

MR Conditional* Sticky Pad™ Surface Electrode

Intended Use

The Rhythmlink MR Conditional Sticky Pad Electrode is intended for use with recording, monitoring, and stimulation equipment in the study of biopotentials such as Electroencephalograph (EEG), Surface Electromyography (EMG), or Nerve Conduction Evoked Potential Signals (EP). This device is non-sterile, single-use only, and may remain on the patient in a MRI environment under specific conditions.

Intended Applications

EEG [Electroencephalography], EP [Evoked Potentials], IONM [Intraoperative Neurophysiological Monitoring], ICU [Intensive Care Unit], NCS [Nerve Conduction Studies], LTM [Long Term Monitoring], PSG [Polysomnography] and Ambulatory.

Caution

Federal [USA] law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Rhythmlink International, LLC is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use or misuse of this product.

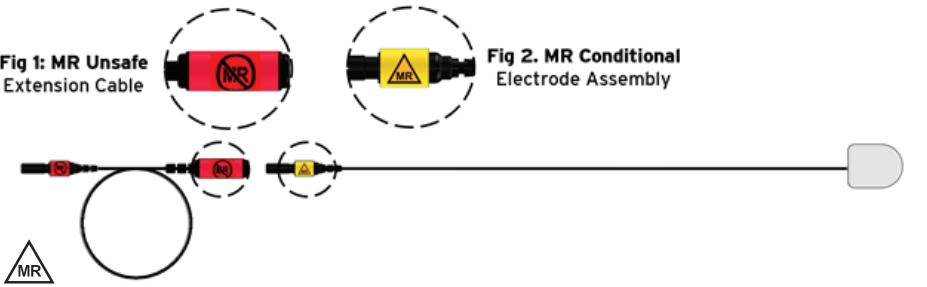
MR Conditional Sticky Pad Surface Electrodes are for professional use only and should only be used in compliance with accepted industry standards. The included extension cables are MR Unsafe (Fig 1). Remove all extension cables before entering a MR environment.

Storage

Keep the package away from sunlight. Store at 10-40°C [50-104°F]

Instructions for Use

Select appropriate Sticky Pad electrode. Remove excess hair, oils and dirt. Prep application site, remove Mylar backing from electrode and place on application site. Apply pressure to center of electrode and move to edges. **Remove all extension cables before entering a MR environment.** When finished, remove by pulling directly on electrode, not the cable. Remove remaining hydrogel with clean, soapy water. This product is single-patient use only. Discard electrode after use.



MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the MR Conditional Sticky Pad Surface electrodes (Fig 2) are MR Conditional in configurations of 2 to 48 electrodes. These electrodes can safely remain on the patient during a MR scan meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla
- Maximum spatial field gradient of 25,000 gauss/cm [250T/m]
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate [SAR] of 2.0 W/kg
- Maximum 15 min of continuous scanning (i.e., per pulse sequence)

Under the scan conditions defined above, the MR Conditional Sticky Pad electrodes are expected to produce a maximum temperature rise of 3.1°C or less after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence) when aligned parallel to the static magnetic field.

In non-clinical testing, the image artifact caused by device extends less than 3.55mm from the MR Conditional Sticky Pad electrode when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

The MR Conditional Sticky Pad 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	1.78 mm	2.99 mm
Test object diameter	1.77 mm	3.55 mm

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



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

FOR SINGLE USE ONLY
Rx Only

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

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

Electrodo de superficie Sticky Pad™ compatible con RM en determinadas condiciones*

Español

Información de seguridad en relación con RM
Algunas pruebas no clínicas han demostrado que los electrodos de superficie Sticky Pad (Fig. 2) son compatibles con RM en determinadas condiciones cuando se usan de 2 a 48 electrodos. Estos electrodos pueden permanecer adheridos de forma segura al paciente durante una RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas
- Gradiente de campo espacial máximo de 25 000 gausios/cm (250 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (IAE) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2,0 W/kg
- Máximo de 15 minutos de prueba continua (es decir, secuencia de pulso)

Con las condiciones que se definen anteriormente, se espera que los electrodos Sticky Pad compatibles con RM en determinadas condiciones generen un aumento máximo de temperatura de 3,1 °C o menos después de 15 minutos de prueba continua (es decir, secuencia de pulso) cuando se alinea en paralelo con el campo magnético estático.

Durante las pruebas no clínicas, la alteración de la imagen generada por el dispositivo se extiende a menos de 3,55 mm de los electrodos Sticky Pad compatibles con RM en determinadas condiciones cuando se realiza con una secuencia de pulso en un eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 teslas.

Los electrodos Sticky Pad compatibles con RM en determinadas condiciones no se han probado de forma simultánea con otros dispositivos.

