


Datasheet

Product Name: waveguard original cap, 128 channels with 5 HPI coil openings, 10/5, unshielded, Redel connector

Product Code: CA-069.s1

Product Version: 3

waveguard™ original 

Manufacturer:

eemagine Medical Imaging Solutions
Gubener Str. 47
10243 Berlin
Germany

Phone +49 (0)30 2904 8404

Fax +49 (0)30 2904 8405

E-Mail support@eemagine.com

Web www.eemagine.com



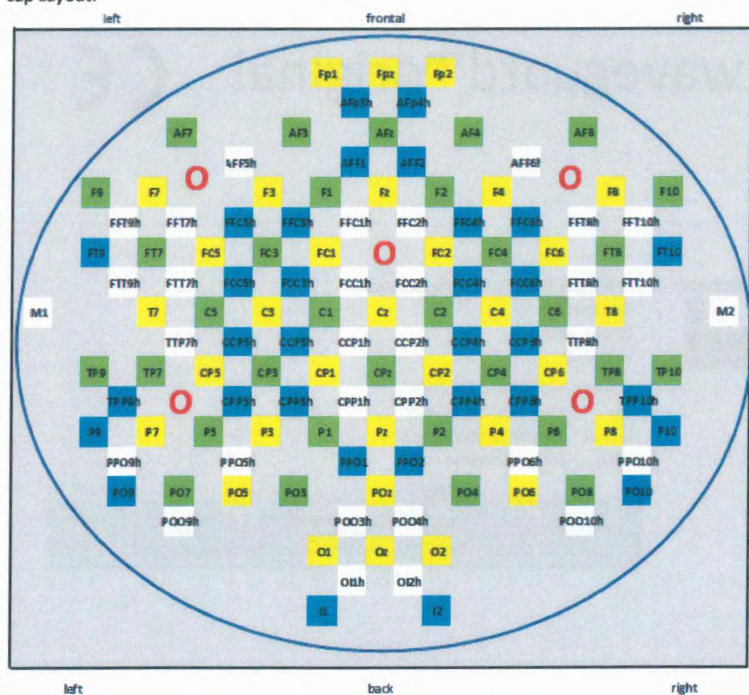
OQC passed

for part(s) with SERIAL number as indicated on product

Compatibility: MEGIN TRIUX MEG system

Available sizes: s1: S, M, L

Cap Layout:



Pinning:

Connector 1
yellow bend relief

Channel Number	Electrode	Connector Pin
1	Fp1	1
2	Fp2	2
3	F7	3
4	F3	4
5	Fz	5
6	F4	6
7	F8	7
8	T7	8
9	C3	9
10	Cz	10
11	C4	11
12	T8	12
13	P7	13
14	P3	14
15	Pz	15
16	P4	16
17	P8	17
18	O1	18
19	O2	19
20	Fpz	20
21	FCS	21
22	FC1	22
23	FC2	23
24	FC6	24
25	CP5	25
26	CP1	26
27	CP2	27
28	CP6	28
29	PO5	29
30	POz	30
31	PO6	31
32	Oz	32

Connector 2
green bend relief

Channel Number	Electrode	Connector Pin
33	AF7	1
34	AF3	2
35	AFz	3
36	AF4	4
37	AF8	5
38	F9	6
39	F1	7
40	F2	8
41	F10	9
42	FC3	10
43	FC4	11
44	C5	12
45	C1	13
46	C2	14
47	C6	15
48	CP3	16
49	CPz	17
50	CP4	18
51	P5	19
52	P1	20
53	P2	21
54	P6	22
55	PO3	23
56	PO4	24
57	FT7	25
58	FT8	26
59	TP9	27
60	TP7	28
61	TP8	29
62	TP10	30
63	PO7	31
64	PO8	32

Pinning:

Connector 3
blue bend relief

Channel Number	Electrode	Connector Pin
65	FT9	1
66	FT10	2
67	TPP9h	3
68	TPP10h	4
69	PO9	5
70	PO10	6
71	P9	7
72	P10	8
73	AFF1	9
74	AFF2	10
75	FFC5h	11
76	FFC3h	12
77	FFC4h	13
78	FFC6h	14
79	FCC5h	15
80	FCC3h	16
81	FCC4h	17
82	FCC6h	18
83	CCP5h	19
84	CCP3h	20
85	CCP4h	21
86	CCP6h	22
87	CPP5h	23
88	CPP3h	24
89	CPP4h	25
90	CPP6h	26
91	PPO1	27
92	PPO2	28
93	I1	29
94	I2	30
95	AFp3h	31
96	AFp4h	32

Connector 4
grey bend relief

Channel Number	Electrode	Connector Pin
97	M1	1
98	M2	2
99	AFF5h	3
100	AFF6h	4
101	FFT7h	5
102	FFC1h	6
103	FFC2h	7
104	FFT8h	8
105	FFT9h	9
106	FFT7h	10
107	FCC1h	11
108	FCC2h	12
109	FFT8h	13
110	FFT10h	14
111	TTP7h	15
112	CCP1h	16
113	CCP2h	17
114	FFT9h	18
115	FFT10h	19
116	CPP1h	20
117	CPP2h	21
118	TTP8h	22
119	PPO9h	23
120	PPO5h	24
121	PPO6h	25
122	PPO10h	26
123	POO9h	27
124	POO3h	28
125	POO4h	29
126	POO10h	30
127	OI1h	31
128	OI2h	32

Cable	
Cable length	1.8m
Cable	unshielded
Connector	
Connector type	Redel (32 pins)
Connector gender	Male

Warning:



Proper use of the CA-069 depends on careful reading of all instructions including the CA-XXX waveguard caps descriptions and labels that come with or on the devices. Inaccurate measurements may be caused by incorrect use of the device. Non-compliance with warnings and safety regulations may result in severe personal injury and total loss of equipment.

