Rhythmlink

English

MR Conditional/CT Disposable PressOn™ Electrode

Intended Applications

The MR Conditional/CT PressOn Electrode is intended for use in the recording of the Electroencephalography [EEG], Evoked Potentials [EP] or as a Ground or Reference in an EEP or EP recording. This device is provided sterile for Single Patient Use Only and may remain on the patient in a MR environment under specific conditions.

Caution

Federal [USA] law restricts this device to sale by or on the order of a physician and it should only be used in compliance with accepted industry standards. Rhythmlink International, LLC is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use or misuse of this product. Product is sterile unless packaging is opened or damaged.

MR Conditional/CT PressOn Electrodes are for professional use only and should only be used in compliance with accepted industry standards. **The included extension cables [Fig. 1] are MR Unsafe.** Remove all extension cables before entering an MR environment.

Packaging

Each Pouch Contains:
[1] MR Conditional/CT PressOn Electrode MR

[1] MR Unsafe Extension Cable MR

General Information

- MR Conditional/CT PressOn electrodes are supplied sterile, intended for single patient use and are disposable.
- The MR Conditional/CT PressOn EEG leads can be connected to any commercially available EEG equipment.
- MR Conditional/CT PressOn electrodes should only be used by trained or skilled personnel under the direction of a physician.
- MR Conditional/CT PressOn electrodes are approved for prolonged usage.
- Follow hospital guidelines for application and dispensing or the MR Conditional/CT PressOn electrode.

Warnings

- Electrodes are only approved for recording.
- Electrodes should be applied only to normal healthy skin.
- The skin, shape and type of electrodes may affect the safety and effectiveness of electrical recording.
- The electrical performance characteristics of electrodes may affect the safety and effectiveness of electrical recording.
- You should contact the manufacturer of the electrical recording device if you do not know if the electrodes can be used with the recording device.

Precautions

- The long term effects of cutaneous electrodes for electrical recordings are unknown.
- Keep electrodes out of the reach of children.
- Use caution if electrodes are applied over areas of skin that lack normal sensation.

MRI Safety Information MR

Non-clinical testing has demonstrated that the MR Conditional/CT PressOn Electrode [Fig. 2] is MR Conditional in configurations of 2 to 48 electrodes. A patient with this device can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla only
- Maximum spatial gradient field of 4,000 gauss/cm [40 T/m] or less
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate [SAR] of 2 W/kg [Normal Operating Mode]
- **Remove extension cables [Fig. 1] before entering an MR environment. They are MR Unsafe.**

Under the scan conditions defined above, the MR Conditional/CT PressOn Electrode is expected to produce a maximum temperature rise of 2.0ºC at 1.5 T and 1.4ºC at 3 T after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the MR Conditional/CT PressOn Electrode extends less than 2 mm from the MR Conditional/CT PressOn Electrode when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

RF Induced Heating Information

1.5 Tesla Systems: In non-clinical testing the MR Conditional/CT PressOn Electrode, [in configurations of 2 to 48 electrodes] produced a temperature rise of less than 2.1ºC **[with a background temperature increase of 0.7ºC]** at a maximum head/whole body averaged specific absorption rate [SAR] of 2.1 W/kg assessed by calorimetry for 15 min. of **continuous** MR scanning **with whole body** coil in a 1.5 Tesla Intera Philips [Software: Release 12.6.1.4 2012-05-22] MR Scanner.

3.0 Tesla Systems: In non-clinical testing the MR Conditional/CT PressOn Electrode, [in configurations of 2 to 48 electrodes] produced a temperature rise of less than 2.2ºC **[with a background temperature increase of 0.5ºC]** at a maximum head/whole body averaged specific absorption rate [SAR] of 3.2 W/kg assessed by calorimetry for 15 min. of **continuous** MR scanning **with whole body coil** in a 3 Tesla Magnetom Trio Siemens [Software: Numaris/4, syngo MR B17] MR Scanner.

The MR Conditional/CT PressOn Electrode, dual and multiple configuration [2 to 48 electrodes] have not been tested in simultaneous combination with other devices.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this device.

MR image artifacts can affect the device surrounding on each side from the device surface as follows:

Worst-case artifacts of	Spin Echo	Gradient Echo
Test object length	0.95 mm	1.81 mm
Test object diameter	1.56 mm	1.85 mm

The included extension cables are MR Unsafe. Remove all extension cables before entering an MR environment.

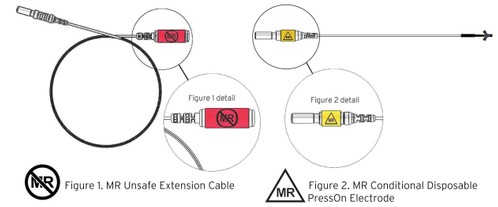
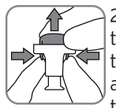


Figure 1. MR Unsafe Extension Cable

Figure 2. MR Conditional Disposable PressOn Electrode

Instructions for Use

1. Open the MR Conditional/CT PressOn electrode's sterile pouch and remove the electrode applicator from the pouch. One electrode is contained within each applicator.



2. Using your thumb and index finger, press tabs that secure the applicator's cap and pull the cap upward to remove. MR Conditional/CT PressOn electrode is visible and ready to be launched. Discard the cap.

3. Place applicator, electrode end down, onto the site chosen for the electrode's placement. If necessary, part patient's hair at the electrode placement site to ensure the MR Conditional/CT PressOn is touching the skin prior to launch. The applicator should be oriented so that the electrode end is resting on the skin so the applicator's plunger is facing up.

