.

lv

Norādījumi lietošanai
BIS pediatrisko sensoru uzliek pacientam tieši uz ādas, lai pediatriskajiem pacientiem varētu reģistrēt elektrofizioloģiskos (piemēram, elektroencefalogrāfijas) signālus.

Izstrādājumā vai tā iepakojumā neiekļautas vai neesošas vielas identificēšana.

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

BRĪDINĀJUMS
LAI SAMAZINĀTU APDEGUMA BRIESMAS, LIETOJOT SMADZEŅU STIMULĀCIJAS IERĪCES (PIEM., TRANSKRANIĀLA ELEKTROMOTORA IEROSINĀTU POTENCIĀLU), NOVIETOJIET STIMULĒJOŠOS ELEKTRODUS PĒC IESPĒJAS TĀLĀK NO BIS SENSORA UN NOVIETOJIET SENSORU ATBILSTOŠI INSTRUKCIJĀM.

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI
Pacienta pozīcija var palielināt ādas iekaisuma uz pieres iespējamību. Ja pacients guļ uz vēdera, apsveriet nepieciešamību samazināt spiedienu uz sensoru.

PIEZĪME. Nelietot sensoru, ja tas ir sauss. Lai novērstu izžūšanu, neatveriet iepakojumu, līdz esat gatavi sensoru lietot. Saistībā ar ciešo saskari ar ādu atkārtota lietošana var radīt infekcijas risku. Ja parādās ādas izsitumi vai citi neparasti simptomi, pārtrauciet lietot sensoru un noņemiet to. Paredzēts vienīgi īslaicīgai lietošanai (ne ilgāk kā 24 stundas). Nepārgrieziet sensoru, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Pēc noņemšanas iespējams neliels ādas apsārtums, kas parasti pēc neilga laika pazūd.

INSTRUKCIJAS.
1) Noslaukiet ādu ar spirtu un nožāvējiet to.
2) Izvietojiet sensoru diagonāli uz pieres, kā norādīts turpmāk:
   - 1 pieres centrā aptuveni 4 cm virs deguna saknes;
   - 4 tieši virs uzacs;
   - 3 uz deniņiem starp acs kaktiņu un matu līniju.
3) Piespiediet sensora malas, lai nodrošinātu pielipšanu.
4) Stingri piespiediet 1, 2, 3 un 4 uz 5 sekundēm.
5) Ievietojiet sensora izcilni pacienta saskarnes kabelī.
   - Lai samazinātu sensora savērpšanos kontakta vietā ar kabeli, apsveriet iespēju to nostiprināt ar līmlenti un/vai samazināt kabeļa nospriegojumu.

et

Kasutusnäidustused
Lastele mõeldud BIS-andur asetatakse elektrofüsioloogiliste signaalide (nt EEG) registreerimiseks otse lapse nahale.

Tootes või pakendis mittesisalduva aine määratlus.

Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

HOIATUS
PÕLETUSHAAVADE TEKKIMISE OHU VÄHENDAMISEKS AJU STIMULATSIOONISEADMETE KASUTAMISEL (NT TRANSKRANIAALSE ELEKTROMOTOORSELT ESILE KUTSUTUD POTENTSIAALI KORRAL) ASETAGE STIMULEERIVAD ELEKTROODID BIS-ANDURIST NII KAUGELE KUI VÕIMALIK JA PAIGALDAGE ANDUR VASTAVALT JUHISTELE.

ETTEVAATUSABINÕUD
Patsiendi asend võib suurendada otsaesisel nahaärrituse tekkimise ohtu. Kui patsient lamab kõhuli, otsige võimalusi andurile avalduva surve vähendamiseks.

MÄRKUS. Ärge kasutage kuiva andurit. Kuivamise vältimiseks ärge avage pakendit enne, kui olete valmis selle kasutamiseks. Kokkupuute tõttu nahaga võib korduskasutamine olla infektsiooniohtlik. Nahalööbe või muude ebaharilike sümptomite tekkimisel lõpetage anduri kasutamine ja eemaldage see. Lubatud kasutada lühiajaliselt (maksimaalselt 24 tundi). Ärge lõigake andurit, kuna see põhjustab ebaõiget funktsioneerimist. Pärast eemaldamist võib esineda mõningast nahapunetust – tavaliselt kaob see lühikese aja jooksul.