Disclaimer: We have attempted to write this document as accurately as possible. However, mistakes are bound to occur, and we reserve the right to make changes to the products, which may render parts of this document invalid. No part of this document may be copied or reproduced without the explicit permission of the authors.

English: Information for waveguard™ EEG cap and accessories

Manufacturer: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Germany

The **waveguard** EEG cap is a medical device of CF class I according to EU regulation 93/42/EEC, and also according to 2011/65/EU (RoHS). In the USA, **waveguard** EEG cap is a class II device according to the CFR, FDA 510(k) No. K110223. In Canada, certain cap types are registered as medical device class II according to the IMDR under MDL no. 88779.



Rx only

For product registrations in other countries send your inquiry to sales@eemagine.com.

Safety information

Intended use

- **waveguard** EEG caps are intended for recording of electroencephalographic (EEG) signals, including event-related potentials (ERP) and evoked potentials (EP) on subjects or patients with intact scalp in combination with medical-grade EEG recording equipment (CE class I/IIa certified inside the European Union).
- The cap must be dry and clean when used. The application of caps on subjects or patients should only be carried out by medically trained personnel (EEG technician). The technician must remain present during the entire recording session to prevent patient risks such as strangulation. Special infection control requirements may apply.

Contra-indications

- The caps should not be used on patients with skin injuries or problems such as blisters, burns, wounds from operation or other superficial wounds or transmissible diseases, such as – but not limited to – hepatitis, human immunodeficiency virus (HIV) or Creutzfeldt-Jacob disease.
- Do not use the cap in a Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanner or in any other high-intensity electromagnetic field radiation environment unless the type of the cap expressly states the compatibility with such a device.
- In the event of defibrillation, disconnect the cap and/or electrodes from the EEG recording equipment first.



Side effects

- No side effects are known if properly applied. Please apply the correct size of the cap. Keep in mind that a too small cap may cause headache.
- Slight red marks on the exposed skin (e.g. at the forehead) due to contact pressure are a regular effect of wearing the cap and disappear within short time.

Important technical notes

- **Before the first use, make sure that the cap is properly disinfected and clean.**
- Do not use incompatible electrode materials like platinum or stainless steel in one recording.
- Do not use hard brushes or any other hard materials (in particular no metal tools such as screw drivers) to clean electrodes.
- Apply always the correct size of cap (related to head circumference).
- Make sure that the cap is completely dry before use.
- Make sure to use the appropriate amount of gel for each electrode; too much gel can lead to invalid signals.
- Do not clean the cap using an ultrasonic cleaning device.
- Do not keep the cap submerged in water for prolonged periods of time (maximum one to two hours).
- Do not expose the cap to hot environments over 50° Celsius (or short rinsing at 60° Celsius). The cap fabrics as well as the wiring do not withstand higher temperatures. Hot-air drying may significantly reduce the lifetime of the cap.
- Do not try to wring or squeeze the cap! We recommend to gently dab the cap fabric using a towel, or to hold the cap between two towels for drying.
- Do not use any autoclaving procedure on the cap.
- Make sure that the cap connectors always remain dry.
- Please dry the cap ideally in an upside-down position, with the cable being placed higher than the wet cap, in order to prevent adapter and tubing to be contaminated with water.
- Always disconnect caps holding the connector housing. Never drag at the cable! Note that dragged-out cables are not covered by the cap warranty.
- The sintered Ag/AgCl electrode elements do not need any rechlorification.

The User Guide contains additional information.

See www.ant-neuro.com/support or contact your local distributor to obtain a copy.



Français: Informations pour waveguard™ EEG casque et accessoires

Fabricant: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Allemagne

Le casque waveguard EEG est un dispositif médical de CE classe I conforme à la réglementation EU 93/42/CEE, également conforme la réglementation 2011/65/EU (RoHS). En Canada, certains types de casques sont enregistrés comme dispositif médical de classe II conforme la MDR sous MDI numero 88779.



Pour l'enregistrement du produit dans autres pays, contactez nous: sales@eemagine.com.

Informations de sécurité

Utilisation

- Les casques EEG waveguard sont destinés à l'enregistrement de signaux d'électroencéphalographie (EEG), y compris les potentiels évoqués (ERP et EP) sur des sujets ou des patients ayant un cuir chevelu intact, en combinaison avec un appareil médical d'EEG (CE classé IIa dans l'Union européenne).
- Le casque doit être sec et propre lorsqu'il est utilisé. L'application de casques sur les sujets ou les patients doit uniquement être effectuée par du personnel médical qualifié (technicien EEG). Le technicien doit rester présent lors de la session d'enregistrement complète pour prévenir les risques aux patients comme la strangulation. Des exigences spéciales de contrôle d'infection peuvent s'appliquer.

Contre-indications

- Les casques waveguard ne doivent pas être utilisés sur des patients souffrant de lésions de la peau ou de problèmes tels que des ampoules, brûlures, plaies d'opération ou d'autres blessures superficielles ou de maladies transmissibles, comme, mais non limitées à, hépatite, virus de l'immunodéficience humaine (HIV) ou maladie de Creutzfeldt-Jacob.
- N'utilisez pas le casque dans un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM), ou dans tout autre environnement de rayonnement de champ électromagnétique de haute intensité, sauf si le type du casque stipule expressément la compatibilité avec un tel dispositif.
- En cas de défibrillation, déconnectez d'abord le casque et/ou les électrodes de l'équipement d'enregistrement EEG.