4. Using two fingers on the finger pads of the applicator, press the plunger downward toward the skin with light to moderate pressure to launch the electrode. When the plunger is completely depressed the electrode is deployed. If properly launched the teeth should be equally embedded under the skin. Discard the electrode applicator.

5. If any teeth did not properly engage the skin, remove the electrode [see step 9], discard it and insert a new electrode.

6. Connect the electrode to commercial EEG equipment per manufacturer's instructions.

7. Dispose of MR Conditional/CT PressOn applicator according to standard biomaterial handling protocols.

8. During prolonged monitoring, check the electrode insertion site regularly for any signs of infection, reddening or discharge. Replace electrode, as needed.

9. To remove a MR Conditional PressOn electrode, grasp the electrode's wire within 1-2 centimeters of the electrode site, then pull quickly upward away from the skin. Pull in a direction perpendicular to the skin until the electrode pulls free. Discard all used electrodes per hospital guidelines.

10. Minor capillary bleeding may be present once an electrode has been removed. Should this occur, press a sterile cotton pad on the site and hold until bleeding has stopped.

11. Dispose of electrodes in a medical sharps container according to standard biomaterial handling protocols.

Rhythmlink International, LLC
1140 First Street South
Columbia, SC, USA 29209-3540
+1.866.633.3754 [toll-free]
+1.803.252.1222
+1.803.252.1111 [fax]
sales@rhythmlink.com
Rhythmlink.com

STERILE EO Rx Only

To view a list of symbol definitions found on packaging and instructions for use, please visit Rhythmlink.com/symbols.

Reuse of this device may cause cross contamination and has NOT been validated for multiple uses.

Re-sterilization of this device may cause unknown malfunctions. EO re-sterilization has not been validated for this device and may contribute to excessive EO gas residuals.

Rhythmlink® is a registered trademark of Rhythmlink International, LLC.

L185001 rev006

Electrodo PressOn™ Condicional para RM/TC

Español

Usos indicados

El Electrodo PressOn condicional para RM/TC está indicado para utilización en el registro de Electroencefalogramas [EEG], Potenciales Evocados [PE] o como electrodo de tierra o referencia en un registro de EEP o EP. Este dispositivo se suministra esterilizado para uso único en un solo paciente y puede permanecer sobre el paciente en un entorno de RM en condiciones específicas.

Precaución

La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un profesional médico o bajo sus órdenes y se deben usar solamente de conformidad con las normas aceptadas del sector. Rhythmlink International LLC no se hace responsable de lesiones, infecciones u otros daños derivados de la utilización correcta o incorrecta de este producto. El producto es estéril a menos que se abra o dañe su envase.

Los electrodos PressOn condicionales para RM/TC están destinados únicamente a uso profesional y deberían utilizarse solo de conformidad con las normas aceptadas por la industria. **Los cables de extensión incluidos [Fig. 1] no son seguros para RM.** Retire todos los cables de extensión antes de entrar en un entorno de RM.

Presentación

Cada sobre contiene:
1 Electrodo PressOn condicional para RM/TC MR

1 Cable de extensión no seguro para RM MR

Información general

- Los electrodos PressOn condicionales para RM/TC se suministran en estado estéril, han sido ideados para uso en un solo paciente y son desechables.
- Los cables de EEG PressOn condicionales para RM/TC pueden conectarse a cualquier equipo de EEG disponible en el mercado.
- Los electrodos PressOn condicionales para RM/TC deberían utilizarse únicamente por parte de personal formado o especializado bajo la supervisión de un médico.
- Los electrodos PressOn condicionales para RM/TC están aprobados para un uso prolongado.
- Siga las directrices del hospital en materia de aplicación y dispensación del electrodo PressOn condicional para RM/TC.

Advertencias

- Los electrodos han sido aprobados solo para registro.
- Los electrodos deberían aplicarse sobre una piel normal y sana.
- La piel, la forma y el tipo de electrodos pueden afectar a la seguridad y eficacia del registro eléctrico.
- Las características de rendimiento eléctrico de los electrodos pueden afectar a la seguridad y la eficacia del registro eléctrico.
- Debe ponerse en contacto con el fabricante del dispositivo de registro eléctrico si no sabe si pueden utilizarse los electrodos con dicho equipo.

Precauciones

- Se desconocen los efectos a largo plazo de los electrodos cutáneos para registro electrónico.
- Mantenga los electrodos fuera del alcance de los niños.
- Obre con precaución si se aplican los electrodos sobre zonas de la piel carentes de sensibilidad normal.

Información de Seguridad sobre RM MR

Pruebas no clínicas han demostrado que el electrodo PressOn Condicional para RM/TC [Fig. 2] es condicional para RM en configuraciones de 2 a 48 electrodos. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de únicamente 1,5 o 3,0 tesla
- Campo con gradiente espacial máximo de 40 T/m o inferior
- Tasa de absorción específica [SAR] máxima promedio de cuerpo entero para sistema RM de 2 W/kg [Modo de funcionamiento normal]
- **Retirar los cables de extensión [Fig. 1] antes de entrar en un entorno de RM. No son seguros para RM.**

Bajo las condiciones de escaneo arriba indicadas, se espera que el electrodo PressOn condicional para RM/TC produzca un aumento máximo de la temperatura a 2,0 ºC en 1.5 T y 1,4 ºC en 3 T tras 15 minutos de escaneo continuado.

En pruebas no clínicas, la alteración de la imagen provocada por el electrodo PressOn condicional para RM/TC se extiende menos de 2 mm desde la posición del mismo cuando se toma dicha imagen con una secuencia de pulso en eco gradiente y con un sistema de IRM de 3 Tesla.

