

# CUFFIE PREMONTATE PER EEG

## riusabili

**Rilevazione di segnali bioelettrici durante esami neurofisiologici (EEG) e/o durante esami neurofisiologici in R.M. (fMRI EEG)**

Le cuffie Bionen per EEG hanno elettrodi posizionati secondo il Sistema Standard Internazionale 10-20 e premontati su una cuffia di tela elastica che si adatta perfettamente ad ogni testa.

Questo sistema permette di ridurre al minimo costi e tempi di preparazione grazie anche alla connessione dedicata per i principali sistemi EEG: la cuffia premontata è semplice e veloce da usare e garantisce la stabilità del segnale, con l'esatto posizionamento degli elettrodi.

L'utilizzo delle cuffie premontate è indicato per esami pediatrici e pazienti difficili.

### KEY BENEFIT

- Segnale di alta qualità con bassa impedenza per registrazioni affidabili anche in esami di lunga durata.
- Stabilità e posizionamento corretto degli elettrodi.
- Connessione UNIVERSALE o DEDICATA compatibile con i più diffusi sistemi per EEG.
- Cuffia in tessuto elastico con codifica a colori.
- Disponibile in 8 misure (0 prematuri, 1 neonatale, 2 pediatriche, 4 adulti).
- Cuffie standard a 10 elettrodi (mis 0/1/2/3), a 21 elettrodi (mis. 4/5/6/7) e possibilità di altre configurazioni.
- Disponibile in diverse versioni: per forma e materiale degli elettrodi, numero di elettrodi premontati ed applicazioni in R.M.
- Kit accessori composto da: siringa, ago smusso, cinghia toracica e lacci elastici.



## SPECIFICHE

CUFFIA	
Sterilizzazione	Non sterile
Shelflife	5 anni (60 mesi)
Controindicazioni e interazioni	Nessuna
Eventuale tossicità dichiarata	Nessuna. LATEX FREE - FTALATI FREE

REGOLAMENTAZIONE	
Classificazione EMDN	N01010203
UDI di base	8033315120013RN
RDM	2560597
Classe di rischio	CE - classe I
Paese di origine	Italia
Conforme al Regolamento	MDR (UE) 2017/745 Allegato I
Prodotto secondo le procedure del SAQ BIONEN	ISO 13485:2016

NOTA: Le modalità di lavaggio, disinfezione, manipolazione e conservazione del dispositivo sono indicate nel manuale d'uso (IFU).

## MATERIALI

CUFFIA	
Tela	Cotone elastico
Mentoniera	Neoprene
Cavo	Isolante: Polietilene – PVC Conduttore: Tinsel cord argentato - Rame stagnato
Elettrodo	Ag/AgCl
Porta elettrodo	Delrin

CONFEZIONAMENTO	
Scatola	Cartone / 1 Cuffia



## SISTEMA DI CODIFICA

La codifica delle cuffie BIONEN indica attraverso lo schema seguente le possibili varianti:

### 0013 – XXY – ZZZ – J – K – (QQQ)

- XX = Tipologia di elettrodo
- Y = Misura della cuffia
- ZZZ = Tipo di connettore lato macchina
- J = Kit di accessori (K=con kit - S=senza kit)
- K = Posizione dei cavi (E=esterni - I=interni)
- QQQ = Numero elettrodi (se diverso da 10 o 21, fino a 256)

#### XX = TIPOLOGIA ELETTRODO

C0=cilindrico, F0=piatto, P0=pin, D0=entry level, R0=MRI, T0=TMS



CYLINDRIC  
ELECTRODES

0013.C0x



FLAT  
ELECTRODES

0013.F0x



PIN  
ELECTRODES

0013.P0x



ENTRY LEVEL  
ELECTRODES

0013.D0x



MRI  
ELECTRODES

0013.R0x



TMS  
ELECTRODES

0013.T0x

#### Y = MISURA DELLA CUFFIA

Le cuffie possono avere diverse misure (0= prematuro, 1=neonatale, 2=pediatrica small, 3=pediatrica, 4= adulto small, 5=adulto medium, 6=adulto large, 7= adulto extra large).

