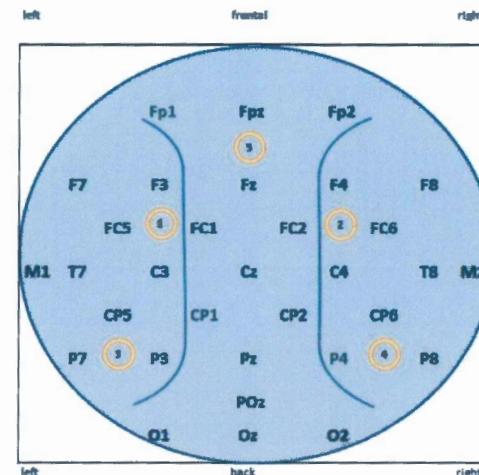


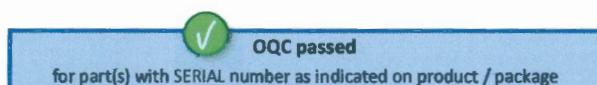
Datasheet

Product Name: EEG Cap 32 channels based on CA-065 identical CW-0434
Product Code: CW-3484
Product Version: 1



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



Classification: This custom work is not CE marked and strictly for research only.
Any classification that may apply to a reference product listed in this document for comparison and completeness of the custom work specification does NOT apply to this custom work!

Compatibility: Not specified. Pinning defined only.
Compatibility of custom work is neither verified nor validated. It is only implied by similarity to given reference products or by design.

Description: EEG cap, 32 electrodes, layout 10/20, sintered Ag/AgCl, 1x Redel connector, unshielded cable 1.8m, incl. 5 openings for HPI coils. All electrode labels comprise channel numbers and electrode names.

CW-3484 is designed to comply with the requirements to be used inside MEG environments.

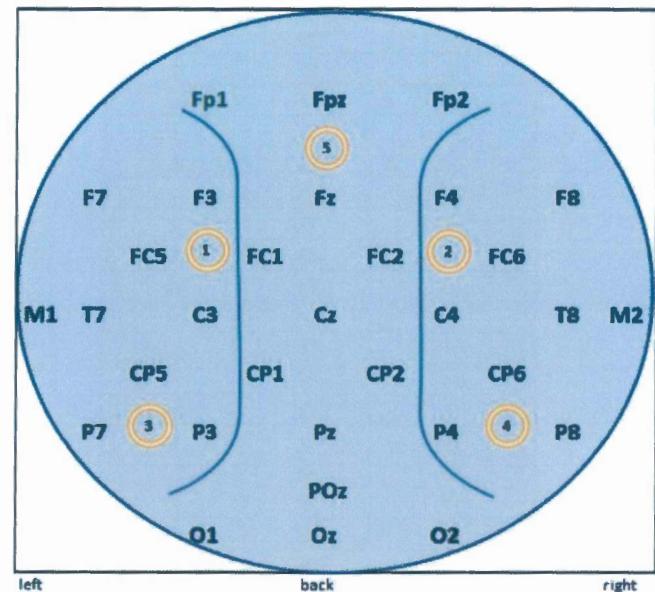
Available sizes: C
(if applicable)

Specifications:**Cap Layout**

left

frontal

right



Openings for HPI coils 1-5

Pinning scheme:

Channel Number	Electrode	Pin Numbers
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	FC5	21
22	FC1	22
23	FC2	23
24	FC6	24
25	CP5	25
26	CP1	26
27	CP2	27
28	CP6	28
29	M1	29
30	POz	30
31	M2	31
32	Oz	32

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

Warning:

Proper use of the CW-3484 depends on careful reading of all instructions including the 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.

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 Gerät der CE-Kategorie I entsprechend der Richtlinie 93/42/EEC des Europäischen Rates.

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 evokierter 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

- Die gesinterte Ag/AgCl Elektrodenelemente brauchen keine erneute Chlorierung.
- 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.
- 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 auszuwringen oder zu stark zu drücken! Abtupfen der Kappe mit einem Handtuch ist sinnvoll, ebenso kann die Kappe in Handtücher eingewickelt werden um die Feuchtigkeit herauszuziehen.
- Verwenden Sie keine Autoklavierverfahren 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.

Lesen Sie das Benutzer-Handbuch, um weitere Information zu erhalten.

Sehen Sie www.ant-neuro.com/support, oder kontaktieren Sie Ihren Händler.