Información de calentamiento inducido por RF

Sistemas de 1,5 tesla: En pruebas no clínicas, el electrodo PressOn condicional para RM/TC [en configuraciones de 2 a 48 electrodos] produjo un aumento de la temperatura de menos de 2,1 ºC **[con un incremento de la temperatura de fondo de 0,7 ºC]** a una tasa de absorción específica [SAR] máxima promedio de cabeza/cuerpo entero de 2,1 W/kg evaluada por calorimetría durante 15 minutos de exploración por RM **continua** con la bobina **de cuerpo entero** en un escáner de RM de Intera Philips de 1,5 teslas [Software: versión 12.6.1.4 del 22/05/2012]

Sistemas de 3,0 tesla: En pruebas no clínicas, el electrodo PressOn condicional para RM/TC [en configuraciones de 2 a 48 electrodos] produjo un aumento de la temperatura de menos de 2,2 ºC **[con un incremento de la temperatura de fondo de 0,5 ºC]** a una tasa de absorción específica [SAR] máxima promedio de cabeza/cuerpo entero de 3,2 W/kg evaluada por calorimetría durante 15 minutos de exploración por RM **continua** con la bobina **de cuerpo entero** en un escáner de RM Magnetom Trio Siemens de 3 Tesla [Software: Numaris/4, syngo MR B17].

El electrodo PressOn condicional para RM/TC, en las configuraciones dual y múltiple [2 a 48 electrodos] no se ha probado en combinación simultánea con otros dispositivos.

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse afectada si el área de interés está en la misma zona o relativamente cercana a la posición del dispositivo. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros del estudio de imagen por RM para la presencia de este dispositivo.

Las artefactos de imagen de RM pueden afectar la zona que rodea el dispositivo por cada lado desde la superficie del dispositivo, como sigue:

Peores artefactos posibles de	Eco de espín	Eco de gradiente
Longitud del objeto estudiado	0,95 mm	1,81 mm
Diámetro del objeto estudiado	1,56 mm	1,85 mm

Los cables de extensión incluidos no son seguros para RM. Retire todos los cables de extensión antes de entrar en un entorno de RM.

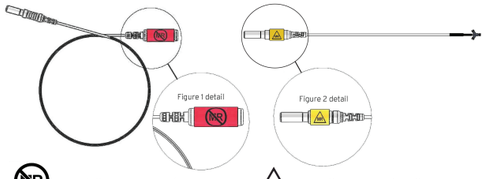


Figura 1. Cable de extensión no seguro para RM

Figura 2. Electrodo PressOn desechable condicional para RM

Instrucciones de uso

1. Abra el sobre estéril que contiene el electrodo PressOn condicional para RM/TC y saque del sobre el aplicador del electrodo. Cada aplicador contiene un electrodo.

2. Utilizando los dedos pulgar e índice, presione las lengüetas que sujetan la tapa del aplicador y tire hacia arriba de la tapa del aplicador para retirarla. El electrodo PressOn condicional para RM/TC se hará visible y estará listo para su inserción. Deseche la tapa.

3. Coloque el aplicador, con la parte del electrodo hacia abajo, en el lugar elegido para la aplicación del electrodo. Si es necesario, retire el cabello del paciente del lugar de aplicación del electrodo para garantizar que el PressOn condicional para RM/TC esté en contacto con la piel antes de la inserción. El aplicador deberá orientarse de modo que el electrodo descanse sobre la piel, y el émbolo del aplicador mire hacia arriba.

4. Apoyando dos dedos sobre las pestañas que el aplicador tiene para este fin, presione el émbolo hacia abajo y hacia la piel con una presión de ligera a moderada para insertar el electrodo. Cuando el émbolo esté presionado hasta el límite, el electrodo ya se habrá desplegado. Si se ha inyectado correctamente, todos los dientes deberían haberse alojado en la misma medida bajo la piel. Deseche el aplicador del electrodo.

5. Si alguno de los dientes no se ha insertado en la piel debidamente, quite el electrodo [véase el paso 9], deséchelo e inserte un nuevo electrodo.

6. Conecte el electrodo al equipo de EEG según las instrucciones del fabricante.

7. Deseche el aplicador del electrodo PressOn condicional para RM/TC de conformidad con los protocolos normativos de manipulación de biomateriales.

8. Durante la monitorización prolongada, compruebe de forma periódica el lugar de inserción del electrodo, por si apareciesen signos de infección, enrojecimiento o secreción. En caso necesario, sustituya el electrodo.

9. Para retirar un electrodo PressOn, agarre el cable del electrodo a una distancia de 1 o 2 centímetros del lugar de colocación, y tire rápidamente hacia arriba para sacarlo de la piel. Tire en sentido perpendicular a la piel hasta que el electrodo se suelte. Deseche todos los electrodos utilizados según las directrices del hospital.

10. Se puede presentar sangrado capilar menor una vez retirado el electrodo. Si esto sucediese, presione una compresa de algodón estéril en el lugar de colocación y sujétela hasta que se detenga la hemorragia.

11. Deseche los electrodos en un contenedor de objetos médicos punzantes de conformidad con los protocolos normativos de manipulación de biomateriales.

La reutilización de este dispositivo puede causar una contaminación cruzada y NO se ha validado para múltiples usos.

La reesterilización de este dispositivo puede causar fallos de funcionamiento desconocidos. La reesterilización con óxido de etileno (EO) no se ha validado para este dispositivo y puede contribuir a un exceso de residuos de gas de EO.

Électrode PressOn™ à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie

Francais

Applications prévues

L'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie est destinée à une utilisation dans l'enregistrement de l'électroencéphalographie [EEG], des potentiels évoqués [PE] ou comme base ou référence dans un enregistrement PE ou PEE. Cet appareil est livré stérile pour un usage unique et peut rester sur le patient dans un environnement RM sous certaines conditions spécifiques.

