

MR Conditional*/CT Disposable Deep EEG Cup Electrodes

Intended Applications

The MR Conditional Disposable EEG Cup Electrode is intended for use in the recording of the Electroencephalography [EEG], Evoked Potentials [EP] or as a Ground or Reference in an EEG or EP recording. This device is provided non-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.

MR Conditional/CT Disposable Deep EEG Cup 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 a MR environment.

Instructions for Use

Clean application site. Apply Cup Electrode using Weaver Ten20 conductive paste. MR Conditional/CT Disposable Deep EEG Cup Electrodes are only approved for use with Weaver Ten20 conductive paste. Collodion may be used if desired. Remove all extension cables before entering an MR environment. When finished, remove electrodes and clean application sites.

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the MR Conditional/CT Disposable Deep EEG Cup Electrode [Fig. 2] is MR Conditional in configurations of 2 to 48 electrodes. These electrodes can safely remain on a patient during a MR scan for 15 minutes under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla
- Maximum spatial gradient field of 4,000 gauss/cm [40T/m] or less
- Maximum whole-body averaged specific absorption rate of 2 W/kg in the 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 Disposable Deep EEG Cup Electrode is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Cup Electrode extends less than 4 mm from the Cup 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 with a 1.5 Tesla Intera, Philips Medical Systems MR system (Software: Release 12.6.1.4 2012-05-22) the MR Conditional/CT Deep Cup Electrode produced a temperature rise of 0.7°C in a static phantom with a background temperature increase of 0.1°C at a software-displayed head averaged (HA) specific absorption rate (SAR) of <3.9° W/kg (~ 2.1 W/kg in a phantom calorimetric test) for 15 min. of continuous MR scanning with transmit/receive body coil. The local SAR shall be < 0.9 W/kg for using the MR body coil.

3.0 Tesla Systems: In non-clinical testing with a 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions MR system (Software: Numaris/4 syngo MR B17) the MR Conditional/CT Deep Cup Electrode produced a temperature rise of ≈ 1.5°C in a static phantom with a background temperature increase of ≈ 0.4°C at a software-displayed head averaged (HA) specific absorption rate (SAR) of "3.5" W/kg (≈ 3.2 W/kg in a phantom calorimetric test) for 15 min. of continuous MR scanning with transmit/receive body coil. The local SAR shall be < 1.3 W/kg for using the MR body coil.

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

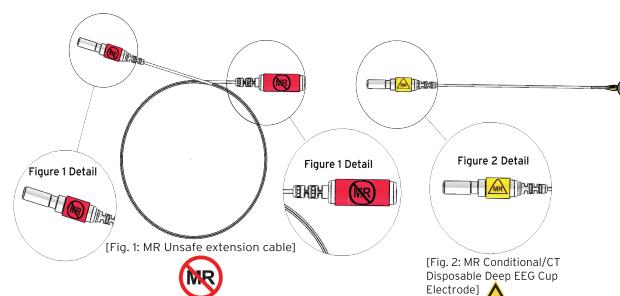
Artifact Information

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	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 an MR environment.



Avoid prolonged or repeated exposure to substances containing acetone or ethyl acetate. These solvents can damage the electrode and may lead to premature product failure.



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

*PATENT PENDING
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.
L190001 rev009

Electrodos de cucharilla para profunda EEG desechables condicionales para RM/TC

Español

Usos indicados

El electrodo de cucharilla para EEG desechables condicional para RM está indicado para su uso en el registro de electroencefalogramas [EEG], potenciales evocados [EP] o como electrodo tierra o referencia en los registros de EEP o EP. Este dispositivo se proporciona no estéril para uso en un solo paciente y puede quedar colocado sobre el paciente en un entorno de RM en condiciones específicas.

Advertencia

La jurisprudencia federal de EE. UU. restringe la venta de este producto por parte o a la orden de un profesional médico y se deben usar únicamente de conformidad con las normas aceptadas del sector. Rhythmlink International, LLC no se hace responsable de lesiones, infecciones u otros daños resultantes del uso o el uso indebido de este producto. Este producto es para uso en un solo paciente y no se debe esterilizar ni reutilizar.

Los electrodos de cucharilla para profunda EEG desechables condicionales para RM/TC son solo para uso profesional y se deben usar únicamente de conformidad con las normas aceptadas del sector. **Los cables de extensión incluidos [Fig. 1] son no seguros para RM.** Retire todos los cables de extensión antes de entrar en un entorno de RM.