Nederlands: Informatie voor waveguard™ EEG cap en accessories

Fabrikant: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlijn, Duitsland

De waveguard EEG cap is een medisch hulp middel van CE klasse I volgens EU richtlijn 93/42/EEC.

Voor product registraties in andere landen, neem contact op met sales@eemagine.com.



Veiligheids informatie:

Gebruiksbestemming

- waveguard EEG caps zijn bedoeld voor de opname van electroencephalografische (EEG) signalen, zoals event-related potentials (ERP) en evoked potentials (EP) bij proefpersonen of patiënten met intacte hoofdhuid, en in combinatie met medisch gecertificeerde EEG opname-apparatuur (CE klasse IIa binnen de Europese Unie).
- De cap moet droog en schoon zijn voor het gebruik. De toepassing van de cap bij proefpersonen of patiënten dient alleen te worden uitgevoerd door medisch geschoold personeel (EEG technicus/laborant). De technicus moet gedurende de hele opnamesessie aanwezig zijn om alle mogelijke risico's voor patiënten te voorkomen (bijv. wurgsing door de kabel). Het is mogelijk dat er speciale controle-eisen gelden ter voorkoming van infectie.

Contra-indicaties

- De caps dienen niet te worden gebruikt bij patiënten met huidletsels of problemen zoals blaren, brandwonden, operatiewonden of andere oppervlakkige wonden of overdraagbare ziekten, zoals – maar niet beperkt tot – het humaan immunodeficiëntie virus (HIV), hepatitis of de ziekte van Creutzfeldt-Jakob.
- Gebruik de cap niet in een Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanner of in een ander elektromagnetisch veld met hoge intensiteit tenzij het type van de cap uitdrukkelijk de compatibiliteit met een dergelijk apparaat aangeeft.
- Maak, in het geval van defibrillatie, eerst de aansluiting van de cap en/of elektroden los van de EEG opname apparatuur.



Bijwerkingen

- Er zijn geen bijwerkingen bekend als de cap correct wordt gebruikt. Gelieve de juiste maatvoering van de cap te kiezen. Houd er rekening mee dat een te kleine cap hoofdpijn kan veroorzaken.
- Lichte rode markeringen op de huid (bijvoorbeeld op het voorhoofd) zijn een normaal effect van het dragen van de cap door de contactdruk van de elektroden/flex-ringen; dit effect verdwijnt binnen korte tijd.

Belangrijke technische aanwijzingen

- Gesinterde Ag/AgCl elektrode elementen behoeven niet opnieuw te worden gchlorreerd.
- Gebruik geen incompatibele elektrode materialen zoals tin, platina of roestvrij staal in een en dezelfde meting.
- Gebruik geen harde borstel of enige andere harde materialen (zeker geen metalen gereedschap zoals een schroevendraaier) om de elektrode pinnetjes schoon te maken.
- Neem altijd de correcte maat cap (gerelateerd aan hoofdomtrek).
- Zorg ervoor dat de cap volledig droog is voor gebruik.
- Maak geen gebruik van enig supersonische reinigingsapparaat.
- Houd de cap niet gedurende langere tijd ondergedompeld in water (maximaal een of twee uur).
- Breng de cap niet in een hete omgeving boven 50° Celsius (eventueel slechts kort spoelen bij 60° Celsius). De stof van de cap alsmede de bedraging zijn niet bestand tegen hogere temperaturen. Drogen met hete lucht kan de levensduur van de cap aanzienlijk verminderen.
- Gebruik geen autoclaaf procedure op de cap.
- Zorg ervoor dat de cap connectoren altijd droog blijven.
- Voor het drogen van de cap, plaats deze zodanig dat de kabel hoger is dan de natte cap, zodat er geen water in de kabel en connector druift.
- Koppel de cap alleen los met behulp van de connector(en). Trek nooit aan de kabel! Er geldt geen garantie op uitgetrokken kabels.



Meer informatie vind u in de gebruikershandleiding.

Zie www.ant-neuro.com/support, of benader uw handelaar voor een kopie.

Dansk: Information waveguard™ EEG cap og tilbehør

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

waveguard EEG cap er medicinsk udstyr i CE klasse I henhold til EU-regulering 93/42/EØF.

For produkt registreringer i andre lande, send din forespørgsel til sales@eemagine.com.



Sikkerhedsinformationer

Anvendelse

- waveguard EEG caps er beregnet til at registrere elektroenzephalografi (EEG) signaler, herunder event relaterede potentieler (ERP) samt evoked potentieler (EP) på subjekter eller patienter med intakt hovedbund, i kombination med medicinsk klassificeret EEG recording udstyr (CE class IIa) efter Europæisk standard.
- Den skal være tør og ren, inden anvendelsen. EEG registrering på subjekter eller patienter, bør kun udføres af uddannet personale. Personale skal være til stede under hele sessionen, for at undgå risici for patienten. Særlige dekonternimerings krav kan forekomme.