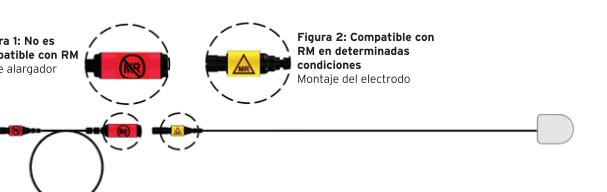
Información acerca de la alteración

La calidad de la imagen de la RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área que la posición del dispositivo o relativamente cerca de este. Por lo tanto, es posible que se necesite optimizar los parámetros de detección de imágenes de la RM conforme a este dispositivo.

Las alteraciones de la imagen de la RM puede afectar el dispositivo cercano en cada lado de la superficie de la siguiente manera:

Peores alteraciones posibles de:	Eco de espín	Eco de gradiente
Longitud del objeto de prueba	1,78 mm	2,99 mm
Diámetro del objeto de prueba	1,77 mm	3,55 mm

Los cables alargadores que se incluyen no son compatibles con la RM. Quite todos los cables alargadores antes de ingresar en un entorno de RM.



L293001 rev000

Rhythmlink es una marca registrada de Rhythmlink International, LLC.

Électrode de surface MR Conditional* Sticky Pad™

Français

Utilisation prévue

L'électrode MR Conditional Sticky Pad est destinée à être utilisée avec les équipements d'enregistrement, de contrôle et de stimulation dans l'étude des biopotentiels, notamment dans le cadre de l'électroencéphalographie (EEG), de l'électromyographie de surface (EMG) et des signaux potentiels évoqués de conduction nerveuse (EP). Ce dispositif est non stérile, à usage unique et peut rester sur le patient dans un environnement IRM sous certaines conditions.

Applications prévues

EEG (électroencéphalographie), PE (potentiels évoqués), MNP (monitorage neurophysiologique peropératoire), USI (unité de soins intensifs), ECN (études de conduction nerveuse), MLT (monitorage à long terme), PSG (polysomnographie) et soins ambulatoires.

Attention

La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin. Rhythmlink International, LLC décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou d'autres lésions résultant de l'utilisation ou du mauvais usage de ce produit. Les électrodes de surface MR Conditional Sticky Pad sont réservées à un usage professionnel et ne doivent être utilisées que conformément aux normes acceptées du secteur. Les câbles d'extension inclus ne sont pas compatibles avec l'IRM (figure 1). Enlever tous les câbles d'extension avant d'entrer dans un environnement d'IRM.

Stockage

Ranger le produit à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver à 10-40 °C (50-104 °F).

Instructions d'utilisation

Choisir une électrode Sticky Pad adaptée. Nettoyer et raser (si nécessaire) le site d'application. Préparer le site d'application, détacher le film Mylar et placer l'électrode sur le site d'application. Appuyer sur le centre de l'électrode en se déplaçant vers les bords. Enlever tous les câbles d'extension avant d'entrer dans un environnement d'IRM. Après avoir terminé, enlever en tirant directement sur l'électrode, pas sur le câble. Éliminer les restes d'hydrogel avec de l'eau propre et savonneuse. Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient. Jeter l'électrode après son utilisation.

Figure 1 :
Incompatible avec
l'imagerie par
résonance
magnétique
(IRM)
Câble
d'extension

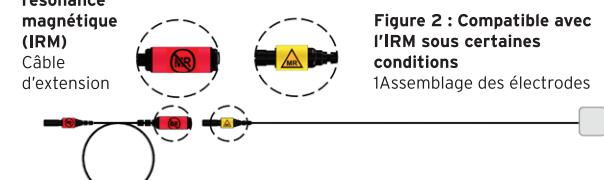


Figure 2 : Compatible avec
l'IRM sous certaines
conditions
1Assemblage des électrodes

Sécurité en IRM



Des essais non cliniques ont démontré que les électrodes de surface MR Conditional Sticky Pad (figure 2) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions dans des configurations de 2 à 48 électrodes. Ces électrodes peuvent rester sur le patient en toute sécurité pendant une IRM dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 tesla(s)
Gradient de champ magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 25 000 gauss/cm (250 T/m)
Système d'IRM faisant état d'un DAS (débit d'absorption spécifique) moyen sur le corps entier de 2 W/kg
Balayage en continu de 15 minutes maximum (c'est à dire par séquence d'impulsions)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, lorsque les électrodes MR Conditional Sticky Pad sont parallèles au champ magnétique statique, on s'attend à ce que celles-ci produisent une élévation de température maximale de 3,1 °C après 15 minutes de balayage continu (c'est à dire par séquence d'impulsions).

Des essais non cliniques ont démontré que la taille maximale de l'artefact (c'est-à-dire tel qu'observé sur la séquence d'impulsions en écho de gradient et le système IRM à 3 teslas) s'étend de 3,55 mm par rapport à la taille et la forme de l'électrode MR Conditional Sticky Pad.