Effets secondaires

- Aucun effet secondaire n'est connu si le casque est appliqué correctement. Utilisez la taille correcte du casque. Gardez à l'esprit qu'un casque trop petit peut provoquer des maux de tête.
- De légères marques rouges sur la peau exposée (par exemple, sur le front) en raison de la pression de contact sont un effet normal du port du casque et ils disparaissent rapidement.

Notes techniques importantes

- Avant la première utilisation, assurez-vous que le casque est correctement désinfecté et propre.**
- N'utilisez pas d'autres électrodes incompatibles comme le platine ou l'acier inoxydable lors d'un enregistrement.
- Ne pas utiliser de brosses dures ou tout autre matériau dur (en particulier aucun outil métallique tel que tournevis) pour nettoyer les électrodes.
- Utilisez toujours la taille correcte de casque (liée à la circonférence de la tête).
- Assurez-vous que le casque est complètement sec avant de l'utiliser.
- Assurez-vous d'utiliser la quantité appropriée de gel pour chaque électrode; trop de gel peut conduire à des signaux invalides.
- Ne pas de nettoyer le casque à l'aide d'un dispositif de nettoyage à ultrason.
- Ne pas laisser le casque immergé dans l'eau pendant de longues périodes de temps (maximum une à deux heures).
- Ne pas exposer le casque à des environnements chauds supérieurs à 50°C (un rinçage court à 60°C est possible). Les tissus du casque ainsi que le câblage ne résistent pas à des températures plus élevées. Le séchage à l'air chaud peut réduire considérablement la durée de vie du casque.
- Ne pas essayer d'essorer ou de serrer le casque. Nous recommandons d'appliquer doucement une serviette sur le tissu du casque ou de maintenir le casque entre deux serviettes pour le séchage.
- Ne pas utiliser d'autoclave avec le casque.
- Assurez-vous que les connecteurs du casque restent toujours secs.
- Idéalement séchez le casque dans une position dans laquelle le câble étant placé plus haut que le casque humide, afin d'éviter que l'adaptateur serait contaminé avec de l'eau.
- Débranchez toujours le casque en tirant sur le connecteur. Ne jamais tirer sur le câble ! Notez que les câbles arrachés par traction ne sont pas couverts par la garantie.
- Les éléments d'électrode Ag/AgCl ne nécessitent pas de chloruration.

Le guide d'utilisateur contient plus d'informations.

Visitez www.ant-neuro.com/support, ou contactez votre distributeur local pour obtenir une copie.



Srpski: Informacije za waveguard™ EEG kape i dodatnu opremu

Proizvođač: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Germany

waveguard EEG kape su medicinsko sredstvo CE klase I u skladu sa regulativom EU 93/42/EEC (MDD), kao i 2011/65/EU (RoHS).

Za registraciju proizvoda u drugim zemljama, pošaljite upit na sales@eemagine.com.

Bezbednosne informacije

Namena

waveguard EEG kape su namenjene za snimanje elektroencefalografskih (EEG) signala, uključujući potencijale vezane za događaj (ERP) i evocirane potencijale (EP) kod pacijenata sa nepovređenim skalpom u kombinaciji sa EEG medicinskom opremom za snimanje (CE klase IIa sertifikovan uređaj u Evropskoj uniji, klase II prema FDA propisima u SAD-u).

Kapa mora da bude suva i čista kada se koristi. Na pacijentima kapu može da koristi samo medicinski obučeno osoblje (EEG tehničar). Tehničar mora da bude prisutan tokom čitavog snimanja kako bi se sprečio rizik za pacijenta kao što je gušenje. Mogu da važe posebni uslovi za kontrolu infekcije.

Kontraindikacije

Ove kape ne smeju da se koriste kod pacijenata sa povredama kože i problemima kao što su plikovi, opekotine, rane od operacija, i druge površinske rane, ili kod pacijenata sa prenosivim bolestima, kao što su: hepatitis, virus humane imunodeficijencije (HIV) i Krocifeld-Jakobova bolest, između ostalih.

Ne koristite kape u uređaju za magnetnu rezonancu (MRI) ili u bilo kom drugom okruženju gdje je zračenje elektromagnetnog polja visokog intenziteta, osim u slučaju izričite napomene da je kapa kompatibilna sa takvim uređajem.

U slučaju defibrilacije, prvo isključite kapu i/ili elektrode iz uređaja za EEG snimanje.

Nuspojave

Nisu uočene nuspojave pri pravilnoj upotrebi. Koristite odgovarajuću veličinu kape. Imajte u vidu da pre mala kapa može da izazove glavobolju. Zbog pritiska kape pri nošenju, uobičajeni su blagi crveni tragovi na koži (npr. na čelu), koji nestaju u kratkom vremenu.

Važna upozorenja

• Ispravno očistite i dezinfikujte kapu prije prvog korišćenja.

- Ne koristite međusobno nekompatibilne elektrode od materijala kao što su platina ili nerđajući čelik za vreme istog snimanja.
- Za čišćenje elektroda nemojte da koristite čvrste četke ili druge čvrste materijale (posebno ne metalne alate kao što su odvrtiči).
- Uvek koristite odgovarajuću veličinu kape (na osnovu opsega glave).
- Pre upotrebe proverite da je kapa potpuno suva.
- Koristite primerenu količinu gela za svaku elektrodu; previše gela može da prouzrokuje loš signal.
- Ne čistite kapu uređajima za ultrazvučno čišćenje.
- Nemojte da držite kapu u vodi duže vreme (maksimalno jedan do dva sata).
- Ne izlažite kapu temperaturi višoj od 50°C (ili kod kratkog ispiranja 60°C). Žice i materijal od kojeg je napravljena kapa ne podnose više temperature. Sušenje vrućim vazduhom može značajno da smanji dugotrajnost kape.
- Ne pokušavajte da iscedite ili stisnete kapu! Kako biste je osušili, preporučujemo da kapu pažljivo tapkate peškirom, ili da je stavite između dva peškira.
- Ne koristite autoklav.
- Vodite računa da konektori uvek budu suvi.
- Idealno bi bilo da se kapa suši okrenuta naopako, sa kablom iznad mokre kape, kako biste sprečili kvašenje adaptera i cevli.
- Uvek isključite kapu iz kućišta konektora. Nikada ne vucite kabl! Imajte u vidu da iščupani kablovi ne podležu garanciji.