JUHISED
1) Pühkige naha pinda alkoholiga ja kuivatage
2) Paigutage andur diagonaalselt otsaesisele järgmisel viisil:
   - 1 otsaesise keskele, ligikaudu 4 cm (1,5 tolli) ninajuurest kõrgemale
   - 4 otse kulmu kohale
   - 3 oimukohta, silmanurga ja juuksepiiri vahele
3) Kleepumise tagamiseks vajutage anduri servadele
4) Suruge komponente 1, 2, 3 ja 4 püsivalt 5 sekundi vältel vastu nahka
5) Ühendage anduri pistik patsiendiliidese kaabliga
   - Anduri väändumise vähendamiseks kaabli kinnituskohas kinnitage kaabel teibiga ja/või vabastage kaabel mehaanilise pinge alt.

ru

Показания к применению
Педиатрический датчик BIS прикладывается непосредственно к коже пациента, чтобы обеспечить возможность регистрации электрофизиологических сигналов (например, ЭЭГ) у пациентов детского возраста.

Обозначение вещества, не входящего в состав изделия либо упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

ВНИМАНИЕ!
ЧТОБЫ ИСКЛЮЧИТЬ ОПАСНОСТЬ ОЖОГОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВ ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ МОЗГА (НАПРИМЕР, ТРАНСКРАНИАЛЬНОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ВЫЗВАННОГО ПОТЕНЦИАЛА), РАЗМЕЩАЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ КАК МОЖНО ДАЛЬШЕ ОТ ДАТЧИКА BIS; ТАКЖЕ РАЗМЕЩАЙТЕ ДАТЧИК В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Положение пациента может увеличить риск возникновения раздражения кожи в области лба. В положении пациента на спине рассматривайте возможность минимизации давления на датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте сухой датчик. Во избежание высыхания датчика вскройте упаковку непосредственно перед использованием. Поскольку датчик крепится непосредственно на кожу, повторное его использование может привести к риску инфицирования. При появлении кожной сыпи или других необычных симптомов прекратите использование датчика и отсоедините его. Датчик имеет ограниченное краткое время применения (максимум 24 часа). Не срезайте датчик, поскольку это может привести к нарушению его работы. После удаления датчика кожа может немного покраснеть; этот симптом обычно исчезает через некоторое время.

ИНСТРУКЦИИ
1) Протрите кожу спиртом и высушите.
2) Разместите датчик по диагонали на лбу следующим образом:
   - 1 — в центре лба, примерно на 4 см (1,5 дюйма) над переносицей;
   - 4 — непосредственно над бровью;
   - 3 — на виске, между уголком глаза и линией волос.
3) Нажмите на края датчика, чтобы закрепить его.
4) С усилием нажимайте на 1, 2, 3 и 4 в течение 5 секунд.
5) Вставьте контакт датчика в интерфейсный кабель пациента.
   - Чтобы датчик не скручивался, в месте подсоединения к кабелю закрепите датчик с помощью липкой ленты и/или обеспечьте защиту кабеля от деформации.

cs

Indikace k použití
Pediatrický senzor BIS se přikládá přímo na kůži pacienta a umožňuje tak záznam elektrofyziologických signálů (jako např. EEG).

Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna v produktu nebo obalu.

Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

VAROVÁNÍ
SNÍŽENÍ RIZIKA POPÁLENIN BĚHEM POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ NA STIMULACI MOZKU (např. ELEKTRICKÝM MOTOREM VYVOLANÝ TRANSKRANIÁLNÍ POTENCIÁL) DOSÁHNETE UMÍSTĚNÍM STIMULAČNÍCH ELEKTROD CO NEJDÁLE OD SENZORU BIS A ULOŽENÍM SENZORU PODLE POKYNŮ.

UPOZORNĚNÍ
Poloha pacienta může zvyšovat riziko podráždění kůže na čele. U pacientů vleže na břiše je vhodné co nejvíce snížit tlak na senzor.