Avertissement

La législation fédérale [des États-Unis] restreint cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin et cet appareil doit exclusivement être utilisé conformément aux normes acceptées de l'industrie. Rhythmlink International, LLC décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou d'autre dommage résultant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce produit. Le produit est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Les électrodes PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie sont destinées à un usage professionnel uniquement et ne doivent être utilisées que conformément aux normes acceptées de l'industrie. Les câbles de rallonge inclus [Fig. 1] sont dangereux pour RM. Enlevez tous les câbles de rallonge avant de pénétrer dans un environnement RM.

Conditionnement

Chaque pochette contient :

Une électrode PressOn™ à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie MR

Un câble de rallonge dangereux pour RM NR

Informations générales

- Les électrodes PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie sont livrées stériles, sont destinées à un seul patient et sont jetables.
- Les fils EEG PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie peuvent être connectés à tout équipement EEG disponible dans le commerce.
- Les électrodes PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie ne peuvent être utilisées que par du personnel formé et compétent sous la direction d'un médecin.
- Les électrodes PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie sont approuvées pour une utilisation prolongée.
- Suivez les directives de l'hôpital relatives à l'application et la délivrance de l'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie .

Avertissements

- Les électrodes sont uniquement approuvées pour l'enregistrement.
- Les électrodes doivent être utilisées sur une peau saine normale.
- La peau, la forme et le type des électrodes peuvent affecter la sécurité et l'efficacité de l'enregistrement électrique.
- Les performances électriques des électrodes peuvent affecter la sécurité et l'efficacité de l'enregistrement électrique.
- Veuillez prendre contact avec le fabricant du dispositif d'enregistrement électrique si vous ne savez pas si les électrodes peuvent être utilisées avec le dispositif d'enregistrement.

Mesures de précaution

- Les effets à long terme des électrodes cutanées pour les enregistrements électriques sont inconnus.
- Gardez les électrodes hors de portée des enfants.
- Soyez prudent si les électrodes sont utilisées sur des zones de peau qui ne présentent pas de sensations normales.

Informations de sécurité IRM MR

Des tests non cliniques ont démontré que l'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie [Fig. 2] est à compatibilité RM conditionnelle dans les configurations 2 à 48 électrodes. Un patient avec cet appareil peut être scanné en tout sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Tesla uniquement
- Champ de gradient spatial de 4 000 gauss/cm [40 T/m] maximum de tout le corps [SAR] de 2 W/kg [Mode d'utilisation normal]
- **Enlevez les câbles de rallonge [Fig. 1] avant de pénétrer dans un environnement RM. Ils sont dangereux pour la RM.**

Dans les conditions de scan reprises ci-dessus, l'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie doit produire une augmentation de température maximum de 2,0ºC à 1,5 T et 1.4ºC à 3 T après 15 minutes de scan continu.

Dans des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par l'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie dépasse de moins de 2 mm de l'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie lors d'une imagerie avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système IRM de 3 tesla.

Informations chauffage par induction FR

Systèmes 1,5 Tesla : Dans des tests non cliniques, l'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie, [en configurations de 2 à 48 électrodes] produit une augmentation de température de moins de 2,1ºC **[avec une augmentation de température de 0,7ºC]** à un taux d'absorption spécifique maximum moyen de la tête/tout le corps de 2,1 W/kg évalué par calorimétrie pour 15 minutes de RM **continue pour tout le corps** dans un système de test d'implant médical 1.5 Tesla Intera Philips [Logiciel: Release 12.6.1.4 2012-05-22] MR Scanner.

Systèmes 3,0 Tesla : Dans des tests non cliniques, l'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie, [en configurations de 2 à 48 électrodes] produit une augmentation de température de moins de 2,2ºC **[avec une augmentation de température de 0,5ºC]** à un taux d'absorption spécifique maximum moyen de la tête/tout le corps de 3,2 W/kg évalué par calorimétrie pour 15 minutes de RM **continue pour tout le corps** dans un système 3 Tesla Magnetom Trio Siemens [Logiciel : Numaris/4, syngo MR B17].

L'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie, configuration double et simple [2 à 48 électrodes] n'a pas été testée en combinaison simultanée avec d'autres appareils.

Informations artéfact

La qualité d'image de la RM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe dans la même zone ou relativement proche de la position de l'appareil. Dès lors, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour la présence de cet appareil.

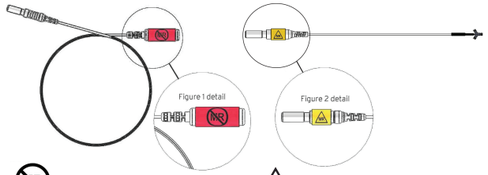
Les artéfacts de l'image RM peuvent affecter l'appareil entourant de chaque côté de la surface de l'appareil comme suit:

Pires artéfacts de	Écho spin	Écho de gradient
Longueur de l'objet test	0.95 mm	1.81 mm
Diamètre de l'objet test	1.56 mm	1.85 mm

Les câbles de rallonge inclus sont dangereux pour RM. Enlevez tous les câbles de rallonge avant de pénétrer dans un environnement RM.

La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une contamination croisée. Il n'a PAS été validé pour des utilisations multiples.

Sa restérilisation peut entraîner des dysfonctionnements inconnus. La restérilisation à l'OE n'a pas été validée pour ce dispositif et peut contribuer à la présence d'un excès de résidus de gaz d'OE.