- Sinterovane Ag/AgCl elektrode ne treba da budu ponovo hlorisane.

Korisnički vodič sadrži dodatne informacije.

Posetite www.ant-neuro.com/support ili se obratite lokalnom distributeru kako biste dobili primerak.



Español: información del gorro EEG waveguard™ y accesorios

Producto: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Allemagne

El gorro EEG waveguard es un dispositivo médico CE clase I, de acuerdo con la reglamentación de la Unión Europea 93/42/EEC (MDD), y también de acuerdo con 2011/65/EU (RoHS). En los Estados Unidos de América, el gorro EEG waveguard es un dispositivo clase II de acuerdo con la norma CFR, FDA 510(k) No. K110223.

Para el registro de estos productos en otros países enviar una solicitud a sales@eemagine.com.



Información sobre seguridad:

Uso previsto

- Los gorros de EEG waveguard son previstos para registrar señales de encefalografía eléctrica (EEG), incluyendo potenciales relacionados a eventos (ERP) y potenciales evocados (EP) en participantes o pacientes con un cuero cabelludo intacto, y en combinación con equipo de registro de EEG médicamente certificado (clase CE IIa certificado dentro de la Unión Europea; equipos clase II de acuerdo con el organismo regulador FDA de los Estados Unidos de América).
- Los gorros deben estar secos y limpios antes de ser usados. La aplicación de gorros en participantes o pacientes únicamente puede ser llevado a cabo por personal médico debidamente entrenado (técnico en EEG). El técnico debe estar presente durante la sesión completa para evitar riesgos tales como estrangulación. Especial control en la desinfección deberá ser aplicado.

Contra-indicaciones

- Los gorros no deben usarse en pacientes con lesiones cutáneas o problemas como ampollas, quemaduras, heridas por la operación u otras heridas superficiales o enfermedades transmisibles, tales como - pero no limitado a - hepatitis, virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o el síndrome Creutzfeldt-Jacob.
- No utilice el gorro en un escáner de resonancia magnética (MRI) ni en ningún otro entorno de radiación de campo electromagnético de alta intensidad a menos que el tipo de gorro indique expresamente la compatibilidad con dicho dispositivo.
- En caso de desfibrilación, desconecte primero el gorro y/o los electrodos del aparato de registro EEG.

Efectos secundarios

- No se conocen efectos secundarios si se aplican correctamente. Por favor, aplique el tamaño correcto del gorro.
- Tenga en cuenta que un gorro demasiado pequeño puede causar dolor de cabeza. Ligeras marcas rojas en la piel expuesta (por ejemplo, en la frente) debido a la presión de contacto son un efecto regular de usar el gorro, las cuales desaparecen en poco tiempo.

Notas técnicas importantes

• Antes del primer uso, asegúrese de que el gorro esté desinfectado y limpio.

- No utilice electrodos hechos de materiales incompatibles como platino o acero inoxidable en un solo registro.
- No utilice cepillos duros ni otros materiales duros (en particular, sin herramientas metálicas, como destornilladores) para limpiar los electrodos.
- Aplique siempre el tamaño correcto del gorro (relacionado con la circunferencia de la cabeza).
- Asegúrese de que el gorro esté completamente seco antes de usarlo.
- Asegúrese de usar la cantidad apropiada de gel para cada electrodo. Demasiado gel puede causar señales inválidas.
- No limpie el gorro con un dispositivo de limpieza ultrasónico.
- No mantenga el gorro sumergido en agua durante períodos prolongados de tiempo (máximo de una a dos horas).
- No exponga el gorro a ambientes calientes a más de 50°C (o enjuague corto a 60°C). Los tejidos del gorro así como el cableado no soportan temperaturas más altas. El secado al aire caliente puede reducir significativamente la vida útil del gorro.
- ¡No intente estrujar o apretar el gorro! Recomendamos que seque suavemente el tejido con una toalla o que sostenga el gorro entre dos toallas para secar.
- No utilice ningún procedimiento de autoclave.
- Asegúrese de que los conectores permanezcan siempre secos.
- Por favor, seque el gorro idealmente en posición invertida, colocando el cable más arriba del gorro húmedo, para evitar que el adaptador y los tubos queden contaminados con agua.
- Desconecte siempre los gorros que sujetan la envoltura del conector. ¡Nunca arrastrear el cable! Tenga en cuenta que los cables arrastrados no están cubiertos por la garantía del gorro.
- Los elementos Ag / AgCl sinterizados de los electrodos no necesitan rechlorificación.

La Guía del usuario contiene información adicional.

Consulte www.ant-neuro.com/support o su distribuidor local para obtener una copia.



Italiano: Informazioni sulla cuffia EEG waveguard™ e accessori

Produttore: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Germania

La cuffia waveguard è un dispositivo medico marcato CE class I in accord con la regolamentazione UE 93/42/EEC (MDD), ed in accordo con la direttiva 2011/65/UE (RoHS).



Per la registrazione dei prodotti in altre nazioni, inviate le vostre richieste a sales@eemagine.com.