Les électrodes MR Conditional Sticky Pad n'ont pas été testées simultanément avec d'autres dispositifs.

Informations relatives à l'artefact

La qualité d'image de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou à proximité du dispositif. Par conséquent, une optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire en présence de ce dispositif.

Les artefacts de l'IRM peuvent affecter les environs (chaque côté) du dispositif comme suit :

Pires artefacts de :	Écho spin	Écho de gradient
Longueur de l'objet test	1,78 mm	2,99 mm
Diamètre de l'objet test	1,77 mm	3,55 mm

Les câbles d'extension inclus ne sont pas compatibles avec l'IRM. Enlever tous les câbles d'extension avant d'entrer dans un environnement d'IRM.

Bedingt MR-taugliche* Sticky Pad™-Oberflächenelektrode

Deutsch

Vorgesehene Verwendung

Die bedingt MR-taugliche Sticky Pad-Elektrode von Rhythmlink International ist für die Verwendung in Aufzeichnungs- und Überwachungsgeräten zur Untersuchung von Biopotenzialen wie bei der Elektroenzephalographie (EEG), Oberflächen-Elektromyographie (EMG) oder für evozierte Potenzialsignale (EP) zum Feststellen der Leitfähigkeit von Nervenbahnen vorgesehen. Dieses Produkt ist nicht steril und nur für einen Patienten bestimmt. Es kann unter bestimmten Bedingungen in einer MRI-Umgebung auf dem Patienten verbleiben:

Verwendungszweck

EEG [Elektroenzephalographie], EP [Evozierte Potenziale], IONM [Intraoperatives neurophysiologisches Monitoring], Intensivstation, Untersuchungen zur Nervenleitungsgeschwindigkeit, LTM [Langzeitmonitoring], PSG [Polysomnographie] und Ambulanz.

Vorsicht

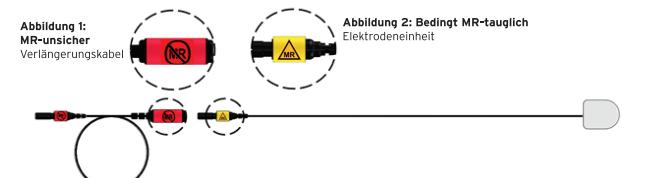
Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. Rhythmlink International, LLC ist nicht verantwortlich für Verletzungen, Infektionen oder andere Schäden, die sich aus der (unsachgemäßen) Verwendung dieses Produkts ergeben.
Bedingt MR-taugliche Sticky Pad-Oberflächenelektroden sind nur für den fachgerechten Gebrauch bestimmt und dürfen nur unter Einhaltung der anerkannten medizinischen Standards verwendet werden. **Die im Lieferumfang enthaltenen Verlängerungskabel sind MR-unsicher (Abb. 1).** Vor dem Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel entfernen.

Lagerung

Die Packung vor Sonnenlicht schützen. Bei 10° C bis 40 °C lagern

Gebrauchsanleitung

1 Die geeignete Sticky Pad-Elektrode auswählen. Störende Haare, Öl und Unreinigungen entfernen.
Applikationsstelle reinigen, Mylar-Folie von der Elektrode entfernen und auf Applikationsstelle legen. Auf die Mitte der Elektrode drücken und bis zu den Rändern andrücken.
Vor dem Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel entfernen. Nach Gebrauch Elektrode abziehen, dabei nicht am Kabel ziehen. Restliches Hydrogel mit sauberem Seifenwasser abwaschen. Dieses Produkt ist nur zur Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Elektrode nach Gebrauch entsorgen.



MRI-Sicherheitsinformationen



In nichtklinischen Prüfungen haben sich die bedingt MR-tauglichen Sticky Pad-Oberflächenelektroden (Abb. 2) in Konfigurationen bestehend aus 2 bis 48 Elektroden als bedingt MR-tauglich erwiesen. Diese Elektroden können unter folgenden Bedingungen während eines MR-Scans sicher auf dem Patienten verbleiben:

Statisches Magnetfeld mit einer Stärke von 1,5 oder 3,0 Tesla
Max. räumlicher Gradient des Magnetfelds von 25.000 Gauss/cm [250 T/m]
Max. vom MR-System gemeldete ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2,0 W/kg
Max. 15 Min. ununterbrochenes Scannen (d. h. pro Pulssequenz)

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die bedingt MR-tauglichen Sticky Pad-Elektroden nach einem 15-minütigen ununterbrochenen Scan (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 3,1 °C oder weniger ergeben, wenn sie parallel zum statischen Magnetfeld ausgerichtet sind.

In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das vom Produkt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla-MRI-System verursachte Bildartefakt auf weniger als 3,55 mm um die bedingt MR-taugliche Sticky Pad-Elektrode.