NR Figure 1. Câble de rallonge dangereux RM

MR Figure 2. Électrode PressOn jetable à compatibilité RM conditionnelle

Instructions d'utilisation

1. Ouvrez la pochette stérile de l'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie et enlevez l'applicateur de l'électrode du sachet. Une électrode est contenue dans chaque applicateur.

2. À l'aide de votre pouce et de votre index, appuyez sur les languettes qui tiennent la capsule de l'applicateur et tirez la languette vers le haut pour l'enlever. L'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie est visible et prête à être lancée. Jetez la capsule.

3. Placez l'applicateur, l'extrémité de l'électrode vers le bas, sur le site choisi pour le placement de l'électrode. Le cas échéant, écartez les cheveux du patients au site de placement de l'électrode pour s'assurer que l'électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie touche la peau avant le lancement. L'applicateur doit être orienté de manière à ce que l'extrémité de l'électrode repose sur la peau de manière à ce que le piston de l'applicateur soit face vers le haut.

4. Avec deux doigts sur les languettes de l'applicateur, appuyez sur le piston vers le bas vers la peau avec une pression légère à modérée pour lancer l'électrode. Lorsque le piston est entièrement enfoncé, l'électrode est déployée. Si elle est correctement lancée, les dents doivent être uniformément insérée sous la peau. Jetez l'applicateur de l'électrode.

5. Si une dent ne s'est pas engagée correctement dans la peau, enlevez l'électrode [voir étape 9], jetez-la et utilisez une nouvelle électrode.

6. Branchez l'électrode à un équipement EEG commercial conformément aux instructions du fabricant.

7. Jetez l'applicateur PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie conformément aux protocoles de manutention des biomatériaux standard.

8. Lors d'un contrôle prolongé, vérifiez régulièrement au site d'insertion de l'électrode s'il y a des signes d'infection, des rougeurs ou des décharges. Remplacez l'électrode au besoin.

9. Pour enlever une électrode PressOn à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie, saisissez le fil de l'électrode à 1-2 centimètres du site de l'électrode et tirez rapidement vers le haut en l'éloignant de la peau. Tirez perpendiculairement à la peau jusqu'à ce que l'électrode se détache. Jetez toutes les électrodes utilisées conformément aux directives de l'hôpital.

10. De petits saignements capillaires peuvent apparaître une fois que l'électrode a été enlevée. Si cela se produit, appliquez un tampon de coton stérile sur le site et maintenez-le jusqu'à l'arrêt du saignement.

11. Jetez les électrodes dans un conteneur médical pour objets pointus conformément aux protocoles standard de manutention des biomatériaux.

MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden

Deutsch

Vorgesehene Anwendung

Die MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden ist für die Anwendung bei einer Aufzeichnung von EEG [Elektroenzephalographie], EP [evozierten Potenzialen] oder als Masse- bzw. Referenzelektrode bei einer EEP- oder EP-Aufzeichnung vorgesehen. Dieses Gerät ist steril und nur für den Einmalgebrauch gedacht. Es kann unter bestimmten Bedingungen in einer MR-Umgebung auf dem Patienten verbleiben.

Achtung

Nach US-Gesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft und sollte ausschließlich entsprechend den geltenden Branchenstandards verwendet werden. Rhythmlink International, LLC übernimmt keine Haftung für Verletzungen, Infektionen oder andere Schäden, die durch Gebrauch oder Missbrauch dieses Produkts entstehen. Solange die Verpackung unversehrt und ungeöffnet ist, ist das Produkt steril.

MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden sind nur für den fachgerechten Gebrauch bestimmt und dürfen nur unter Einhaltung der anerkannten medizinischen Standards verwendet werden. Die im Lieferumfang enthaltenen Verlängerungskabel [Abb. 1] sind MR-unsicher. Entfernen Sie vor Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel.

Packungsinhalt

Jeder Beutel enthält:

1 MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden MR

1 MR-unsicheres Verlängerungskabel NR

Allgemeine Informationen

- MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden werden steril geliefert und sind als Einwegprodukte für den Einmalgebrauch gedacht.
- Die MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden können an alle handelsüblichen EEG-Geräte angeschlossen werden.
- MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden sollten nur von geschulten Fachkräften unter der Aufsicht eines Arztes verwendet werden.
- MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden sind zur Verwendung über einen längeren Zeitraum zugelassen.
- Befolgen Sie bei der Anwendung und Entsorgung der MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden die Krankenhausrichtlinien.

Warnhinweise

- Elektroden sind nur für die Aufzeichnung zugelassen.
- Elektroden sollten nur auf normaler, gesunder Haut befestigt werden.
- Die Haut, die Form und der Typ der Elektroden können die Sicherheit und Effektivität elektrischer Aufzeichnungen beeinflussen.
- Die elektrische Leistungsfähigkeit von Elektroden kann die Sicherheit und Effektivität elektrischer Aufzeichnungen beeinflussen.
- Sollten Sie nicht sicher sein, ob die Elektroden mit Ihrem Aufzeichnungsgerät verwendet werden können, wenden Sie sich an den Hersteller dieses Gerätes.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die langfristigen Auswirkungen von für elektrische Aufzeichnungen verwendeten kutanen Elektroden sind nicht bekannt.
- Halten Sie die Elektroden von Kindern fern.
- Bei Anbringen der Elektroden über Hautbereichen, die Reize nicht normal wahrnehmen können, ist Vorsicht angesagt.