POZNÁMKA: Nepoužívejte, když je senzor suchý. Aby nedošlo k vyschnutí, neotvírejte balení, dokud není připraveno k použití. Opakované použití může - vzhledem k těsnému styku s kůží - způsobit riziko infekce. Pokud se objeví kožní vyrážka nebo jiné neobvyklé příznaky, výrobek přestaňte používat a sejměte jej. Pouze ke krátkodobému použití (maximálně 24 hodin). Nezkracujte senzor, nebude pak správně fungovat. Po sejmutí může být patrné slabé zarudnutí kůže, které obvykle za krátkou dobu vymizí.

INSTRUKCE:
1) Otřete kůži alkoholem a usušte
2) Umístěte senzor diagonálně na čelo následujícím způsobem:
   - 1 ve středu čela, přibližně 4 cm na nosním obloukem
   - 4 přímo nad obočím
   - 3 na temeni, mezi koutkem oka a hranicí vlasů
3) Stlačte hrany senzoru, abyste zajistili přilnutí
4) Stiskněte 1, 2, 3 a 4 pevně na 5 sekund
5) Zasuňte konektor senzoru do propojovacího kabelu k pacientovi
   - Aby se senzor nekroutil, můžete jej fixovat v místě připojení ke kabelu leukoplastí nebo zajistit, aby byl kabel volný.

sk

Indikácie na použitie
Pediatrický snímač BIS sa aplikuje priamo na pokožku pacienta, aby bolo možné zaznamenávať elektrofyziologické (napr. EEG) signály u detských pacientov.

Identifikácia látky, ktorá nie je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení.

Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

VÝSTRAHA
S CIEĽOM OBMEDZIŤ RIZIKO POPÁLENÍN POČAS POUŽÍVANIA ZARIADENÍ NA STIMULÁCIU MOZGU (napr. TRANSKRANIÁLNY POTENCIÁL VYVOLANÝ ELEKTROMOTOROM) UMIESTNITE STIMULAČNÉ ELEKTRÓDY ČO NAJĎALEJ OD SNÍMAČA BIS A UMIESTNITE TENTO SNÍMAČ PODĽA POKYNOV.

UPOZORNENIA
Poloha pacienta môže zvýšiť riziko podráždenia pokožky na čele. Pri pacientoch v naklonenej polohe zvážte minimalizáciu tlaku na snímač.

POZNÁMKA: Keď je snímač suchý, nepoužívajte ho. Aby nedošlo k jeho vysušeniu, neotvárajte balenie skôr, ako budete snímač potrebovať. Vzhľadom na bezprostredný kontakt s pokožkou môže byť s opakovaným použitím spojené riziko infekcie. Ak sa objavia vyrážky alebo iné nezvyčajné symptómy, prerušte používanie a zariadenie odstráňte. Použitie je obmedzené na kratšie časové úseky (maximálne 24 hodín). Nestrihajte snímač - spôsobí to jeho nesprávne fungovanie. Po odstránení sa môže vyskytnúť mierne začervenanie pokožky, ktoré spravidla zmizne v priebehu krátkeho času.

NÁVOD:
1) Očistite pokožku alkoholom a vysušte ju
2) Umiestnite snímač diagonálne na čelo nasledovne:
   - 1 na stred čela približne 4 cm nad koreň nosa
   - 4 priamo nad obočie
   - 3 na spánok medzi kútik oka a vlasovú čiaru
3) Stlačením okrajov snímača riadne prilepte snímač
4) Na 5 sekúnd pevne pritlačte 1, 2, 3 a 4
5) Zasuňte konektor snímača do kábla rozhrania pacienta
   - Aby sa minimalizovalo skrútenie snímača na mieste pripojenia ku káblu, zvážte jeho upevnenie náplasťou a/alebo zmiernenie ťahu kábla.

hu

Felhasználási javallatok
A BIS gyermekgyógyászati érzékelőt közvetlenül a páciens bőrére kell helyezni, hogy ez rögzíthesse az elektrofiziológiai jeleket (mint pl. az EEG).

Egy olyan anyag azonosítása, amelyet nem tartalmaz a termék vagy a csomagolás.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.