Instrucciones de uso

Limpie el lugar de aplicación. Aplique el electrodo de cucharilla utilizando pasta conductora Weaver Ten20. Los electrodos de cucharilla para profunda EEG desechables condicionales para RM/TC están solo aprobados para su uso con la pasta conductora Weaver Ten20. Puede usar colodión si lo desea. Retire todos los cables de extensión antes de entrar en un entorno de RM. Cuando termine, quite los electrodos y límpie las áreas de aplicación.

Información de Seguridad sobre IRM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el electrodo de cucharilla para profunda EEG desechable condicional para RM/TC [Fig. 2] es condicional para RM en configuraciones de 2 a 48 electrodos. Estos electrodos pueden quedar colocados de forma segura en el paciente en una exploración por RM durante 15 minutos en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Tesla
- Campos con gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm [40 T/m] o inferior
- Tasa de absorción específica máxima de promedio en cuerpo entero de 2 W/kg en modo operativo 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 de cucharilla para profunda EEG desechable condicional para RM/TC produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a 2°C tras 15 minutos de escaneo continuado.

En pruebas no clínicas, la alteración de la imagen provocada por el electrodo de cucharilla se extiende menos de 4 mm desde la posición del mismo cuando se toma dicha imagen con una secuencia de pulsos en eco gradiente y con un sistema de IRM 3 T.

Información de calentamiento inducido por RF

Sistemas de 1,5 Tesla: En ensayos no clínicos con un sistema de RM Intera de 1,5 T de Philips Medical Systems (software: versión 12.6.1.4 del 22-5-2012), el electrodo de cucharilla profundo compatible con TC y, en determinadas condiciones, con RM produjo un incremento de la temperatura de ≈ 0,7 °C en un fantasma estático con un incremento de la temperatura de fondo de ≈ 0,1 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promediada en la cabeza mediante software de " < 3,9" W/kg (≈ 2,1 W/kg en un ensayo calorimétrico realizado en un fantasma) durante 15 minutos de exploración de RM continua usando una bobina de cuerpo de transmisión/recepción. La tasa de absorción específica (SAR) local será < 0,9 W/kg para el uso de la bobina de cuerpo de RM.

Sistemas de 3,0 Tesla:

En ensayos no clínicos con un sistema de RM Magnetom Trio de 3 T de Siemens Medical Solutions (software: Numaris/4 syngo MR B17), el electrodo de cucharilla profundo compatible con TC y en determinadas condiciones, con RM produjo un incremento de la temperatura de ≈ 1,5 °C en un fantasma estático con un incremento de la temperatura de fondo de ≈ 0,4 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promediada en la cabeza mediante software de " < 3,5" W/kg (≈ 3,2 W/kg en un ensayo calorimétrico realizado en un fantasma) durante 15 minutos de exploración de RM continua usando una bobina de cuerpo de transmisión/recepción. La tasa de absorción específica (SAR) local será < 1,3 W/kg para el uso de la bobina de cuerpo de RM.

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

Información sobre artefactos

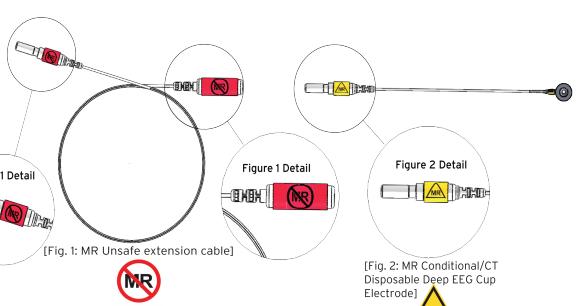
La calidad de imagen de la RM puede verse afectada si el área de interés está en la misma área o relativamente cercana a la posición del dispositivo. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros del estudio de imagen para la presencia de este dispositivo.

Los 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 espiral	Eco gradiente
Longitud del objeto estudiado	1.78 mm	2.99 mm
Diámetro del objeto estudiado	1.77 mm	3.55 mm

Los cables de extensión incluidos son no seguros para RM.

Retire todos los cables de extensión antes de entrar en un entorno de RM.



Evitar la exposición prolongada o repetida a sustancias que contengan acetona o acetato de etilo. Estos disolventes pueden dañar el electrodo y pueden conducir a un fallo prematuro del producto.

Para ver una lista de definiciones de los símbolos que aparecen en el embalaje y las instrucciones de uso, por favor visite Rhythmlink.com/symbols.