Kontraindikationer

- Bør ikke anvendes på patienter med hud skader, eller problemer såsom blister, forbrændinger, sår fra operationer, eller andre overfladiske sår. Den bør heller ikke anvendes på patienter med smitsomme sygdomme - ikke begrænset hertil - som hepatitis, human immundefekt virus (HIV) eller Creutzfeldt-Jacob sygdom.
- Anvend IKKE waveguard cap i en MR scanner, eller i nogen anden høj intensive elektromagnetisk miljø, medmindre den pågældende cap er beregnet hertil.
- I tilfælde af defibrillering, afbrydes forbindelsen til EEG forstærkeren først.

Bivirkninger

- Ingen bivirkninger er kendt, hvis udstyret anvendes korrekt. Det er vigtig at anvende den korrekte størrelse, HUSK, en for lille cap kan forårsage hovedpine.
- Der kan forekomme let rødme/mærker på eksponeret hud, til eksempel på panden, som følge af trykket fra selve elektroden, disse mærker vil forsvinde efter kort tid.

Vigtige tekniske informationer

- Sintret Ag / AgCl pulver legeret elektrode, behøver ikke nogen rechlorification.
- Brug IKKE elektroder i uforenelig material såsom tin, platin eller rustfrit stål.
- Brug IKKE hårde børster, eller andre hårde materialer (især ikke metal) til at rense elektroderne.
- Anvend altid den korrekte størrelse cap (relateret til hoved omkreds).
- Sørg for at din cap er en og helt tør før brug.
- Rengør IKKE din cap i supersonisk kar.
- MÅ IKKE holdes nedskænet i vand, l mere end 1-2 timer, (der må IKKE komme vand i stikket).
- MÅ IKKE udsættes for konstant varme over 50°C (kort skyldning ved 60°C). Stoffet og selve ledningsløringen kan ikke modstå højere temperatur. Varm lufts tørring reducerer levetiden.
- Kan IKKE tåle autoklavering.
- Selve stikket skal altid være tørt.
- Tørring af hætten foregår ved at placere hætten i en normal hoved position og med kablet og stikket placeret højre oppe over den våde hætte, herved undgås at beskidt vand mv. trænger ind slangen og stikket.
- Afmontere altid stikket, ved at holde på selve stik huset, træk aldrig i kablet! Bemærk, fejl opstået ved direkte træk i selve kablet, er IKKE omfattet af garantien.



Brugervejledningen indeholder yderligere informationer.

Se www.ant-neuro.com/support, eller kontakt din lokale forhandler for at få en kopi.

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。

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

安全性说明

产品用途

waveguard™ 脑电帽可用于记录受试或患病的脑电图 (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)。受测者头皮不可有伤口或破损。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已完全干燥。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

本产品不可作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)。

本产品不可使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。

如需对受测者进行除颤治疗, 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。请注意选择符合受测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) 可能会留下轻微的红色痕迹。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

- 焊接式银/氯化银电极元件不需任何再次氯化处理。
- 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。
- 根据受测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。
- 请勿用超音波震荡机清洁脑电帽。
- 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。
- 请勿拧转或挤压脑电帽。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, 不可扯拽电缆线! 请注意经扯拽损坏的电缆线不在保修范围内。



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

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 CE class I according to EU regulation 93/42/EEC. 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 MDR under MDL no. 88779.

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 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

- Sintered Ag/AgCl electrode elements do not need any rechlorification.
- Do not use incompatible electrode materials like tin, 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 electrode pins.
- Apply always the correct size of cap (related to head circumference).
- Make sure that the cap is completely dry before use.
- Do not clean the cap using a supersonic 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 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 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. En Canada, certains types de casques sont registrés comme dispositif médical de classe II conforme la MDR sous MDL numéro 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 classe 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 tel dispositif.
- En cas de défaillance, 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

- Des éléments d'électrode Ag/AgCl ne nécessitent pas de chloruration.
- N'utilisez pas d'autres électrodes incompatibles comme l'étain, 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 du casque (liée à la circonférence de la tête).
- Assurez-vous que le casque est complètement sec avant de l'utiliser.
- 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 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.



Le guide d'utilisateur contient plus d'informations.