MRI-Sicherheitsinformationen MR

In nicht-klinischen Prüfungen hat sich die MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektrode [Abb 2] in Konfigurationen bestehend aus 2 bis 48 Elektroden als bedingt MR-sicher erwiesen. Ein Patient kann sich ungefährdet einem MR-Verfahren unterziehen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld mit einer Stärke von nur 1,5 oder 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds 4.000 Gauß/cm [40 T/m] oder weniger
- Maximale für MRI-Systeme angegebene, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg [im normalen Betriebsmodus]
- **Entfernen Sie vor Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel [Abb. 1], da sie MR-unsicher sind.**

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden nach einem 15-minütigen ununterbrochen Scan einen maximalen Temperaturanstieg von 2,0 ºC bei 1.5 T und 1,4 ºC bei 3 T aufweist.

In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich das von der MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden bei einer Gradientenecho-Pulssequenz eines 3-Tesla-MRI-Systems verursachte Bildartefakt weniger als 2 mm um die MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden.

Informationen zum HF-induzierten Temperaturanstieg

1,5-Tesla-Systeme: In nicht-klinischen Prüfungen rief die MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden [in Konfigurationen von 2 bis 48 Elektroden] bei einer maximalen kopf-/ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate [SAR] von 2,1 W/kg einen Temperaturanstieg von weniger als 2,1 ºC **[mit einem Hintergrund-Temperaturanstieg von 0,7 ºC]** auf. Die Wärmemessung fand während eines 15-minütigen ununterbrochenen MR-Scans mit einer Ganzkörperspule in einem 1.5 Tesla Intera Philips [Software: 12.6.1.4 2012-05-22] MR Scanner statt.

3,0-Tesla-Systeme:

In nicht-klinischen Prüfungen rief die MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektrode [in Konfigurationen von 2 bis 48 Elektroden] bei einer maximalen kopf-/ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate [SAR] von 3,2 W/kg einen Temperaturanstieg von weniger als 2,2 ºC **[mit einem Hintergrund-Temperaturanstieg von 0,5 ºC auf.]** Die Wärmemessung fand während eines 15-minütigen **ununterbrochenen** MR-Scans mit einer **Ganzkörperspule** in einem 3 Tesla Magnetom Trio Siemens MR-Scanner [Software: Numaris/4, syngo MR B17] statt.

Die MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden in doppelter und mehrfacher Konfiguration [2 bis 48 Elektroden] wurde nicht in gleichzeitiger Kombination mit anderen Geräten getestet.

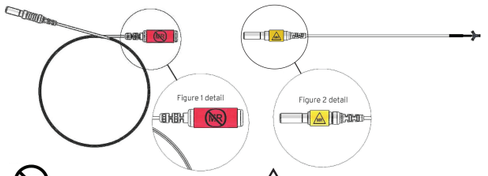
Artefaktinformationen

Die MR-Bildqualität wird möglicherweise beeinträchtigt, wenn sich der betroffene Bereich in genau demselben Bereich wie die Vorrichtung befindet. Deswegen ist eventuell auf Grund des Vorhandenseins dieser Vorrichtung eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich.

MR-Artefakte können die Umgebung der Geräteoberfläche wie folgt beeinträchtigen:

Worst-Case-Artefakte von	Spinecho	Gradientenecho
Länge des Testobjekts	0,95 mm	1,81 mm
Durchmesser des Testobjekts	1,56 mm	1,85 mm

Die im Lieferumfang enthaltenen Verlängerungskabel sind MR-unsicher. Entfernen Sie vor Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel.

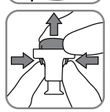


NR Abbildung 1. MR-unsicheres Verlängerungskabel

MR Abbildung 2. Bedingt MR-sichere PressOn Einwegelektrode

Gebrauchsanweisung

1. Öffnen Sie den sterilen Beutel der MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektroden und nehmen Sie den Elektrodenapplikator heraus. Jeder Applikator enthält eine Elektrode.



2. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger die Zungen herunter, mit denen die Verschlusskappe des Applikators befestigt ist, und ziehen Sie die Verschlusskappe nach oben ab. Die MR Conditional/CT Einweg PressOn Elektrode ist jetzt sichtbar und gebrauchsfertig. Entsorgen Sie die Verschlusskappe.

3. Positionieren Sie den Applikator mit der Elektrode nach unten auf die vorgesehene Hautstelle. Streichen Sie gegebenenfalls die Haare des Patienten an der Applikationsstelle auseinander, um zu gewährleisten, dass die MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektrode vor Betätigung des Applikators die Haut berührt. Der Applikator sollte so ausgerichtet sein, dass das Ende mit der Elektrode auf der Haut ruht und der Druckknopf des Applikators nach oben zeigt.

4. Während zwei Finger den Applikator oberhalb der Basis in Position halten, drücken Sie den Druckknopf mit leichtem bis mäßigem Druck nach unten, um die Elektrode zu platzieren. Wenn der Druckknopf vollständig heruntergedrückt ist, ist die Elektrode ordnungsgemäß platziert. Bei einer ordnungsgemäßen Platzierung sollten die Zähne der Elektrode gleichmäßig in die Haut gedrückt worden sein. Entsorgen Sie den Elektrodenapplikator.

5. Sollten einige Zähne nicht ordnungsgemäß Hautkontakt haben, entfernen Sie die Elektrode [s. Schritt 9], entsorgen Sie sie und setzen Sie eine neue Elektrode.

6. Schließen Sie die Elektrode entsprechend den Anweisungen des Herstellers an ein handelsübliches EEG-Gerät an.

7. Entsorgen Sie den MR Conditional/CT Einweg PressOn Applikator entsprechend den Standardprotokollen für Biomaterial.

8. Überprüfen Sie während längerer Überwachung die Einführstelle der Elektrode regelmäßig auf Anzeichen einer Infektion, Rötung oder Absonderung von Flüssigkeit. Tauschen Sie die Elektrode bei Bedarf aus.