VIGYÁZAT!
AZ AGYSTIMULÁCIÓS ESZKÖZÖK (PÉLDÁUL ELEKTROMOS INGERLÉSŰ TRANSCRANIALIS MOTOROS KIVÁLTOTT POTENCIÁL) HASZNÁLATA SORÁN FELLÉPŐ ÉGÉSI SÉRÜLÉSEK KOCKÁZATÁNAK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A STIMULÁLÓ ELEKTRÓDÁKAT HELYEZZE MINÉL TÁVOLABB A BIS ÉRZÉKELŐTŐL, ÉS AZ ÉRZÉKELŐT AZ UTASÍTÁSOKNAK MEGFELELŐEN HELYEZZE EL.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A páciens pozíciója növelheti a homlokon található bőr irritálásának veszélyét. Ha a páciens a hasán fekszik, akkor gondoskodjon az érzékelőre gyakorolt nyomás csökkentéséről.

MEGJEGYZÉS: Ne használja fel, ha az érzékelő száraz. A kiszáradás elkerülése érdekében ne nyissa ki a csomagot, amíg nincs kész a használatra. A bőrrel való közvetlen érintkezés miatt az ismételt felhasználás fertőzésveszéllyel jár. Ha bőrkiütés vagy egyéb szokatlan tünetek alakulnak ki, fejezze be a használatát, és távolítsa el. Rövid idejű felhasználásra korlátozott (maximum 24 óra). Ne vágjon bele az érzékelőbe, mivel így ennek helytelen működését eredményezheti. Az eltávolítás után esetleg enyhe bőrpír tapasztalható, mely jellemzően rövid időn belül megszűnik.

UTASÍTÁSOK:
1) Törölje le a bőrt alkohollal, és várja meg, míg megszárad.
2) Helyezze el az érzékelőt átlósan a homlokon, az alábbiak szerint:
   - 1 a homlok közepére, körülbelül 4 cm-rel (1,5 hüvelyk) az orrnyereg fölé;
   - 4 közvetlenül a szemöldök fölé;
   - 3 a halántékra, a szem sarka és a hajvonal közé.
3) Nyomja meg az érzékelő széleit, hogy így biztosítva legyen a tapadás.
4) Nyomja le határozottan 5 másodpercig az 1, 2, 3 és 4 elemeket.
5) Helyezze be a lapos érzékelővéget a páciens csatlakozókábelbe.
   - Hogy csökkenthesse az érzékelő elcsavarodását ott, ahol ez csatlakozik a kábelhez, az érzékelőt rögzítse ragasztószalaggal, és/vagy szüntesse meg a kábel feszülését.

ro

Indicaţii de utilizare
Acest senzor pediatric BIS este aplicat direct pe pielea pacientului pentru a permite înregistrările semnalelor electrofiziologice (cum ar fi EEG) la pacienţii pediatrici.

Identificarea unei substanţe care nu este inclusă sau prezentă în produs sau ambalaj.

A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

AVERTISMENT
PENTRU A REDUCE PERICOLUL DE ARSURI ÎN TIMPUL UTILIZĂRII DISPOZITIVELOR DE STIMULARE CEREBRALĂ (de ex. POTENŢIALE ELECTRICE MOTORII EVOCATE TRANSCRANIENE), AMPLASAŢI ELECTROZII DE STIMULARE CÂT SE POATE DE DEPARTE DE SENZORUL BIS ŞI AMPLASAŢI SENZORUL CONFORM INSTRUCŢIUNILOR.

ATENŢIONĂRI
Poziţia pacientului poate creşte riscul de iritaţie a pielii de pe frunte. Cu pacienţii aşezaţi pe burtă, evaluaţi posibilitatea de a reduce la minimum presiunea la senzor.

NOTĂ: A nu se folosi dacă senzorul este uscat. Pentru a evita uscarea completă, nu deschideţi ambalajul până când produsul nu este gata de întrebuinţare. Din cauza contactului intim cu pielea, reutilizarea poate prezenta risc de infecţie. Dacă apar o eczemă sau alte simptome neobişnuite, opriţi utilizarea şi înlăturaţi electrodul. Limitate la utilizarea pe termen scurt (maximum 24 de ore). Nu tăiaţi senzorul, deoarece acest lucru poate provoca funcţionarea necorespunzătoare. La înlăturare, poate apărea o uşoară înroşire a pielii care cedează în mod obişnuit în scurt timp.