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

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

English: Safety information for waveguard™ Neonatal cap

Special warnings apply: this cap can be used for neonates inside an incubator. For a correct application, use the correct cap size! You must be extra careful with the skin preparation and gelling procedures, and may consider using extra-thick gel that allows pre-gelling the cap prior to placing the cap on the baby's head. The cap may require a special washing procedure.



Français: Informations de sécurité pour waveguard™ casque Néonatals

Avertissement spéciale: ce casque peut être utilisé pour les néonatals à l'intérieur d'un couveuse. Pour une application correcte, utiliser la taille correcte! Vous devez être très prudent avec les procédures de préparation de la peau et l'application du gel; vous pouvez envisager d'utiliser une 'version épaisse' spéciale du gel qui permet d'insérer le gel avant de mettre le cap sur la tête du bébé. Des procédures spéciales pour le lavage peuvent être nécessaires.



Español: Información sobre seguridad del gorro waveguard™ Neonatal

Advertencia especial: este gorro se puede utilizar en recién nacidos dentro de una incubadora. ¡Para una aplicación correcta, utilice el tamaño correcto del gorro! Se debe tener mucho cuidado con la preparación de la piel y la aplicación del gel, y debe considerarse el uso de un gel espeso que cree una capa de gel en el gorro antes de colocarlo en la cabeza del bebé. El gorro puede requerir un procedimiento de lavado especial.



Italiano: Informazioni sulla sicurezza cuffia EEG waveguard™ Neonati

Avvertenze speciali: questa cuffia può essere utilizzata per neonati all'interno di un'incubatrice. Per una corretta applicazione, usare una cuffia della giusta misura! Deve essere prestata estrema attenzione alla preparazione della pelle e alla procedura di applicazione del gel. Si deve considerare l'uso di un gel extra denso che consenta la sua applicazione nella cuffia prima di posizionarla sulla testa del bambino. La cuffia potrebbe richiedere una speciale procedura di lavaggio.



Deutsch: Sicherheitsinformationen für waveguard™ Frühgeborenen-Kappe

Besondere Warnung: Diese Kappe ist einsetzbar für Frühgeborene innerhalb eines Inkubators. Verwenden Sie für eine korrekte Anwendung die richtige Kappen-Größe! 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. Spezielle Prozeduren für das Waschen sind vielleicht notwendig.



Nederlands: Veiligheidsinformatie voor waveguard™ Neonatale cap

Speciale waarschuwing: deze cap kan worden gebruikt voor neonaten in een couveuse. Voor een correcte toepassing moet u de juiste maat gebruiken! Ook dient u extra voorzichtig te zijn tijdens het prepareren van de huid, en tijdens het aanbrengen van de gel. Mogelijk is het gebruik van extra dikke gel wenselijk; hiermee kan de gel worden aangebracht in de elektroden van cap voordat deze wordt opgezet op het babyhoofdje. Het kan zijn dat speciale wasvoorschriften in acht moeten worden genomen.



Dansk: Sikkerheds informationer for waveguard™ Neonatal cap

Særlige advarsler: Denne cap kan bruges til nyfødte i en kuvøse. For en korrekt anvendelse, brug den korrekte størrelse! Du skal være ekstra forsigtig med præpareret af huden, opfyldning af gel. I bør overveje at bruge den ekstra tykke gel, der giver mulighed for at præpare hætten med gel, inden den bliver anbragt på barnets hoved. Hætten kan kræve en særlig vask procedure, i henhold til lokale bestemmelser.



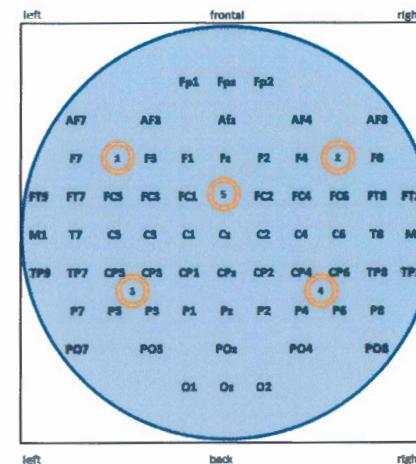
中文: waveguard™ 新生儿脑电帽的安全性说明

特别警示: 该脑电帽可用于新生儿保温箱中。为保证使用正确, 请您务必选用尺寸合适的脑电帽。在清洁皮肤为测量做准备时以及施用电极凝胶的过程中, 请您格外小心。另外, 您可以考虑使用超厚的凝胶, 以便在为新生儿佩戴脑电帽之前预先注入凝胶。该类脑电帽可能会需要特殊的清洁程序。