Rhythmlink® es una marca comercial registrada de Rhythmlink

Électrodes coupes profonde EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie

Usages visés

L'électrode coupe EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle 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.

Danger

La législation fédérale [des États-Unis] restreint cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin. Cet appareil doit exclusivement être utilisé conformément aux normes de l'industrie. 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. Ce produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé ou réutilisé.

Les électrodes coupes profonde EEG jetables 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.

Instructions d'utilisation

Nettoyez le site d'application. Appliquez l'électrode coupe avec une pâte conductrice Weaver Ten20. Les électrodes profondes coupes EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie sont uniquement approuvées pour utilisation avec la pâte conductrice Weaver Ten20. Vous pouvez utiliser du collodion si vous le souhaitez. Enlevez tous les câbles de rallonge avant de pénétrer dans un environnement RM. Lorsque vous avez terminé, enlevez les électrodes et nettoyez les sites d'application.

Informations de sécurité IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'électrode coupe profonde EEG jetable à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie [Fig. 2] est à compatibilité RM conditionnelle dans les configurations de 2 à 48 électrodes. Ces électrodes peuvent en toute sécurité être maintenues sur le patient pendant une résonance magnétique de 15 minutes dans le respect des conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Champ de gradient spatial de 4 000 gauss/cm [40 T/m] maximum
- Taux d'absorption spécifique moyen maximum de tout le corps de 2 W/kg en 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 d'utilisation décrites ci-dessus, l'électrode coupe profonde EEG jetable à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie doit produire une augmentation de température maximum de moins de 2°C après 15 minutes de résonance magnétique continue.

Dans les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'électrode coupe s'étend de moins de 4 mm depuis l'électrode coupe en cas d'imagerie avec une séquence d'impulsion à écho de gradient et un système IRM 3 T.

Français

Électrodes coupes profonde EEG

jetables à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie

Usages visés

L'électrode coupe EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle 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.

Danger

La législation fédérale [des États-Unis] restreint cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin. Cet appareil doit exclusivement être utilisé conformément aux normes de l'industrie. 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. Ce produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé ou réutilisé.

Les électrodes coupes profonde EEG jetables 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.

Instructions d'utilisation

Nettoyez le site d'application. Appliquez l'électrode coupe avec une pâte conductrice Weaver Ten20. Les électrodes profondes coupes EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle/tomodensitométrie sont uniquement approuvées pour utilisation avec la pâte conductrice Weaver Ten20. Vous pouvez utiliser du collodion si vous le souhaitez. Enlevez tous les câbles de rallonge avant de pénétrer dans un environnement RM. Lorsque vous avez terminé, enlevez les électrodes et nettoyez les sites d'application.

Informations chauffage par induction FR

Systèmes 1,5 Tesla: lors des essais non cliniques avec une machine IRM Philips Medical Systems Intera de 1,5 Tesla (Logiciel : version 12.6.1.4 2012-05-22), l'électrode Deep Cup compatible avec la résonance magnétique sous condition et avec le scanner a produit une hausse de la température de \approx 0,7 °C dans un fantôme statique avec une augmentation de la température de fond \approx 0,1 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour la tête (MT) qui s'affiche par logiciel de « <3,9 » W/kg (\approx 2,1 W/kg lors d'un essai calorimétrique fantôme) pendant 15 min d'IRM avec une antenne corps de transmission / réception. Le TAS local doit être < 0,9 W/kg pour utiliser l'antenne corps compatible avec la résonance magnétique.

Systèmes 3,0 Tesla: lors des essais non cliniques avec une machine IRM Siemens Medical Solutions Magnetom Trio de 3 Tesla (Logiciel : Numaris/4 syngo MR B17), l'électrode Deep Cup compatible avec la résonance magnétique sous condition et avec le scanner a produit une hausse de la température de \approx 1,5 °C dans un fantôme statique avec une augmentation de la température de fond \approx 0,4 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour la tête (MT) qui s'affiche par logiciel de « <3,5 » W/kg (\approx 3,2 W/kg lors d'un essai calorimétrique fantôme) pendant 15 min d'IRM avec une antenne corps de transmission / réception. Le TAS local doit être < 1,3 W/kg pour utiliser l'antenne corps compatible avec la résonance magnétique.