Die bedingt MR-tauglichen Sticky Pad-Elektroden wurden 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 das Produkt oder in verhältnismäßiger Nähe zum Produkt befindet. Deshalb ist eventuell aufgrund des Vorhandenseins dieses Produkts eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich.

MR-Bildartefakte können die Umgebung der Produktoberfläche wie folgt beeinträchtigen:

Worst-Case-Artefakte von:	Spinecho	Gradientenecho
Länge des Prüfobjekts	1,78 mm	2,99 mm
Durchmesser des Prüfobjekts	1,77 mm	3,55 mm

Die im Lieferumfang enthaltenen Verlängerungskabel sind MR-unsicher. Vor dem Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel entfernen.

Elettrodo di superficie MR Conditional*

Italiano

Uso previsto

L'elettrodo MR Conditional Sticky Pad di Rhythmlink è destinato all'uso con apparecchiature di registrazione, monitoraggio e stimolazione nello studio dei biopotenziali come l'elettroencefalogramma (EEG), l'elettromiografia di superficie (EMG) o i segnali di potenziale evocato di conduzione nervosa (EP). Questo dispositivo non è sterile, è monouso e può rimanere sul paziente in un ambiente MRI in condizioni specifiche.

Applicazioni previste

EEG (elettroencefalografia), PE (potenziali evocati), MNI (monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio), UTI (unità di terapia intensiva), SCN (studio conduzione nervosa), MLT (monitoraggio a lungo termine), PSG (polisonnografia) e ambulatorio.

Attenzione

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici. Rhythmlink International, LLC non è responsabile di eventuali lesioni, infezioni o altri danni derivanti dall'uso o dall'uso improprio del prodotto. Gli elettrodi superficiali MR Conditional Sticky Pad sono destinati esclusivamente all'uso professionale in conformità agli standard di settore approvati. **I cavi di estensione inclusi sono MR Unsafe (Fig 1).** Rimuovere tutti i cavi di estensione prima di entrare in un ambiente MR.

Conservazione

Tenere il pacchetto lontano dalla luce del sole diretta. Conservare a 10-40 °C

Istruzioni per l'uso

Selezionare l'elettrodo Sticky Pad appropriato. Rimuovere capelli, oli e sporchi in eccesso. Preparare il sito di applicazione, rimuovere il supporto in Mylar dall'elettrodo e posizionarlo sul sito di applicazione. Premere al centro dell'elettrodo e spostarsi verso i bordi. **Rimuovere tutti i cavi di estensione prima di entrare in un ambiente MR.** Al termine, rimuovere tirando direttamente l'elettrodo, non il cavo. Rimuovere l'idrogel rimanente con acqua pulita e sapone. Questo prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente. Smaltire l'elettrodo dopo l'uso.

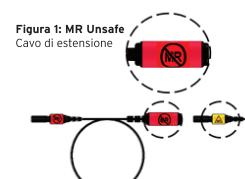


Figura 1: MR Unsafe
Cavo di estensione

Figura 2: Bedingt MR-tauglich
Installazione dell'elettrodo

Informazioni sulla sicurezza di MRI



Test non clinici hanno dimostrato che gli elettrodi superficiali MR Conditional Sticky Pad (Fig 2) sono MR Conditional in configurazioni da 2 a 48 elettrodi. Questi elettrodi possono tranquillamente rimanere sul paziente durante una scansione MRI soddisfacendo le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
Massimo gradiente di campo spaziale di 25.000 gauss/cm [250 T/m]
Massimo sistema MR riportato, tasso di assorbimento specifico [SAR] medio su tutto il corpo di 2,0 W/kg
Massimo 15 min di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, gli elettrodi MR Conditional Sticky Pad dovrebbero produrre un aumento massimo della temperatura di 3,1 °C o meno dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi) quando sono allineati parallelamente al campo magnetico statico.

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende a meno di 3,55 mm dall'elettrodo MR Conditional Sticky Pad quando viene ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema MRI 3,0 Tesla.

Gli elettrodi MR Conditional Sticky Pad non sono stati testati in combinazione simultanea con altri dispositivi.

Informazioni sull'artefatto

La qualità dell'immagine MR può essere compromessa se l'area di interesse è nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging MR per la presenza di questo dispositivo.

Gli artefatti dell'immagine MR possono influenzare il dispositivo circostante su ogni lato dalla superficie del dispositivo come segue:

I peggiori artefatti di:	Spin Echo	Gradient Echo
Lunghezza dell'oggetto del test	1,78 mm	2,99 mm
Diametro dell'oggetto del test	1,77 mm	3,55 mm

Le prolunghe incluse sono MR Unsafe. Rimuovere tutti i cavi di estensione prima di entrare in un ambiente MR.