Datasheet

Product Name: EEG cap, 64 ch, identical to CW-0435
Product Code: CW-3485
Product Version: 1

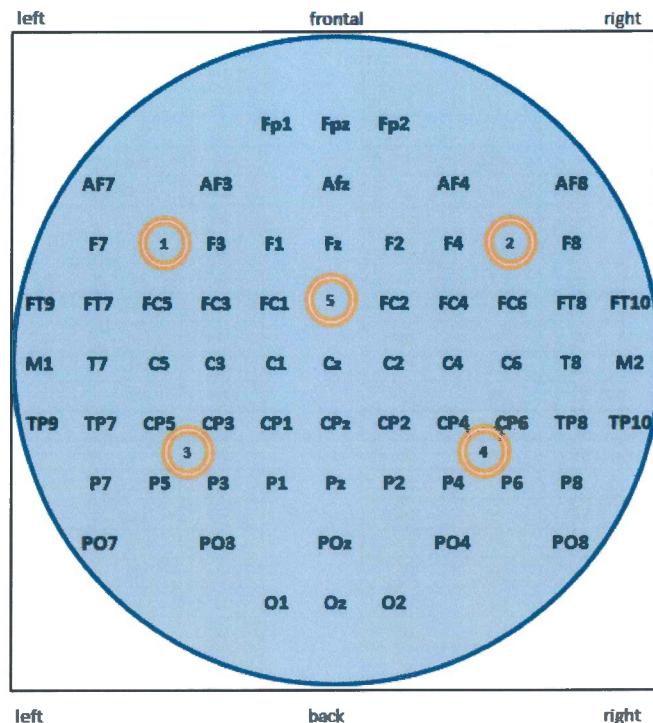


Manufacturer:
 eemagine Medical Imaging Solutions
Gubener Str. 47
10243 Berlin
Germany
Phone +49 (0)30 2904 8404
Fax +49 (0)30 2904 8405
E-Mail support@eemagine.com
Web www.eemagine.com

 **OQC passed**
for part(s) with SERIAL number as indicated on product / package

- Classification:** This custom work is not CE marked and strictly for research only.
Any classification that may apply to a reference product listed in this document for comparison and completeness of the custom work specification does NOT apply to this custom work!
- Compatibility:** Not specified. Pinning defined only.
Compatibility of custom work is neither verified nor validated. It is only implied by similarity to given reference products or by design.
- Description:** EEG cap, 64 electrodes, layout 10/10, sintered Ag/AgCl, 2x Redel connector, unshielded cable 1.8m, incl. 5 openings for HPI coils. All electrode labels comprise channel number and electrode name.
- CW-3485 is designed to comply with the requirements to be used inside MEG environments.
- Available sizes:** S, M
(if applicable)

Specifications:
Cap Layout



 Openings for HPI coils

Pinning scheme:

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	FC5	21
22	FC1	22
23	FC2	23
24	FC6	24
25	CP5	25
26	CP1	26
27	CP2	27
28	CP6	28
29	FT9	29
30	POz	30
31	FT10	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	TP9	6
39	F1	7
40	F2	8
41	TP10	9
42	FC3	10
43	M1	11
44	FC4	12
45	C5	13
46	C1	14
47	C2	15
48	C6	16
49	CP3	17
50	M2	18
51	CP4	19
52	P5	20
53	P1	21
54	P2	22
55	P6	23
56	PO3	24
57	PO4	25
58	FT7	26
59	FT8	27
60	TP7	28
61	TP8	29
62	PO7	30
63	PO8	31
64	CPz	32

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

Warning:

Proper use of the CW-3485 depends on careful reading of all instructions including the 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.

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 Gerät der CE-Kategorie I entsprechend der Richtlinie 93/42/EEC des Europäischen Rates.

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 evokerter 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 Ia 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

- Die gesinterte Ag/AgCl Elektrodenelemente brauchen keine erneute Chlorierung.
- 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.
- 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 (Fön) verringert die Lebensdauer der Kappe erheblich.
- Versuchen Sie nicht, die Kappe auszuwringen oder zu stark zu drücken! Abtpfen der Kappe mit einem Handtuch ist sinnvoll, ebenso kann die Kappe in Handtücher eingewickelt werden um die Feuchtigkeit herauszu ziehen.
- Verwenden Sie keine Autoklavierverfahren 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.

Lesen Sie das Benutzer-Handbuch, um weitere Information zu erhalten.