INSTRUCŢIUNI:
1) Ştergeţi pielea cu alcool şi uscaţi-o
2) Poziţionaţi senzorul în diagonală pe frunte după cum urmează:
   - 1 în centrul frunţii, la aproximativ 4 cm (1,5 inci) deasupra punţii nazale
   - 4 direct deasupra sprâncenei
   - 3 pe tâmplă, între colţul ochiului şi linia părului
3) Apăsaţi pe marginile senzorului pentru a asigura adeziunea
4) Apăsaţi ferm pe 1, 2, 3 şi 4 timp de 5 secunde
5) Introduceţi fişa senzorului în cablul de interfaţă cu pacientul
   - Pentru a reduce la minimum răsucirea senzorului în locul unde acesta se conectează la cablu, aveţi în vedere fixarea cu bandă adezivă şi/sau reducerea tensionării cablului.

zh

使用范围
BIS 儿童传感器可直接放在患者皮肤上，用于记录儿童患者的电生理（例如 EEG）信号。

表示产品或包装内不含或没有此标志所示的物质。

如果包装已打开或损坏，请勿使用。

警告
为了减小使用脑刺激装置（例如经颅电机诱发电位）时发生灼伤的危险，请将刺激电极置于尽可能远离 BIS 传感器的地方，并依据说明放置传感器。

小心
患者体位可能会增加前额皮肤刺激的风险。若患者采用俯卧姿势，请尽量减小传感器上的压力。

注意：若传感器失去黏性，请不要使用。为避免传感器干燥，仅在需要使用时才打开产品包装。由于需要与皮肤紧密接触，重复使用可能存在感染风险。如果出现皮疹或其他异常症状，请停止使用并卸下本产品。仅限短期使用（最长 24 小时）。切勿切断传感器，因为这样可能会导致运行不良。摘下传感器时，可能会看到皮肤稍微泛红，这个现象通常会在短时间内消失。

说明：
1) 用酒精擦干皮肤
2) 按以下步骤将传感器斜着固定在前额上：
   - 1 在额头中心，在鼻梁上方大约 4 厘米（1.5 英寸）的位置
   - 4 在眉毛正上方
   - 3 在太阳穴，介于眼角和发际线之间
3) 按压传感器边缘，确保粘附牢固
4) 用力按压 1、2、3 和 4 并持续 5 秒钟
5) 将传感器接头插入患者接口电缆
   - 为了尽量避免传感器绞扭，请考虑在传感器与电缆连接之处用胶带固定并/或减小电缆张力。

zh-t

使用範圍
BIS 兒童感應器可直接放在患者皮膚上，用於錄製兒童患者的電生理（例如 EEG）訊號。

表示產品或包裝內不含或沒有此標誌所示的物質。

如果裝置的包裝已經打開或受損，請勿使用裝置。

警告
為了減小使用腦刺激裝置（例如經顱電機誘發電位）時發生灼傷的危險，請將刺激電極置於盡可能遠離 BIS 感應器的地方，並依據說明放置感應器。

小心
患者姿勢可能會增加前額皮膚刺激的風險。若患者採用俯臥姿勢，請考慮儘量減小感應器上的壓力。

附註：切勿使用乾燥的感應器。為了避免變乾，除非準備使用本裝置，否則請勿打開包裝。由於需要與皮膚緊密接觸，重複使用可能存在感染風險。如果出現皮疹或其他異常症狀，請停止使用並卸下本裝置。僅限短期使用（最長 24 小時）。切勿割傷感應器，因為這樣可能會導致運行不良。卸下感應器時，可能會看到皮膚稍微泛紅，這個現象通常會在短時間內消失。