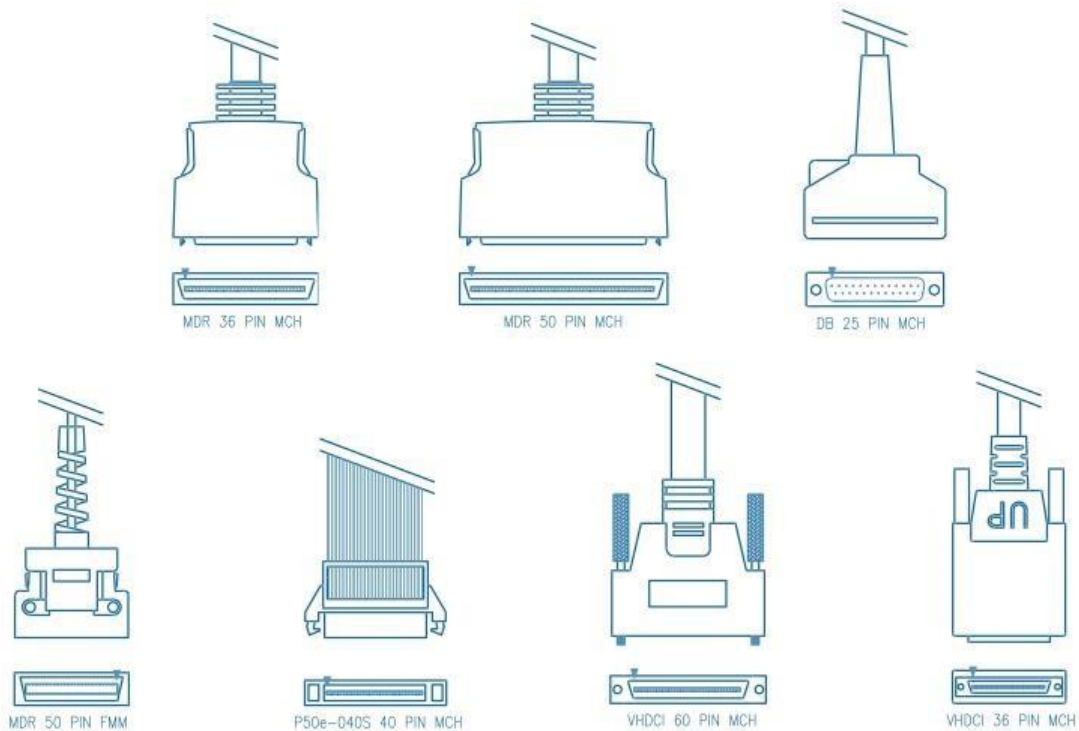
REF.	MISURA Y	CIRCONFERENZA TESTA	ELETTRODI DISPONIBILI QQQ	COLORI
0013-XX0-ZZZ-J-K-(QQQ)	0 prematuro	25 ± 2cm	10-21	BIANCO
0013-XX1-ZZZ-J-K-(QQQ)	1 neonatale	30 ± 2cm	10-21	MARRONE
0013-XX2-ZZZ-J-K-(QQQ)	2 pediatrica small	35 ± 2cm	10-21	ROSA
0013-XX3-ZZZ-J-K-(QQQ)	3 pediatrica	40 ± 2cm	10-21-32	AZZURRO
0013-XX4-ZZZ-J-K-(QQQ)	4 adulto small	45 ± 2cm	10-21-32-64	VERDE
0013-XX5-ZZZ-J-K-(QQQ)	5 adulto medium	50 ± 2cm	10-21-32-64-128-256	GIALLO
0013-XX6-ZZZ-J-K-(QQQ)	6 adulto large	55 ± 2cm	10-21-32-64-128-256	ROSSO
0013-XX7-ZZZ-J-K-(QQQ)	7 adulto extra large	65 ± 2cm	10-21-32-64-128-256	BLU

## ZZZ = CONNETTORE LATO MACCHINA

Le cuffie DEDICATE a connessione diretta sullo strumento EEG consentono una riduzione dei tempi di preparazione senza la necessità di ulteriori cavi adattatori.

La lunghezza del cavo è L=150cm +/-10%.

I connettori attualmente disponibili sono i seguenti:



REF.	CODICE SISTEMA <b>ZZZ</b>	MARCA EEG	MODELLO EEG	CONNETTORE
0013-XXY- <b>NTS</b> -J-K-(QQQ)	NTS	EBNeuro (ATES)	NEUROTRAVEL SMART	MDR 50 PIN MCH
0013-XXY- <b>MBE</b> -J-K-(QQQ)	MBE	EBNeuro	MIZAR - BE	MDR 50 PIN MCH
0013-XXY- <b>BEM</b> -J-K-(QQQ)	BEM	EBNeuro	BE MICRO	VHDCI 36 PIN MCH - BLACK
0013-XXY- <b>BEL</b> -J-K-(QQQ)	BEL	EBNeuro	BE LIGHT	MDR 36 PIN MCH
0013-XXY- <b>B36</b> -J-K-(QQQ)	B36	EBNeuro	BE LIGHT 36	MDR 50 PIN MCH
0013-XXY- <b>BEP</b> -J-K-(QQQ)	BEP	EBNeuro	BE PLUS LTM	VHDCI 60 PIN MCH
0013-XXY- <b>BPP</b> -J-K-(QQQ)	BPP	EBNeuro	BE PLUS PRO	VHDCI 60 PIN MCH
0013-XXY- <b>NEM</b> -J-K-(QQQ)	NEM	EBNeuro	NEMUS 2	VHDCI 36 PIN MCH - GREY
0013-XXY- <b>BQK</b> -J-K-(QQQ)	BQK	Micromed	BRAIN QUICK	DB 25 PIN MCH
0013-XXY- <b>NKH</b> -J-K-(QQQ)	NKH	Nihon Kohden	NEUROFAX	MDR 50 PIN FMM
0013-XXY- <b>DEY</b> -J-K-(QQQ)	DEY	Deymed	TRUESCAN EEG	DB25PINMCH
0013-XXY- <b>DXS</b> -J-K-(QQQ)	DXS	DX-System	BRAINTEST PLUS	MDR 50 PIN MCH
0013-XXY- <b>ELK</b> -J-K-(QQQ)	ELK	Elmiko	DIGI TRAK	DB25PINMCH
0013-XXY- <b>CWL</b> -J-K-(QQQ)	CWL	Cadwell	ESSENTIA	MDR 36 PIN MCH
0013-XXY- <b>TPR</b> -J-K-(QQQ)	TPR	ALL	ALL	TP FMM D=1,5mm)