Informazioni sulla sicurezza

Destinazione d'uso

- Le cuffie EEG waveguard sono destinate alla registrazione di segnali elettroencefalografici (EEG), inclusi potenziali evento-correlati (ERP) e potenziali evocati (EP) di soggetti o pazienti con lo scalpo intatto in combinazione con dispositivi medici approvati (Marchi CE in classe IIa all'interno dell'unione europea; classe II ed approvazione FDA per gli USA).
- Al momento dell'utilizzo, la cuffia deve essere asciutta e pulita. La cuffia deve essere applicata solo da personale specializzato e adeguatamente formato (tecnici di neurofisiopatologia TNFP). I tecnici devono essere presenti durante tutta la durata della sessione, per scongiurare ogni rischio per i pazienti, come lo strangolamento. Se previsto, effettuare dei controlli per prevenire le infezioni.

Controindicazioni

- Le cuffie non devono essere utilizzate su pazienti con ferite alla cute o problemi come vesciche, ustioni, ferite post-operatorie o altre infezioni trasmissibili, come – ma non solo – epatiti, HIV o sindrome di Creutzfeldt-Jacob.
- Non utilizzare le cuffie nella Risonanza Magnetica (MRI) o in qualsiasi altro strumento che genera un campo magnetico ad alta densità, a meno che non sia esplicitamente indicato.
- In caso sia necessario defibrillare, disconnettere sempre la cuffia e/o gli elettrodi di registrazione.



Effetti collaterali

- Non si conoscono effetti collaterali in caso di corretto utilizzo del dispositivo.
- Tenere a mente che l'utilizzo di una cuffia di dimensioni troppo piccole rispetto alla testa del paziente può causare mal di testa. Alcuni arrossamenti sulla cute glabra (es. sulla fronte) dovuti alla pressione per contatto con gli elettrodi, quando si indossa la cuffia, sono del tutto normali e spariranno in breve tempo.

Importanti note Tecniche

- Prima del primo utilizzo, assicurarsi che la cuffia sia correttamente disinfettata e pulita.**
- Non utilizzare elettrodi di materiale incompatibile come platino o acciaio inossidabile durante la registrazione.
- Non utilizzare spazzole con setole troppo dure o oggetti metallici come cacciaviti per pulire gli elettrodi dopo l'uso.
- Utilizzare sempre cuffie della taglia corretta per il paziente esaminato.
- Accertarsi che la cuffia sia completamente asciutta prima dell'uso.
- Assicurarsi di utilizzare l'appropriata quantità di gel per ogni elettrodo; troppo gel può portare a segnali non validi. Non lavare la cuffia con dispositivi di pulizia ad ultrasuoni.
- Non lavare la cuffia con dispositivi di pulizia ad ultrasuoni.
- Non tenere la cuffia immersa in acqua per più di 1 o 2 ore al massimo.
- Non asciugare la cuffia a temperature superiori ai 50° Celsius, le cuffie ed i cavi non sono fatti per sopportare alte temperature e l'utilizzo di getti d'aria calda può ridurre significativamente la durata.
- Non strizzare o spremere la cuffia! Si raccomanda di asciugarla tamponando delicatamente con un asciugamano, oppure mettendola tra due asciugamani.
- Non mettere in autoclave.
- Fare attenzione che il connettore di collegamento rimanga sempre asciutto.
- Asciugare la cuffia a testa in giù, con i cavi posizionati in alto rispetto alla cuffia stessa, in modo da evitare che i connettori e i cavi si bagnino.
- Disconnettere la cuffia mantenendo sempre l'alloggiamento del connettore. Non tirare mai il cavo! Danneggiamenti ai cavi dovuti alla trazione non sono coperti da garanzia.
- Gli elettrodi in Ag/AgCl sinterizzati non necessitano di alcuna clorurazione.

La Guida utente contiene ulteriori informazioni.

Visitare www.ant-neuro.com/support, o contattare il distributore locale per ottenere una copia.



Češsky : informace pro waveguard™ EEG čepice & příslušenství

Výrobce: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Germany

EEG čepice waveguard nese označení CE jako zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení EU 93/42/EEC (MDD), a také podle 2011/65/EU (RoHS).



Pro registraci produktu v dalších zemích zašlete dotaz na sales@eemagine.com.

Bezpečnostní informace

Zamýšlené použití

Waveguard EEG čepice je určena pro záznam elektroencefalografických signálů (EEG), včetně kognitivních evokovaných potenciálů (ERP) a evokovaných potenciálů (EP) předmětů nebo pacientů s neporušenou pokožkou hlavy v kombinaci se zařízením pro záznam EEG pro medicínské účely (certifikace CE třída IIa v rámci Evropské Unie; zařízení třídy II podle nařízení FDA pro USA).

Při použití musí být čepice suchá a čistá. Aplikace čepice na vyšetřované předměty nebo pacienty smí provádět pouze zaškolený zdravotnický personál (EEG technik). Technik musí setrvat po celou dobu nahrávání, aby zabránil rizikům jako např. úškrcení. Mohou platit zvláštní požadavky na kontrolu infekce.

Kontraindikace

Čepice by neměly být použity na pacientech s poraněnou kůží nebo s problémy jako jsou puchýře, popáleniny, rány po operacích nebo jiné povrchové rány nebo přenosné nemoci, jako např. hepatitida, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo Creutzfeldt-Jacobova choroba.



Nepoužívejte čepice v magnetické rezonanci (MRI) nebo jiném prostředí s vysokou intenzitou vyzařovaného elektromagnetického pole, pokud typ čepice výslovně neuvádí kompatibilitu s takovým zařízením.

V případě defibrilace, nejdříve odpojte čepici a/nebo elektrody od elektroencefalografu.