Sehen Sie www.ant-neuro.com/support, oder kontaktieren Sie Ihren Händler.



Nederlands: Informatie voor waveguard™ EEG cap en accessories

Fabrikant: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlijn, Duitsland

De waveguard EEG cap is een medisch hulp middel van CE klasse I volgens EU richtlijn 93/42/EEC.

Voor product registraties in andere landen, neem contact op met sales@eemagine.com.



Veiligheids informatie:

Gebruiksbestemming

- waveguard EEG caps zijn bedoeld voor de opname van electroencephalografische (EEG) signalen, zoals *event-related potentials* (ERP) en *evoked potentials* (EP) bij proefpersonen of patiënten met intacte hoofdhuid, en in combinatie met medisch gecertificeerde EEG opname-apparatuur (CE klasse Ila binnen de Europese Unie).
- De cap moet droog en schoon zijn voor het gebruik. De toepassing van de cap bij proefpersonen of patiënten dient alleen te worden uitgevoerd door medisch geschoold personeel (EEG technicus/laborant). De technicus moet gedurende de hele opnamesessie aanwezig zijn om alle mogelijke risico's voor patiënten te voorkomen (bijv. wurging door de kabel). Het is mogelijk dat er speciale controle-eisen gelden ter voorkoming van infectie.

Contra-indicaties

- De caps dienen niet te worden gebruikt bij patiënten met huidletsels of problemen zoals blaren, brandwonden, operatiewonden of andere oppervlakkige wonden of overdraagbare ziekten, zoals – maar niet beperkt tot – het humaan immunodeficiëntie virus (HIV), hepatitis of de ziekte van Creutzfeldt-Jakob.
- Gebruik de cap niet in een Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanner of in een ander elektromagnetisch veld met hoge intensiteit tenzij het type van de cap uitdrukkelijk de compatibiliteit met een dergelijk apparaat aangeeft.
- Maak, in het geval van defibrillatie, eerst de aansluiting van de cap en/of elektroden los van de EEG opname apparatuur.



Bijwerkingen

- Er zijn geen bijwerkingen bekend als de cap correct wordt gebruikt. Geleve de juiste maatvoering van de cap te kiezen. Houd er rekening mee dat een te kleine cap hoofdpijn kan veroorzaken.
- Lichte rode markeringen op de huid (bijvoorbeeld op het voorhoofd) zijn een normaal effect van het dragen van de cap door de contactdruk van de elektroden/flex-ringen; dit effect verdwijnt binnen korte tijd.

Belangrijke technische aanwijzingen

- Gesinterte Ag/AgCl elektrode elementen behoeven niet opnieuw te worden gchloroerd.
- Gebruik geen incompatibele elektrode materialen zoals tin, platina of roestvrij staal in een en dezelfde meting.
- Gebruik geen harde borstel of enige andere harde materialen (zeker geen metalen gereedschap zoals een schroevendraaier) om de elektrode pinnetjes schoon te maken.
- Neem altijd de correcte maat cap (gerelateerd aan hoofdomtrek).
- Zorg ervoor dat de cap volledig droog is voor gebruik.
- Maak geen gebruik van enig supersonische reinigingsapparatuur.
- Houd de cap niet gedurende langere tijd ondergedompeld in water (maximaal een of twee uur).
- Breng de cap niet in een hete omgeving boven 50° Celsius (eventueel slechts kort spoelen bij 60° Celsius). De stof van de cap alsmede de bedrading zijn niet bestand tegen hogere temperaturen. Drogen met hete lucht kan de levensduur van de cap aanzienlijk verminderen.
- Gebruik geen autoclaaf procedure op de cap.
- Zorg ervoor dat de cap connectoren altijd droog blijven.
- Voor het drogen van de cap, plaats deze zodanig dat de kabel hoger is dan de natte cap, zodat er geen water in de kabel en connector druift.
- Koppel de cap alleen los met behulp van de connector(en). Trek nooit aan de kabel! Er geldt geen garantie op uitgetrokken kabels.



Meer informatie vind u in de gebruikershandleiding.

Zie www.ant-neuro.com/support, of benader uw handelaar voor een kopie.

Dansk: Information waveguard™ EEG cap og tilbehør

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

waveguard EEG cap er medicinsk udstyr i CE klasse I henhold til EU-regulering 93/42/EØF.

For produkt registreringer i andre lande, send din forespørgsel til sales@eemagine.com.