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

Informations artefact

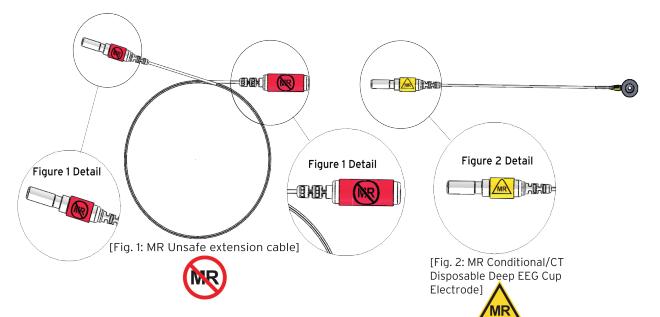
La qualité d'image de la RM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe dans la même zone ou relativement proche de la position de l'appareil. Dès lors, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour la présence de cet appareil.

Les artefacts de l'image RM peuvent affecter les environs de l'appareil de chaque côté de la surface de l'appareil 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 de rallonge inclus sont dangereux pour RM.

Enlevez tous les câbles de rallonge avant de pénétrer dans un environnement RM.



Éviter toute exposition prolongée ou répétée à des substances contenant de l'acétone ou l'acétate d'éthyle. Ces solvants peuvent endommager l'électrode et peut conduire à une défaillance du produit prémature.

Pour afficher une liste des définitions des symboles figurant sur l'emballage et les instructions d'utilisation, S'il vous plaît visitez Rhythmlink.com/symbols.

Rhythmlink® est une marque commerciale déposée de Rhythmlink International, LLC.

Bedingt MR-sichere und für CT einsetzbare Tiefe EEG-Cup-Einweg-Elektrode

Deutsch

Vorgesehene Anwendung

Die bedingt MR-sichere EEG-Cup-Einweg-Elektrode ist für die Anwendung bei einer Aufzeichnung von EEG [Elektroenzephalographie], EP [evozierten Potenzialen] oder als Masse- oder Referenzelektrode bei einer EEP- oder EP-Aufzeichnung vorgesehen. Diese Vorrichtung ist steril und nur für den Einmalgebrauch gedacht. Sie 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. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf weder erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden.

Bedingt MR-sichere und für CT einsetzbare Tiefe EEG-Cup-Einweg-Elektroden dürfen nur von Fachpersonal und unter Einhaltung anerkannter Branchenstandards verwendet werden. **Die im Lieferumfang enthaltenen Verlängerungskabel [Abb. 1] sind MR-unsicher.** Entfernen Sie vor Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel.

Gebrauchsweisung

Reinigen Sie die Applikationsstelle. Befestigen Sie die Cup-Elektrode mit der Leitpaste Weaver Ten20. Bedingt MR-sichere und für CT einsetzbare Tiefe EEG-Cup-Einweg-Elektroden sind ausschließlich für den Gebrauch mit dieser Leitpaste (Weaver Ten20) zugelassen. Kollodium kann verwendet werden, falls gewünscht. Entfernen Sie vor Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel. Entfernen Sie nach Gebrauch die Elektroden und reinigen Sie die Applikationsstellen.

MRI-Sicherheitsinformationen

In nicht-klinischen Prüfungen hat sich die bedingt MR-sichere und für CT einsetzbare Tiefe EEG-Cup-Elektrode (Einweg) [Abb. 2] in Konfigurationen bestehend aus 2 bis 48 Elektroden als bedingt MR-sicher erwiesen. Diese Elektroden können unter den folgenden Bedingungen während eines 15-minütigen MR-Scans auf dem Patienten verbleiben:

- Statisches Magnetfeld mit einer Stärke von 1,5 oder 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds 4.000 Gauss/cm [40 T/m] oder weniger
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate 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 bedingt MR-sichere und für CT einsetzbare Tiefe EEG-Cup-Einwegelektrode nach einem 15-minütigen ununterbrochen Scan einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2°C.

In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich das von der Cup-Elektrode bei einer Gradientenecho-Pulssequenz eines 3 T-MRI-Systems verursachte Bildartefakt weniger als 4 mm um die Cup-Elektrode.