## Cuffie UNIVERSALI - 0013.XXY-UNI-J-K-(QQQ)

Le cuffie Universali utilizzate con il cavo adattatore ref. 0015.011 o 0016.01, possono essere collegate su strumenti EEG di vari produttori.

REF.	CONNETTORE LATO CUFFIA	CONNETTORE LATO STRUMENTO EEG
0015.011	D-SUB 25 poli MCH	10 FMM D=1,5 mm TP
0016.011	D-SUB 25 poli MCH	21 FMM D=1,5 mm TP
0016.L11	D-SUB 25 poli MCH	21 FMM D=1,5 mm TP

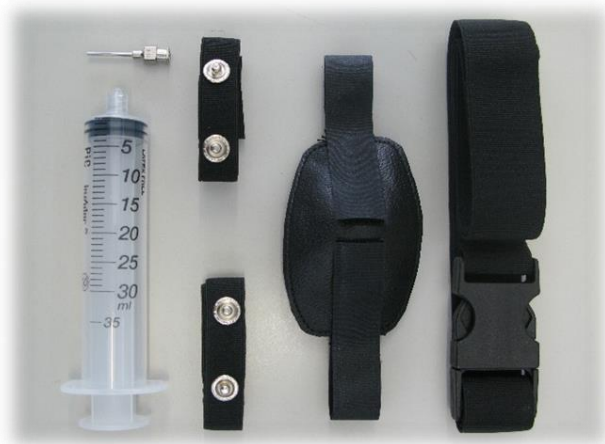


## J = ACCESSORI

Le cuffie possono essere fornite con un kit accessori (ordinabili anche separatamente) oppure singolarmente con una mentoniera, indicando nel sistema di codifica(J):

K=con kit adulti o pediatrico - S=senza kit

REF.	DESCRIZIONE
<b>0013.K01</b>	<b>KIT ACCESSORI ADULTI</b>
2011.005	Mentoniera in neoprene - adulti
0063.001	Cinghia toracica per cuffie premontate L=130 cm - adulti
2072.001	Siringa non sterile 20 ml
0049.002	Ago smusso per iniezione di crema conduttrice - monouso NON STERILE
<b>0013.K02</b>	<b>KIT ACCESSORI PEDIATRICO</b>
2011.015	Mentoniera in neoprene - pediatrica
0063.002	Cinghia toracica per cuffie premontate L=100 cm - pediatrica
2072.001	Siringa non sterile 20 ml
0049.002	Ago smusso per iniezione di crema conduttrice - monouso NON STERILE



## K = POSIZIONE DEI CAVI (E=esterni - I=interni)

La posizione dei cavi degli elettrodi premontati può essere E=esterni oppure I=interni.

## QQQ = NUMERO ELETTRODI

In base alla misura della cuffia scelta, il numero degli elettrodi montati possono arrivare fino a 256.

## ACCESSORI E RICAMBI PER CUFFIE PREMONTATE EEG CONFIGURAZIONI DISPONIBILI

REF.	DESCRIZIONE	QT./BOX
2011.005	Mentoniera in neoprene - adulti	1
2011.015	Mentoniera in neoprene - pediatrica	1
2011.025	Mentoniera in neoprene - neonatale	1
2072.001	Siringa 20 ml NON STERILE	1
0014.002	Elettrodo piatto di emergenza per cuffie premontate – TP FMM D=1,5 mm TP	1
0014.003	Cavo di emergenza per cuffie premontate F0X – TP FMM D=1,5 mm TP -TP MCH 2 A MOLLA	1
0014.004	Elettrodo piatto di ricambio per cuffie premontate F0X – senza connettore	1
0014.005	Elettrodo cilindrico di emergenza per cuffie premontate C0X – TP FMM D=1,5 mm TP	1
0014.006	Elettrodo cilindrico di ricambio per cuffie premontate C0X - senza connettore	1
0063.001	Cinghia toracica per cuffie premontate L=130 cm - adulti	1
0063.002	Cinghia toracica per cuffie premontate L=100 cm - pediatrica	1
0049.002	Ago smusso per iniezione di crema conduttrice - monouso NON STERILE	100
0049.004	Ago smusso in plastica per iniezione di crema conduttrice - monouso NON STERILE	100