Sikkerheds informationer

Anvendelse

- waveguard EEG caps er beregnet til at registrere elektroencephalografi (EEG) signaler, herunder event relaterede potentialer (ERP) samt evoked potentialer (EP) på subjekter eller patienter med intakt hovedbund, i kombination med medicinsk klassificeret EEG recording udstyr (CE class IIa) efter Europæisk standard.
- Den skal være tør og ren, inden anvendelsen. EEG registrering på subjekter eller patienter, bør kun udføres af uddannet personale. Personale skal være til stede under hele sessionen, for at undgå risici for patienten.

Særlige dekonterminerings krav kan forekomme.



Kontraindikationer

- Bør ikke anvendes på patienter med hud skader, eller problemer såsom blæster, forbrændinger, sår fra operationer, eller andre overfladiske sår. Den bør heller ikke anvendes på patienter med smitsomme sygdomme - ikke begrænset hertil - som hepatitis, human immundefekt virus (HIV) eller Creutzfeldt-Jacob sygdom.
- Anvend IKKE waveguard cap i en MR scanner, eller i nogen anden høj intensiv elektromagnetisk miljø, medmindre den pågældende cap er beregnet hertil.
- I tilfælde af defibrillering, afbrydes forbindelsen til EEG forstærkeren først.

Bivirkninger

- Ingen bivirkninger er kendt, hvis udstyret anvendes korrekt. Det er vigtig at anvende den korrekte størrelse, HUSK, en for lille cap kan forårsage hovedpine.
- Der kan forekomme let rødme/mærker på eksponeret hud, til eksempel på panden, som følge af trykket fra selve elektroden, disse mærker vil forsvinde efter kort tid.

Vigtige tekniske informationer

- Sintret Ag / AgCl pulver legeret elektrode, behøver ikke nogen rechlorification.
- Brug IKKE elektroder i uforenlig material såsom tin, platin eller rustfrit stål.
- Brug IKKE hårde børster, eller andre hårde materialer (især ikke metal) til at rense elektroderne.
- Anvend altid den korrekte størrelse cap (relateret til hoved omkreds).
- Sørg for at din cap er en og helt tør før brug.
- Rengør IKKE din cap i supersonisk kar.
- MÅ IKKE holdes nedskænet i vand, l mere end 1-2 timer, (der må IKKE komme vand i stikket).
- MÅ IKKE udsættes for konstant varme over 50°C (kort skyldning ved 60°C). Stoffet og selve ledningsføringen kan ikke modstå højere temperatur. Varm lufts tørring reducerer levetiden.
- Kan IKKE tåle autoclavering.
- Selve stikket skal altid være tørt.
- Tørring af hatten foregår ved at placere hatten i en normal hoved position og med kablet og stikket placeret højere oppe over den våde hætte, herved undgås at beskidt vand mv. trænger ind i slangen og stikket.
- Afmontere altid stikket, ved at holde på selve stik huset, træk aldrig i kablet! Bemærk, fejl opstået ved direkte træk i selve kablet, er IKKE omfattet af garantien.



Brugervejledningen indeholder yderligere informationer.

Se www.ant-neuro.com/support, eller kontakt din lokale forhandler for at få en kopi.

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。

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

安全性能说明

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)。受测者头皮不可有伤口或破损。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已完全干燥。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, 以防止发生颈项窒息等意外。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

本产品不可作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)。

本产品不可使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。

如需对受测者进行除颤治疗, 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。请注意选择符合受测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) 可能会留下轻微的红色痕迹。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

- 焊接式银/氯化银电极元件不需任何再次氯化处理。
- 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。
- 根据受测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。
- 请勿用超音波震荡机清洁脑电帽。
- 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挡高温。使用热风烘干脑电帽会导致其使用寿命明显下降。
- 请勿拧转或挤压脑电帽。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, 不可扯拽电缆线! 请注意经扯拽损坏的电缆线不在保修范围内。

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



Español: información del gorro EEG waveguard™ y accesorios

Productor: eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Alemania

El gorro EEG waveguard es un dispositivo medico CE clase I, de acuerdo con la reglamentación de la Unión Europea 93/42/EEC (MDD). En los Estados Unidos de América, el gorro EEG waveguard EEG 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 medicamente 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 de 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

- Los elementos Ag / AgCl sinterizados de los electrodos no necesitan reclorificación.
- 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 usarla.
- No lingle el gorro con un dispositivo de limpieza supersónico.
- 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 arrastrar el cable! Tenga en cuenta que los cables arrastrados no están cubiertos por la garantía del gorro.