Vedlejší účinky

Při správném použití nejsou známy žádné vedlejší účinky. Používejte prosím správnou velikost čepice. Mějte na paměti, že příliš malá čepice může vést k bolestem hlavy. Při nošení čepice je časté mírné začervenání exponované kůže (např. na čele) vlivem tlaku kontaktu, což během krátké doby zmizí.

Důležitá varování

- Před prvním použitím zajistěte, že čepice je správně dezinfikovaná a čistá.**
- V záznamu nepoužívejte nekompatibilní materiály elektrod jako je platina nebo nerez.
- K čištění elektrod nepoužívejte tvrdé kartáče nebo jiné hrubé materiály (zejména žádné kovové nástroje, např. šroubováky).
- Vždy používejte správnou velikost čepice (vzhledem k obvodu hlavy).
- Před použitím se ujistěte, že je čepice úplně suchá.
- Gel do jednotlivých elektrod dávkujte přiměřeně; nadměrné množství gelu může zabránit validní registraci signálů.
- Čepici nečistěte ultrazvukovým čistícím zařízením.
- Nenechávejte čepici ponořenou ve vodě po delší dobu (max. 1 až 2 hod.).
- Nevystavujte čepici horkému prostředí nad 50°C (nebo krátkému oplachu při 60°C). Materiál čepice, stejně jako vodiče, nevydrží vyšší teploty. Sušení horkým vzduchem může výrazně zkrátit životnost čepice.
- Čepici neždímejte, ani nenatahujte. Doporučujeme látku čepice opatrně vysušit ručníkem nebo nechat čepici vysušit mezi dvěma ručníky.
- Čepici nedávejte do autoklávy.
- Zajistěte, aby konektory čepice zůstaly suché.
- V ideálním případě nechte prosím čepici sušit obrácenou stranou nahoru a kabely umístěnými výše než je mokrá čepice tak, abyste zabránili proniknutí vody do adaptéru a hadiček.
- Vždy odpojte čepici z konektorů. Za kabely netahejte! Upozorujeme, že na vytržené kabely se nevztahuje záruka čepice.
- Sintrované části Ag/AgCl elektrod nepotřebují žádnou další chlorifikaci.

Uživatelská příručka obsahuje další informace.

Navštivte www.ant-neuro.com/support, nebo se obraťte na místního distributora a získáte kopii.



中文: 关于 waveguard™ 脑电帽及配件的说明

生产商: eemagine 医疗成像器械有限公司, Gubener 街 47 号, 10243 柏林, 德国

根据欧盟医疗器械指令 93/42/EEC (MDD) 以及 2011/65/EU (RoHS), waveguard™ 脑电帽属于 CE I 类医疗器械。在美国, 根据 CFR, FDA 510(k) No. K110223, waveguard™ 脑电帽属于 II 类器械。



在加拿大, 根据 MDR (MDL 编号: 88779), 一些特定型号的脑电帽注册为 II 类医疗器械。

如果您对产品在其它国家的注册情况有疑问, 请邮件联系我们: sales@eemagine.com

Rx only

安全性说明

产品用途

waveguard™ 脑电帽可用于记录受试或病患的脑电图 (Electroencephalogram, 简称 EEG) 信号, 包括事件相关电位 (Event-related potential, 简称 ERP) 和诱发电位 (Evoked potential, 简称 EP)。受试者头皮不可有伤口或被损。本产品必须搭配医疗等级的脑电测量设备进行使用 (欧盟 CE 认证 IIa 类医疗器械; 美国 FDA 认证 II 类医疗器械)。

使用脑电帽前, 请确认其已经过清洁并完全干燥。只有经过专业培训的医疗人员 (脑电波技术员) 方可作为受试或病患佩戴脑电帽。在收集脑电波数据期间, 技术员必须全程在场, 以防止发生勒颈窒息等意外。视情况而定, 操作者可能需要采取特殊的感染防控措施。

使用禁忌

本产品不可用于有皮肤伤病的病患, 包括水泡, 烧伤, 手术缝合伤口及其它表皮伤口或传染疾病 (包括但不限于肝炎, 人类免疫缺陷病毒 (HIV) 或库雅氏症)。



本产品不可用于核磁共振检查室 (MRI) 或其它任何具有高电磁辐射场的环境, 除非您所使用脑电帽型号明确标示与此种设备兼容。

如需对受试者进行除颤治疗, 请务必先将脑电帽和/或电极从脑电波测量设备上移除。

副作用

正确使用本产品不会产生副作用。请注意选择符合受试者头围尺寸的脑电帽。过小的脑电帽可能会引起头疼不适。皮肤直接接触脑电帽处 (如前额) 可能会留下轻微红色痕迹。此为接触压力产生, 属佩戴脑电帽的正常情况, 短时间内即会消失。

重要技术性说明

首次使用前, 请确保脑电帽经过正确消毒和清洁。

- 记录脑电波信号时, 请勿使用不相容的电极材料, 如铂或不锈钢。
- 请勿使用硬刷或其它硬性材质工具来清洁电极, 尤其不要使用螺丝刀等金属工具。
- 根据受试者头围尺寸选择正确尺寸的脑电帽。
- 使用脑电帽前, 请确认其已完全干燥。
- 请确保导电凝胶用量恰当, 过多的胶体会导致信号失真。
- 请勿用超声波清洗机清洁脑电帽。
- 请勿将脑电帽长期浸泡在水中 (最多浸泡一到二小时)。
- 请勿将脑电帽暴露于超过 50 摄氏度的高温环境中 (或短暂 60 摄氏度热水冲洗)。脑电帽的布料纤维和电极接线无法抵抗高温。使用热风烘干脑电帽会导致其使用寿命明显下降。
- 请勿扭转或挤压脑电帽。如需快速风干, 建议使用干毛巾轻拍脑电帽, 或将脑电帽置于两条毛巾之间。
- 请勿使用任何高压灭菌法清洁脑电帽。
- 请确保脑电帽连接端永远保持干燥。
- 为防止电极适配器和电缆线接触水, 进行清洁时请将脑电帽倒置, 确保电缆线一端高于浸湿的脑电帽。
- 移除脑电帽时, 请务必握住连接头外壳, 不可拉扯电缆线! 请注意经拉扯损坏的电缆线不在保修范围内。
- 焊接式银/氯化银电极元件不需任何再次氯化处理。