9. Um eine MR Conditional/CT Einweg PressOn-Elektrode zu entfernen, fassen Sie das Kabel der Elektrode nicht mehr als 1-2 Zentimeter von der Elektrode entfernt an und ziehen Sie die Elektrode daran schnell aus der Haut. Ziehen Sie so lange in einem rechten Winkel zur Haut, bis die Elektrode ganz herausgezogen ist. Entsorgen Sie alle gebrauchten Elektroden gemäß den Krankenhausrichtlinien.

10. Nach dem Entfernen einer Elektrode kann es zu leichten Kapillarblutungen kommen. Drücken Sie in diesem Fall einen sterilen Wattebausch so lange auf die Stelle, bis die Blutung gestillt ist.

11. Entsorgen Sie Elektroden entsprechend den Standardprotokollen für Biomaterial in einem Abfallbehälter für scharfe medizinische Gegenstände.

Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Kreuzkontaminationen führen. Das Produkt ist NICHT für den mehrfachen Gebrauch zugelassen.

Eine erneute Sterilisation dieses Produkts kann zu unbekannten Fehlfunktionen führen. Die erneute Sterilisation mit EO ist bei diesem Produkt nicht zugelassen und kann zu übermäßigen EO-Gasresten führen.

Um eine Liste von Symboldefinitionen auf Verpackung und Gebrauchsanweisungen zu sehen, besuchen Sie bitte Rhythmlink.com/symbols.

Rhythmlink® ist eine eingetragene Marke von Rhythmlink International, LLC.

Elettrodo PressOn™ a compatibilità RM condizionata/TC

Italiano

Applicazioni previste
L'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TAC è destinato all'uso nella registrazione degli elettroencefalogrammi [EEG], dei potenziali evocati [EP] o come massa o elettrodo di riferimento in una registrazione EEP [potenziali elettrici evocati] o EP. Questo dispositivo è fornito sterile per uso su un solo paziente e può rimanere sul paziente in un ambiente RM in condizioni specifiche.

Attenzione
La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica e il dispositivo deve essere usato solo in osservanza degli standard vigenti nel settore. Rhythmlink International, LLC non risponde di lesioni, infezioni o altri danni derivanti dall'uso corretto o improprio di questo prodotto. Il prodotto è sterile solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

Gli elettrodi PressON a compatibilità RM condizionata/TC sono esclusivamente per uso professionale e devono essere utilizzati solo in osservanza degli standard vigenti nel settore. I cavi di prolunga acclusi [fig. 1] non sono adatti alla RM. Staccare tutte le prolunghe prima di entrare in un'area RM.

Confezione
Ogni busta sigillata contiene:
1 elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC MR
1 cavo di prolunga non adatto a RM NR

Informazioni generali
- Gli elettrodi PressON a compatibilità RM condizionata/TC sono forniti sterili, devono essere utilizzati su un solo paziente e sono monouso.
- Gli elettrodi da EEG PressOn sono collegabili a qualunque apparecchiatura da EEG reperibile sul mercato.
- Gli elettrodi PressOn a compatibilità RM condizionata/TC devono essere usati solo da parte di personale addestrato o specializzato e sotto la supervisione di un medico.
- Gli elettrodi PressOn a compatibilità RM condizionata/TC sono approvati per uso prolungato.
- Seguire le linee guida ospedaliere per l'applicazione e distacco dell'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC.

Avvertenze
- Gli elettrodi sono omologati per la sola registrazione.
- Devono essere applicati solo su pelle normale e sana.
- La pelle, la forma e tipo di elettrodi possono influire sulla sicurezza ed efficacia della registrazione elettrica.
- Le caratteristiche della resa elettrica degli elettrodi possono influire sulla sicurezza e sull'efficacia della registrazione elettrica.
- Contattare il fabbricante del registratore per accertarsi che gli elettrodi possono essere utilizzati con tale dispositivo.

Precauzioni
- Gli effetti a lungo termine degli elettrodi cutanei per le registrazioni elettriche sono ignoti.
- Tenere gli elettrodi fuori dalla portata dei bambini.
- Usare cautela se gli elettrodi vengono applicati su aree cutanee la cui sensibilità è alterata.

Informazioni di sicurezza per la RM MR
Il collaudo non clinico ha dimostrato che l'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC [fig. 2] è compatibile con RM sotto determinate condizioni nelle configurazioni variabili da 2 a 48 elettrodi. Un paziente con questo dispositivo può sottoporsi in sicurezza a scansione di apparecchiatura RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 o 3,0 Tesla
- Campo gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm [40 T/m] o meno
- Tasso di assorbimento massimo specifico medio su corpo intero riscontrato su impianto RM [SAR] di 2 W/kg [in modo operativo normale]
- **Scollegare i cavi di prolunga [fig. 1] prima di entrare in un ambiente RM. Non sono a prova di RM.**

Nelle condizioni di scansione definite sopra l'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC si prevede che produca un incremento massimo di temperatura di 2,0ºC a 1,5 T e 1,4ºC a 3 T dopo 15 minuti di scansione continua.

Nella sperimentazione non clinica le interferenze dell'immagine causate dall'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC si estendono di una distanza inferiore ai 2 mm dall'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC, quando ritratto in immagine con sequenza d'impulsi eco gradiente e un sistema RM a 3 Tesla.