說明：
1) 用酒精擦乾皮膚
2) 按以下步驟將感應器斜著固定在前額上：
   - 1 在前額中心，在鼻樑上方大約 4 公分（1.5 英吋）的位置
   - 4 在眉毛正上方
   - 3 在太陽穴，介於眼角與髮際線之間
3) 按壓感應器邊緣，確保黏附牢固
4) 用力按壓 1、2、3 和 4 並持續 5 秒鐘
5) 將感應器耳片插入患者介面纜線
   - 為了儘量避免感應器扭絞，請考慮在感應器與纜線連線之處用膠帶固定並/或減小纜線張力。

el

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

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) Σκουπίστε το δέρμα με οινόπνευμα και στεγνώστε.
2) Τοποθετήστε τον αισθητήρα διαγώνια στο μέτωπο ως εξής:
   - 1 στο κέντρο του μετώπου, περίπου 4 cm (1,5 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.
3) Πιέστε τα άκρα του αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει καλά.
4) Πιέστε τα 1, 2, 3 και 4 σταθερά για 5 δευτερόλεπτα.
5) 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.

sl

Indikacije za uporabo
Pediatrično tipalo BIS namestite neposredno na bolnikovo kožo, da omogočite beleženje elektrofizioloških signalov (kot npr. EEG) pri pediatričnih bolnikih.

Identifikacija snovi, ki jo izdelek ali pakiranje ne vsebuje.

Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.

OPOZORILO
DA ZMANJŠATE NEVARNOST NASTANKA OPEKLIN MED UPORABO NAPRAVE ZA STIMULACIJO MOŽGANOV (npr. TRANSKRANIALNI EVOCIRANI MAGNETNI POTENCIAL), NAMESTITE ELEKTRODE ZA STIMULACIJO ČIM DLJE OD TIPALA BIS IN TIPALO NAMESTITE V SKLADU Z NAVODILI.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Položaj bolnika lahko poveča tveganje za draženje kože na čelu. Pri bolnikih v ležečem položaju poskrbite za zmanjšan tlak na tipalu.

OPOMBA: Ne uporabljajte, če je tipalo suho. Da preprečite izsušitev tipala, ga odprite tik pred uporabo. Zaradi neposrednega stika s kožo lahko ponovna uporaba izdelka povzroči infekcijo. Če se na koži pojavijo izpuščaji ali drugi neobičajni simptomi, prenehajte z uporabo izdelka in ga odstranite. Izdelek je namenjen kratkotrajni uporabi (največ 24 ur). Ne režite tipala, saj lahko povzročite nepravilno delovanje. Po odstranitvi tipala bo morda na koži opazna rahla rdečica, ki pa običajno izgine v kratkem času.

NAVODILA:
1) Obrišite kožo z alkoholom in osušite
2) Namestite tipalo diagonalno na čelo, kot prikazuje slika:
   - 1 na sredo čela, približno 4 cm (1,5 palca) nad korenom nosu
   - 4 neposredno nad obrvjo
   - 3 na sence med kotičkom očesa in lasiščem
3) Pritisnite ob robove tipala, da zagotovite prileganje
4) Za pet sekund trdno pritisnite na točke 1, 2, 3 in 4
5) Vstavite zavihek tipala v vmesnik kabla pri bolniku
   - Da zmanjšate verjetnost zvijanja tipala ob priključku na kabel, ga pritrdite z lepilnim trakom in/ali popustite napetost kabla.

bg

Показания за употреба
Педиатричният сензор BIS се поставя директно върху кожата на пациента, за да е възможно записването на електрофизиологични сигнали (като ЕЕГ) при педиатрични пациенти.

Идентификация на вещество, което не се съдържа или не е налице в продукта или опаковката.

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ЗА ДА НАМАЛИТЕ ОПАСНОСТТА ОТ ИЗГАРЯНИЯ ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА, СТИМУЛИРАЩИ МОЗЪКА (напр. ЗА ТРАНСКРАНИАЛНИ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ДВИГАТЕЛНИ ЕВОКИРАНИ ПОТЕНЦИАЛИ), ПОСТАВЕТЕ СТИМУЛИРАЩИТЕ ЕЛЕКТРОДИ ВЪЗМОЖНО НАЙ-ДАЛЕЧ ОТ СЕНЗОРА BIS И ПОСТАВЕТЕ СЕНЗОРА В СЪОТВЕТСТВИЕ С УКАЗАНИЯТА.