更多信息详见用户手册, 请访问 www.ant-neuro.com/support 或联系您的经销商获取资料



Deutsch: Informationen für waveguard™ EEG-Kappe und Zubehör

Hersteller: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Deutschland

Die waveguard EEG-Kappe ist ein Medizinprodukt der CE-Kategorie I gemäß der Richtlinie 93/42/EEC (MDD) des Europäischen Rats. Sie erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS).



Für Produktregistrierungen in anderen Ländern senden Sie Ihre Anfrage an sales@eemagine.com.

Sicherheitsinformation:

Hinweise für den Gebrauch

- waveguard EEG-Kappen sind für die Aufzeichnung von EEG (Elektroenzephalogramm), einschließlich ereigniskorrelierter (EKP) und evoked Potentiale (EP) an Versuchspersonen oder Patienten mit intakter, unverletzter Kopfhaut geeignet. waveguard EEG-Kappen dürfen im medizinischen Gebrauch innerhalb der Europäischen Union nur in Kombination mit als Medizinprodukt zugelassener EEG-Aufzeichnungsapparatur (nach CE Risikoklasse IIa zertifiziert) verwendet werden.
- Die Kappe muss bei Verwendung trocken und sauber sein. Die Anwendung der Kappen an Versuchspersonen und Patienten sollte nur von medizinisch geschultem Personal (EEG-Assistent/in) durchgeführt werden. Diese Person sollte während der gesamten Aufnahme anwesend sein, um Patienten-Risiken wie Strangulierung auszuschließen. Eventuell bestehende spezielle Anforderungen bezüglich Infektionsrisiken sind zu beachten.

Kontraindikationen

- Die Kappen sollten nicht bei Patienten mit Hautverletzungen am Kopf oder Problemen wie Blasen, Verbrennungen, frischen Operationsnarben oder anderen oberflächlichen Wunden oder bei übertragbaren Krankheiten wie zum Beispiel Hepatitis, Human Immunodeficiency Virus (HIV), Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verwendet werden.
- Verwenden Sie die Kappe nicht im Magnetresonanztomografen (MRT) oder an anderen Orten mit starken elektromagnetischen Feldern, es sei denn, die Kappe wurde ausdrücklich als kompatibel zu einer solchen Einrichtung gekennzeichnet.
- Im Falle einer Defibrillation trennen Sie zuerst die EEG-Kappe und/oder weitere Elektroden vom EEG-Gerät.



Nebenwirkungen

- Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, solange die Kappen richtig angewendet werden. Bitte achten Sie auf eine dem Patienten angemessene Größe der Kappe. Beachten Sie, dass eine zu kleine Kappe bei längerer Anwendung Kopfschmerzen verursachen kann.
- Leichte Druckstellen auf der Haut (insbesondere auf der Stirn) durch Druckkontakt der Elektroden sind auch bei korrekter Anwendung unvermeidbar und bilden sich innerhalb kurzer Zeit zurück.

Wichtige technische Hinweise

Vor der ersten Anwendung muss die Haube vollständig gereinigt und desinfiziert werden.

- Verwenden Sie keine anderen Elektroden-Materialien wie Platin oder Edelstahl in einer Aufnahme mit der Kappe.
- Verwenden Sie keine harten Bürsten oder andere harte Materialien (insbesondere keine metallischen Werkzeuge wie Schraubenzieher) zur Reinigung der Elektroden.
- Verwenden Sie immer die richtige Größe der Kappe. Messen Sie dafür den Kopfumfang.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Kappe komplett trocken ist.
- Achten Sie darauf, dass Sie je Elektrode eine geeignete Gelmenge verwenden; zu viel Gel kann zu verfälschten Signalen führen.
- Reinigen Sie die Kappe nicht mit einem Ultraschall-Reinigungsgerät.
- Lassen Sie die Kappe nicht für längere Zeit im Wasser (empfohlene Höchstdauer: ein bis zwei Stunden).
- Setzen Sie die Kappe nicht heißen Umgebungen von über 50°C (bei kurzzeitigem Spülen bis 60°C Wassertemperatur) aus. Der Kappenstoff sowie die Verkabelung werden bei höheren Temperaturen beschädigt. Heißluft-Trocknung (Föhn) verringert die Lebensdauer der Kappe erheblich.
- Versuchen Sie nicht, die Kappe auszuwickeln oder zu stark zu drücken! Abtupfen der Kappe mit einem Handtuch ist sinnvoll, ebenso kann die Kappe in Handtücher eingewickelt werden um die Feuchtigkeit schneller herauszuziehen.
- Verwenden Sie keine Autoklavverfahren zur Sterilisation der Kappe.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kappenstecker nie mit Wasser in Kontakt kommen.
- Platzieren Sie den Stecker beim Trocknen oberhalb der Kappe um zu verhindern, dass Wasser in den Stecker eindringt.
- Trennen Sie die Kappe vom EEG-Gerät, indem Sie den Stecker am Gehäuse festhalten. Ziehen Sie niemals direkt am Kabel! Beachten Sie, dass ausgerissene Kabel eine aufwändige Reparatur zur Folge haben und nicht durch die Kappen-Garantie abgedeckt sind.
- Die gesinterten Ag/AgCl Elektroden Elemente brauchen keine erneute Chlorierung.