Informazioni sul riscaldamento indotto dalla RF

Sistemi da 1,5 Tesla: in sede di collaudo non clinico l'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC [in configurazione variabile tra 2 e 48 elettrodi] ha prodotto un innalzamento di temperatura inferiore a 2,1 ºC **[con un incremento della temperatura di fondo di 0,7ºC]** a un tasso d'assorbimento specifico [SAR] massimo medio testa/corpo intero massimo di 2,1 W/kg, stimato con calorimetria per 15 minuti di scancione RM **continua con bobina corpo intero** in uno scanner RM Intera Philips da 1,5 Tesla [software: 12.6.1.4 2012-05-22].

Sistemi da 3,0 Tesla: In sede di collaudo non clinico l'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC [in configurazione variabile tra 2 e 48 elettrodi] ha prodotto un innalzamento di temperatura inferiore a 2,2 ºC **[conincremento della temperatura di fondo di 0,5ºC]** a un tasso d'assorbimento specifico [SAR] massimo medio testa/corpo intero massimo di 3,2 W/kg, stimato con calorimetria per 15 minuti di scancione RM **continua con bobina corpo intero** in uno scanner RM Magnetom Trio Siemens da 3 Tesla [software: Numaris/4, syngo MR B17].

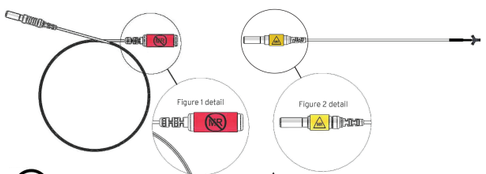
L'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC a configurazione duale e multipla [da 2 a 48 elettrodi] non è stato collaudato in simultanea con altri dispositivi.

Informazioni sulle interferenze
La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area interessata si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Pertanto può essere necessario ottimizzare i parametri immagine RM tenendo conto della presenza di questo dispositivo.

Le interferenze dell'immagine RM possono avere effetti sull'area circostante del dispositivo su ogni lato dalla superficie del dispositivo come segue:

Interferenze nel caso peggiore di	Eco di spin	Eco gradiente
Test lunghezza oggetto	0,95 mm	1,81 mm
Test diametro oggetto	1,56 mm	1,85 mm

I cavi di prolunga iclusi non sono adatti alla RM. Scollegare tutti i cavi di prolunga prima di entrare in un'area RM.

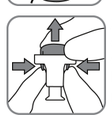


NR Figura 1. Cavo di prolunga non adatto a RM condizionata

MR Figura 2. Elettrodo PressOn a compatibilità RM monouso

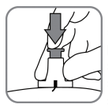
Istruzioni per l'uso

1. Aprire l'involucro sterile dell'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC ed estrarne l'applicatore dell'elettrodo. Ogni applicatore contiene un elettrodo.



2. Premere le linguette che assicurano il cappuccio dell'applicatore aiutandosi con pollice e indice e staccare il cappuccio tirando in alto. L'elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC è visibile e pronto a essere posizionato. Gettare il cappuccio.

3. Collocare l'applicatore con l'estremità elettrodo rivolta in basso, sul punto scelto per l'applicazione. Se necessario, allontanare i capelli del paziente dal punto del cuoio capelluto in cui si applicherà l'elettrodo per fare in modo che il PressOn sia a contatto della pelle prima dell'applicazione. L'applicatore deve essere orientato in modo che l'estremità elettrodo poggi sulla pelle e lo stantuffo dell'applicatore punti verso l'alto.



4. Con le dita poste nell'area apposita dell'applicatore, abbassare lo stantuffo verso la pelle esercitando una pressione da leggera a moderata per l'applicazione dell'elettrodo. Quando lo stantuffo è a fine corsa, l'elettrodo è applicato. Se debitamente applicato i denti devono essere alloggiati nella cute in modo omogeneo. Gettare l'applicatore di elettrodi.

5. Se l'ancoraggio dei denti non è avvenuto correttamente, estrarre l'elettrodo [cfr. la fase 9], gettarlo e inserirne uno nuovo.

6. Collegare l'elettrodo a un'apparecchiatura da EEG reperibile sul mercato, seguendo le istruzioni del fabbricante.

7. L'applicatore di PressOn a compatibilità RM condizionata/TC va eliminato secondo i protocolli standard per la manipolazione dei biomateriali.

8. Durante il monitoraggio prolungato controllare regolarmente il punto d'inserimento dell'elettrodo per eventuali segni d'infezione, arrossamento o fuoriuscita di liquido. Sostituire l'elettrodo, se necessario.

9. Per rimuovere un elettrodo PressOn a compatibilità RM condizionata/TC, afferrare il filo dell'elettrodo a 1-2 cm dal punto in cui si trova l'elettrodo, quindi staccare dalla pelle con un rapido movimento verso l'alto. Tirare in direzione perpendicolare alla pelle fino al distacco dell'elettrodo. Eliminare tutti gli elettrodi usati secondo le linee guida ospedaliere.

10. Dopo il distacco dell'elettrodo possono verificarsi leggeri sanguinamenti capillari. In tal caso tamponare il sito con un batuffolo di cotone sterile e tenere premuto fino alla cessazione del sanguinamento.

11. Eliminare gli elettrodi in un contenitore per oggetti taglienti di natura medica, secondo i protocolli standard di manipolazione dei biomateriali.

Il dispositivo NON è stato convalidato per l'uso ripetuto e il suo riutilizzo può causare contaminazione crociata.

La risterilizzazione del dispositivo può causare malfunzionamenti imprevisti. La risterilizzazione con ossido di etilene non è stata convalidata per questo dispositivo e può contribuire al rilascio di residui di gas eccessivi.

Per visualizzare l'elenco delle definizioni dei simboli presenti sulla confezione e le istruzioni per l'uso, visitare il sito Rhythmlink.com/symbols.