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). Negli USA, la cuffia EEG waveguard è considerata un dispositivo in classe II per CFR, FDA 510(k) No. K110223. In Canada, alcuni modelli di cuffie sono registrati come dispositivi medici in classe II in accordo con MDR del MDL numero 88779.

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 (Marcati 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 (tecnicici 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 vesicole, 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 (RMI) 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

- Gli elettrodi in Ag/AgCl sinterizzati non necessitano di alcuna clorurazione.
- 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.
- 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 ridurne 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 connettori e 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.



La Guida utente contiene ulteriori informazioni.

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

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

English: Safety information for waveguard™ Neonatal cap

Special warnings apply: this cap can be used for neonates inside an incubator. For a correct application, use the correct cap size! You must be extra careful with the skin preparation and gelling procedures, and may consider using extra-thick gel that allows pre-gelling the cap prior to placing the cap on the baby's head. The cap may require a special washing procedure.



Français: Informations de sécurité pour waveguard™ casque Néonatal

Avertissement spécial: ce casque peut être utilisé pour les néonatals à l'intérieur d'un couveuse. Pour une application correcte, utiliser la taille correcte! Vous devez être très prudent avec les procédures de préparation de la peau et l'application du gel; vous pouvez envisager d'utiliser une 'version épaisse' spéciale du gel qui permet d'insérer le gel avant de mettre le cap sur la tête du bébé. Des procédures spéciales pour le lavage peuvent être nécessaires.



Español: Información sobre seguridad del gorro waveguard™ Neonatal

Advertencia especial: este gorro se puede utilizar en recién nacidos dentro de una incubadora. ¡Para una aplicación correcta, utilice el tamaño correcto del gorro! Se debe tener mucho cuidado con la preparación de la piel y la aplicación del gel, y debe considerarse el uso de un gel espeso que cree una capa de gel en el gorro antes de colocarlo en la cabeza del bebé. El gorro puede requerir un procedimiento de lavado especial.



Italiano: Informazioni sulla sicurezza cuffia EEG waveguard™ Neonati

Avvertenze speciali: questa cuffia può essere utilizzata per neonati all'interno di un'incubatrice. Per una corretta applicazione, usare una cuffia della giusta misura! Deve essere prestata estrema attenzione alla preparazione della pelle e alla procedura di applicazione del gel. Si deve considerare l'uso di un gel extra denso che consenta la sua applicazione nella cuffia prima di posizionarla sulla testa del bambino. La cuffia potrebbe richiedere una speciale procedura di lavaggio.



Deutsch: Sicherheitsinformationen für waveguard™ Frühgeborenen-Kappe

Besondere Warnung: Diese Kappe ist einsetzbar für Frühgeborene innerhalb eines Inkubators. Verwenden Sie für eine korrekte Anwendung die richtige Kappen-Größe! 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. Spezielle Prozeduren für das Waschen sind vielleicht notwendig.



Nederlands: Veiligheidsinformatie voor waveguard™ Neonatale cap

Speciale waarschuwing: deze cap kan worden gebruikt voor neonaten in een couveuse. Voor een correcte toepassing moet u de juiste maat gebruiken! Ook dient u extra voorzichtig te zijn tijdens het prepareren van de huid, en tijdens het aanbrengen van de gel. Mogelijk is het gebruik van extra dikke gel wenselijk; hiermee kan de gel worden aangebracht in de elektroden van de cap voordat deze wordt opgezet op het babyhoofdje. Het kan zijn dat speciale wasvoorschriften in acht moeten worden genomen.



Dansk: Sikkerheds informationer for waveguard™ Neonatal cap

Særlige advarsler: Denne cap kan bruges til nyfødte i en kuvøse. For en korrekt anvendelse, brug den korrekte størrelse. Du skal være ekstra forsigtig med præpareret af huden, opfyldning af gel. I bør overveje at bruge den ekstra tykke gel, der giver mulighed for at præpareret hovedet med gel, inden den bliver anbragt på barnets hoved. Hætten kan kræve en særlig vask procedure, i henhold til lokale bestemmelser.



中文: waveguard™ 新生儿脑电帽的安全性说明

特别警示: 该脑电帽可用于新生儿保温箱中。为保证使用正确, 请您务必选用尺寸合适的脑电帽。在清洁皮肤为测量做准备时以及施用电极凝胶的过程中, 请您格外小心。另外, 您可以考虑使用超厚的凝胶, 以便在为新生儿佩戴脑电帽之前预先注入凝胶。该类脑电帽可能会需要特殊的清洁程序。