ВНИМАНИЕ
Положението на пациента може да увеличи риска от раздразнение на кожата на челото. Помислете как да намалите натиска върху сензора при пациенти в легнало положение по корем.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте сензора, ако е сух. За да предотвратите изсъхване, не отваряйте опаковката, преди да сте готови да използвате приспособлението. Поради близкия контакт с кожата, повторната употреба може да създаде риск от инфекция. Ако се появи обрив по кожата или други необичайни симптоми, спрете използването на приспособлението и го отстранете. Ограничен до краткосрочна употреба (най-много 24 часа). Не срязвайте сензора, тъй като това ще доведе до неизправност във функционирането му. След сваляне на сензора може да се получи леко зачервяване на кожата, което обикновено отминава за кратък период от време.

ИНСТРУКЦИИ:
1) Избършете кожата със спирт и я подсушете
2) Разположете сензора диагонално на челото, както следва:
   - 1 в центъра на челото, приблизително на 4 cm над глабелата
   - 4 непосредствено над веждата
   - 3 на слепоочието, между ъгъла на окото и линията на косата
3) Притиснете краищата на сензора, за да гарантирате, че има прилепване
4) Притиснете здраво 1, 2, 3 и 4 за 5 секунди
5) Пъхнете връхчето на сензора в кабела за интерфейс на пациента
   - За да се минимизира въртенето на сензора на мястото, където се свързва с кабела, обмислете закрепване с лепенка и/или освобождаване на опъването на кабела.

tr

Kullanım Endikasyonları
BIS Pediatrik Sensör, pediatrik hastalarda (EEG gibi) elektrofizyolojik sinyallerin kaydedilmesi için doğrudan hastanın cildine uygulanır.

Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.

Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.

UYARI
BEYİN UYARICI CİHAZLARIN KULLANIMI SIRASINDA YANIK TEHLİKESİNİ AZALTMAK İÇİN (ÖR. TRANSKRANİYAL ELEKTRİKSEL MOTOR TEPKİSEL POTANSİYEL), UYARICI ELEKTROTLARI BIS SENSÖRÜNDEN MÜMKÜN OLDUĞUNCA UZAĞA KOYUN VE SENSÖRÜ TALİMATLARA GÖRE YERLEŞTİRİN.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR
Hastanın pozisyonu, alın kısmında cilt tahrişi riskini artırabilir. Hastalar yüzükoyun pozisyondayken sensör üzerindeki baskıyı asgari düzeyde tutmaya dikkat edin.

NOT: Sensör kuruysa kullanmayın. Kurumayı engellemek için kullanıma hazır olana kadar paketi açmayın. Ciltle yakın temasta olduğundan, yeniden kullanım enfeksiyon riski meydana getirebilir. Eğer deride kızarıklık ya da diğer beklenmeyen semptomlar gelişirse, kullanımı durdurun ve çıkarın. Kısa süreli kullanımla sınırlıdır (maksimum 24 saat). Bozulmasına neden olabileceğinden, sensörü kesmeyin. Çıkardıktan sonra deride hafif bir kızarıklık meydana gelebilir ama genelde kısa süre içinde geçer.

TALİMATLAR:
1) Cildi alkolle silin ve kurulayın.
2) Sensörü alın üzerinde çapraz olarak şu şekilde konumlandırın:
   - 1'i alnın ortasına, burun köprüsünün yaklaşık 4 cm (1,5 inç) yukarısına
   - 4'ü kaşın hemen yukarısına
   - 3'ü şakağa, gözün köşesi ile saç çizgisinin arasına
3) Yapışma sağlamak için sensörün kenarlarına bastırın.
4) 1, 2, 3 ve 4'e 5 saniye boyunca sağlamca basın.
5) Sensör soketini hasta arayüz kablosuna yerleştirin.
   - Sensörün kabloya bağlandığı yerde dönmesini minimuma indirmek için bantla sabitleyebilir ve/veya kablo gerilmesini azaltabilirsiniz.