Informationen zum HF-induzierten Temperaturanstieg

1,5-Tesla-Systeme: In nichtklinischen Tests mit einem MR-System mit 1,5 Tesla vom Typ Intera von Philips Medical Systems (Softwareversion: 12.6.1.4 2012-05-22) verursachte die bedingt MR-taugliche und für CT einsetzbare Tiefe EEG-Deep-Cup-Elektrode bei 15 Minuten kontinuierlichem Scannen mit einem Transmit-Receive-Spulenkörper einen Temperaturanstieg von \approx 0,7 °C in einer statischen Darstellung mit einer Hintergrund-Temperaturzunahme von \approx 0,1° C bei einer von der Software angezeigten, auf den Kopf bezogenen (head averaged, HA), durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von " $< 3,9$ " W/kg (\approx 2,1 W/kg in einem phantom-kalorimetrischen Test). Für die Verwendung des MR-Spulenkörpers muss die lokale SAR bei $< 0,9$ W/kg liegen.

3,0-Tesla-Systeme:

In nichtklinischen Tests mit einem MR-System mit 3 Tesla vom Typ Magnetom Trio von Siemens Medical Solutions (Softwareversion: Numaris/4 syngo MR B17) verursachte die bedingt MR-taugliche und für CT einsetzbare Tiefe EEG-Deep-Cup-Elektrode bei 15 Minuten kontinuierlichem Scannen mit einem Transmit-Receive-Spulenkörper einen Temperaturanstieg von \approx 1,5° C in einer statischen Darstellung mit einer Hintergrund-Temperaturzunahme von \approx 0,4° C bei einer von der Software angezeigten, auf den Kopf bezogenen (head averaged, HA), durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von "3,5" W/kg (\approx 3,2 W/kg in einem phantom-kalorimetrischen Test). Für die Verwendung des MR-Spulenkörpers muss die lokale SAR bei $< 1,3$ W/kg liegen.

Die bedingt MR-sichere und für CT einsetzbare Tiefe EEG-Cup-Einweg-Elektrode 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.

Informazioni di sicurezza per la RM

Il collaudo non clinico ha dimostrato che l'elettrodo profondità a coppa a perdere da EEG a compatibilità RM condizionata/TAC [fig. 2] è compatibile con MR sotto determinate condizioni nelle configurazioni variabili da 2 a 48 elettrodi. Questi elettrodi possono rimanere sicuramente su un paziente durante una scansione RM per 15 minuti, se si verificano le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico 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 di 2 W/kg in modo operativo normale
- **Staccare le prolunghe [fig. 1] prima di entrare in un ambiente RM. Non sono a prova di RM.**

Sotto le condizioni di scansione definite sopra, l'elettrodo a perdere da EEG profondità a coppa a perdere da EEG a compatibilità RM condizionata/TAC si prevede che produca un innalzamento massimo di temperatura inferiore a 2°C a dopo 15 minuti di scansione continua.

Nella sperimentazione non clinica le interferenze dell'immagine causate dall'elettrodo a coppa si estendono di una distanza inferiore ai 4 mm dall'elettrodo a coppa quando ritratto in immagine con sequenza d'impulsi eco gradiente e un sistema RM a 3 T.

Vermeiden Sie längere oder wiederholte Exposition gegenüber Substanzen enthalten, Aceton oder Ethylacetat. Diese Lösungsmittel können die Elektrode beschädigen und zu einem vorzeitigen Ausfall des Gerätes verursachen kann.

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

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

Elettrodi a perdere profondità a coppa da EEG a compatibilità RM condizionata/TAC

Italiano

Applicazioni previste

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

Attenzione

La legge federale USA prescrive che questo dispositivo sia venduto da medici o su ordine medico e che sia usato solo in ottemperanza agli standard vigenti nel settore. Rhythmlink International, LLC non risponde di lesioni, infezioni o altri danni derivanti dall'uso corretto o improprio di questo articolo. Questo prodotto è da usarsi su un solo paziente e non deve essere risterilizzato o riusato.

Gli elettrodi a perdere profondità a coppa da EEG a compatibilità RM condizionata/TAC sono solo per uso professionale e vanno usati esclusivamente attenendosi agli standard vigenti nel settore. **I cavi di prolunga inclusi [fig. 1] non sono adatti alla RM.** Staccare tutte le prolunghe prima di entrare in un'area RM.

Istruzioni per l'uso

Pulire il punto dell'applicazione. Applicare l'elettrodo a coppa con pasta conduttrice Weaver Ten20. Gli elettrodi a perdere profondità a coppa per EEG a compatibilità RM condizionata/TAC sono approvati solo per uso con pasta conduttrice Weaver Ten20. Il collodio può essere utilizzato se lo si desidera. Staccare tutte le prolunghe prima di entrare in un'area RM. Alla fine staccare gli elettrodi e pulire i punti dell'applicazione.