Lesen Sie das Benutzer-Handbuch, um weitere Information zu erhalten.
Sehen Sie www.ant-neuro.com/support, oder kontaktieren Sie Ihren Händler.



Deutsch: Sicherheitsinformationen für waveguard™ Frühgeborenen-Kappe



Besondere Warnhinweise für Kappen für Frühgeborene:

- Vor der ersten Anwendung muss die Haube vollständig gereinigt und desinfiziert werden.
- Wenn eingesetzt bei Frühgeborene innerhalb eines Inkubators, für eine korrekte Anwendung die richtige Kappen-Größe verwenden!
- Sie müssen besonders vorsichtig die Hautpflege und die Gelprozeduren durchführen. Die Verwendung eines extra dicken Gels ermöglicht ein 'pre-gelling' bevor die Kappe auf dem Kopf des Kindes positioniert wird.
- Verwenden Sie keinen harten Kamm um die Haare der Patienten zu kämmen.
- Vermeiden Sie dass das Baby über längere Zeit direkt auf einer Elektrode liegt.
- Überprüfen Sie den Kopf und Hautzustand des Babys in regelmäßigen Abständen.
- Spezielle Prozeduren für das Waschen sind vielleicht notwendig.

Nederlands: Veiligheidsinformatie voor waveguard™ neonatale cap



Aanvullende opmerkingen voor neonatale caps - speciale waarschuwingen zijn van toepassing:

- Voor het eerste gebruik dient de cap voldoende gedesinfecteerd en schoon te zijn.
- Gebruik de juiste maat bij gebruik voor pasgeborenen in een couveuse!
- U moet extra voorzichtig zijn met de voorbereiding van de huid en het aanbrengen van gel, en u kunt overwegen om extra dikke gel te gebruiken waarmee de cap vooraf kan worden geleerd voordat de dop op het hoofd van de baby wordt geplaatst.
- Gebruik geen harde borstel om het haar van de patiënt te kammen.
- Voorkom dat de baby langdurig op een elektrode ligt.
- Controleer regelmatig het hoofdje en de conditie van de huid van de baby.
- Mogelijk is een speciale procedure vereist om de cap te wassen.

Dansk: Sikkerheds informationer for waveguard™ neonatal cap



Yderligere anvisninger til specielle neonatal hætter - særlige advarsler gælder:

- Før den første brug skal du sørge for, at hættten er desinficeret og ren.
- Ligger barnet i en kuvøse er det vigtigt at bruge den rigtig størrelse hætte.
- Du skal være ekstra forsigtig og omhyggelig når du forbereder barnets hud og putter gel i hættten. Man kan evt. anvende en ekstra tyk gel, så du kan putte gel i elektroderne inden påsætning af hætte på barnets hoved.
- Brug ikke en stiv hårbørste til børstning af patientens hår.
- Undgå at barnet ligger på en elektrode i længere tid.
- Sørg for at kontrollere barnets hoved og hudens tilstand regelmæssigt.
- Hættten kan kræve en særlig vaskeprocedure.

中文: waveguard™ 新生儿脑电帽的安全性说明



关于特殊类型新生儿脑电帽的附加说明 - 特别警告适用:

- 首次使用前, 请确保脑电帽经过正确消毒和清洁。
- 当对恒温箱中的新生儿使用本产品时, 请选择合适的尺寸以达到正确使用目的。
- 清洁皮肤和使用导电凝胶时请小心操作。您可以在为婴儿佩戴脑电帽前预先将导电凝胶 (可略多用正常用量) 注入电极。
- 请勿使用硬梳子为婴儿梳头。
- 请注意勿使婴儿长时间以昏迷压在电极上。
- 请定期检查婴儿头部和皮肤状况。
- 脑电帽可能需要特殊清洁程序。

Češky: informace pro zvláštní waveguard™ EEG čepice typ novorozeneckých



Doplňující informace pro zvláštní typ novorozeneckých čepic – platí zvláštní upozornění:

- Před prvním použitím zajistěte, že čepice je správně dezinfikovaná a čistá.
- Při použití u novorozenců v inkubátoru, pro správnou aplikaci použijte správnou velikost!
- Musíte být obzvláště opatrní při přípravě pokožky a aplikaci gelu. Při aplikaci gelu zvažte extra silnou vrstvu gelu, která zajistí nagegování čepice ještě před umístěním čepice na hlavu dítěte.
- Nepoužívejte tvrdý hřeben při česání vlasů.
- Zajistěte, aby novorozenec neležel delší dobu na elektrodě
- Kontrolujte hlavičku a stav kůže v pravidelných intervalech.
- Čepice může vyžadovat zvláštní proces čištění.

Srpski: napomena za posebne waveguard™ EEG kape neonatalne



Dodatna napomena za posebne neonatalne kape – primenjuju se posebna upozorenja:

- Ispravno očistite i dezinfikujte kapu prije prvog korišćenja.
- Za pravilnu primenu kod novorođenčadi u inkubatoru, upotrebite odgovarajuću veličinu!
- Morate da budete posebno oprezni prilikom pripreme kože i nanošenja gela. Moguće je koristiti gel veće gustoće koji može da se nanese na kapu pre stavljanja na glavu deteta.
- Ne koristite tvrdi četku za češljanje kose Vašeg pacijenta.
- Nemojte da dozvolite da beba leži na elektrodi duži vremenski period.
- Redovno proveravajte bebinu glavu i kožu.
- Kapa može da zahteva poseban način pranja.