Informazioni di sicurezza per la RM

Il collaudo non clinico ha dimostrato che l'elettrodo profondità a coppa a perdere da EEG a compatibilità RM condizionata/TAC [fig. 2] è compatibile con MR sotto determinate condizioni nelle configurazioni variabili da 2 a 48 elettrodi. Questi elettrodi possono rimanere sicuramente su un paziente durante una scansione RM per 15 minuti, se si verificano le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico 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 di 2 W/kg in modo operativo normale
- **Staccare le prolunghe [fig. 1] prima di entrare in un ambiente RM. Non sono a prova di RM.**

Sotto le condizioni di scansione definite sopra, l'elettrodo a perdere da EEG profondità a coppa a perdere da EEG a compatibilità RM condizionata/TAC si prevede che produca un innalzamento massimo di temperatura inferiore a 2°C a dopo 15 minuti di scansione continua.

Nella sperimentazione non clinica le interferenze dell'immagine causate dall'elettrodo a coppa si estendono di una distanza inferiore ai 4 mm dall'elettrodo a coppa quando ritratto in immagine con sequenza d'impulsi eco gradiente e un sistema RM a 3 T.

Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta a sostanze contenenti acetone o acetato di etile. Questi solventi possono danneggiare l'elettrodo e può portare al fallimento del prodotto precoce.

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

Rhythmlink® è un marchio commerciale registrato di Rhythmlink International, LLC.

Dati sul calore indotto dalla RF

Sistemi da 1,5 Tesla. In sede di collaudo non clinico con un sistema di RM da 1,5 Tesla Intera di Philips Medical Systems (Software: versione 12.6.1.4 2012-05-22), l'elettrodo a compatibilità RM condizionata / TC a perdere profondità a coppa ha un innalzamento di temperatura di \approx 0,7 °C in un fantoccio (phantom) statico con un incremento della temperatura retrostante di \approx 0,1 °C a un tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) medio della testa (head averaged, HA) di " $< 3,9$ " W/kg (\approx 2,1 W/kg in un test calorimetrico su fantoccio) visualizzato dal software per 15 min. di scansione RM continua con una coil per corpo per trasmissione/ricezione. Il SAR locale deve essere $< 0,9$ W / kg per l'utilizzo del coil corpo per RM.

Sistemi da 3,0 Tesla. In sede di collaudo non clinico con un sistema di RM da 3 Tesla Magnetom Trio di Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4 syngo MR B17), l'elettrodo a compatibilità RM condizionata / TC a perdere profondità a coppa ha un innalzamento di temperatura di \approx 1,5°C in un fantoccio statico con un incremento della temperatura retrostante di \approx 0,4°C a un tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) medio della testa (head averaged, HA) di "3,5" W/kg (\approx 3,2 W/kg in un test calorimetrico su fantoccio) visualizzato dal software per 15 min. di scansione RM continua con una coil per corpo per trasmissione/ricezione. Il SAR locale deve essere $< 1,3$ W / kg per l'utilizzo della coil per corpo per RM.

L'elettrodo a perdere profondità a coppa da EEG a compatibilità RM condizionata/TAC, a configurazione duale e multipla [da 2 a 48 elettrodi] non è stato collaudato in simultanea con altri dispositivi.

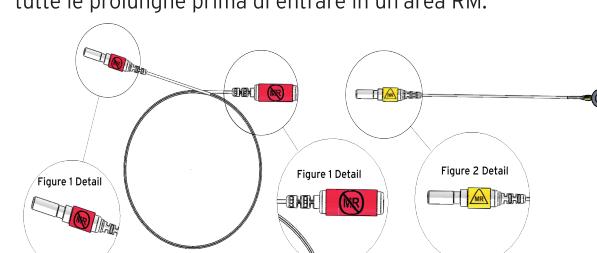
Dati sulle interferenze

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 della superficie del dispositivo come segue:

Massima interferenza possibile	eco di spin	eco di gradiente
Lunghezza dell'oggetto di collaudo	1.78 mm	2.99 mm
Diametro dell'oggetto di collaudo	1.77 mm	3.55 mm

I cavi di prolunga inclusi non sono adatti alla RM. Staccare tutte le prolunghe prima di entrare in un'area RM.



Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta a sostanze contenenti acetone o acetato di etile. Questi solventi possono danneggiare l'elettrodo e può portare al