

DyMedix[®]

DIAGNOSTICS

Precision Gold

DISPOSABLE EEG ELECTRODES

EN Disposable Gold CUP EEG Electrodes

FR Électrodes jetables Gold CUP EEG

DA Gold CUP EEG-engangselektroder

NL EEG-elektrodes met gouden cup voor eenmalig gebruik

DE EEG-Einwegelektroden mit goldener Kappe

IT Elettrodi a coppetta monouso in oro per EEG

NO Engangselektrodene Gold CUP EEG

PT Elétrodos de EEG em Concha de Ouro Descartáveis

ES Electrodos desechables de copa de oro para encefalogramas

86-41700-0100 Rev C

Patent Pending



EN

CAUTION STATEMENTS

In the event of skin reaction, discontinue use.

This product is for diagnostic purposes only and is not to be used in life supporting or life sustaining situations.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Dyemedix Diagnostics and the competent authority of the Member States in which the user and/or patient is established.

Symbol	Definition of Symbol
	Latex Free
	Do not re-use
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical Device
	Consult instructions for use.
	Date of Manufacture Expressed as: YYYYMMDD
	Manufactured by

INDICATIONS FOR USE

The Disposable Gold CUP EEG Electrodes are intended for non-invasive use with recording and monitoring equipment, (active and reference), of Electroencephalograph (EEG), electromyography (EMG), and Evoked Potentials (EP).

FEATURES AND INTENDED USE:

The Disposable Gold CUP EEG Electrodes are connected to the EEG inputs of the recording device as part of an overall EEG Test.

INSTRUMENT CONNECTIONS & SETTINGS

Refer to the recording device operator's manual for direction in determining proper connection and settings. Response is affected by variables such as sensitivity settings, high and low frequency filter settings, sensor placement, patient movement, etc. Incorrect connection could result in erratic or no signal.

PRECAUTIONS

- Store electrodes at room temperature.
- Do not sterilize electrodes.
- Inspect electrodes prior to use, If product is damaged, discontinue use.
- Do not apply electrode to broken or damaged skin.
- Do not use for electrical stimulation

PATIENT INSTALLATION

- Prepare the scalp using conventional technique.
- Fill the cup with a conductive paste (recommended: Ten20™ under K883149).
- Place the electrode onto the electrode site and press with medium pressure.
- The conductive paste is usually sufficient to adhere the electrodes to the skin, however an additional amount of paste can be placed on top of the electrode and a small 1" x 1" piece of gauze pressed over the electrode using the paste to make it stick.
- Connect the Disposable Gold CUP EEG Electrode jacks to the EEG inputs of the recording device.
- Proceed with recording as outlined by clinician procedure.

REMOVAL INSTRUCTIONS

- These electrodes are not recommended for more than 72 hours of use.
- After use, disconnect lead wires from recording equipment and gently peel the electrodes and any gauze from the electrode site.
- Use a damp rag to remove the remaining conductive past.
- After use, dispose of electrodes. These electrodes are not to be reused.

COMPONENTS:

- Tin coated coper wire with PVC Insulation
- Tin coated brass 1.5mm DIN 42 802 plug with PVC insulation
- Polyolefin shrink tubing
- Gold plated brass electrode

WARRANTY

Dyemedix warrants its sensors to be free from defects in materials and workmanship and to perform satisfactorily for One (1) Year from the date of purchase. Should the electrodes fail during the warranty period, the sole liability of Dyemedix is limited to replacement of the product with no charge for parts or labor. Under no circumstances shall Dyemedix be liable for any consequential damages arising from the use of, or the inability to use this product. This warranty is rendered void for conditions resulting from: damage, marginal performance or malfunctions caused by: misuse, abuse, neglect, improper amplification settings, improper line voltage, power fluctuations, or any adverse environmental conditions, tampering, unauthorized modifications, adjustments or repairs to the product or its accessories. This warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied and is extended only to the original purchaser.

FR

MISES EN GARDE

En cas de réaction cutanée, interrompre toute utilisation.

Ce produit est uniquement destiné à des fins diagnostiques et ne doit en aucun cas être utilisé pour le maintien de la vie ou des fonctions vitales.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé à Dyemedix Diagnostics et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Symbole	Définition du symbole
	Sans latex
	Ne pas réutiliser
	La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi.
	Date de fabrication Indiquée au format : AAAAMMJJ
	Fabriqué par

INDICATIONS

Les Disposable Gold CUP EEG Electrodes (Électrodes jetables Gold CUP EEG) sont destinées à une utilisation non invasive avec des équipements d'enregistrement et de surveillance (actifs et de référence), d'électroencéphalographie (EEG), d'électromyographie (EMG) et de potentiels évoqués (EP).

CARACTÉRISTIQUES ET UTILISATION PRÉVUE :

Les Disposable Gold CUP EEG Electrodes (Électrodes jetables Gold CUP EEG) sont raccordées aux entrées EEG du dispositif d'enregistrement dans le cadre d'un examen EEG global.

RACCORDEMENTS ET RÉGLAGES DE L'INSTRUMENT

Pour déterminer les raccordements et les réglages adéquats, consulter le manuel de l'utilisateur du dispositif d'enregistrement afin d'obtenir des instructions. La réponse est affectée par des variables telles que les réglages de sensibilité, les réglages de filtre de fréquences hautes et basses, le positionnement du capteur, les mouvements du patient, etc. Un mauvais branchement pourrait produire un signal irrégulier ou entraîner une absence de signal.

PRÉCAUTIONS

- Conserver les électrodes à température ambiante.
- Ne pas stériliser les électrodes.
- Inspecter les électrodes avant utilisation ; si le produit est endommagé, cesser de l'utiliser.
- Ne pas appliquer les électrodes sur une peau abîmée ou endommagée.
- Ne pas utiliser pour la stimulation électrique

INSTALLATION SUR LE PATIENT

- Préparer le cuir chevelu selon une technique classique.
- Remplir la cupule d'une pâte conductrice (recommandée : Ten20™ sous K883149).
- Placer l'électrode sur le site de l'électrode et exercer dessus une pression moyenne.
- La pâte conductrice est généralement suffisante pour faire adhérer les électrodes sur la peau, mais une quantité supplémentaire de pâte peut être déposée sur le dessus de l'électrode et un petit morceau de gaze de 1 x 1 po peut être posé sur l'électrode en question pour faire adhérer celle-ci.
- Raccorder les prises des Disposable Gold CUP EEG Electrodes (Électrodes jetables Gold CUP EEG) aux entrées EEG du dispositif d'enregistrement.
- Effectuer l'enregistrement selon la procédure du clinicien.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT

- Il est déconseillé d'utiliser ces électrodes pendant plus de 72 heures.
- Après utilisation, déconnecter les fils conducteurs de l'équipement d'enregistrement et détacher délicatement les électrodes et toute gaze du site des électrodes.
- Éliminer la pâte conductrice résiduelle à l'aide d'un chiffon humide.
- Après utilisation, mettre les électrodes au rebut. Ces électrodes ne doivent pas être réutilisées.

COMPOSANTS:

- Fil de cuivre recouvert d'étain avec isolation PVC
- Fiche en laiton étamé de 1,5 mm DIN 42 802 avec isolation PVC
- Tube rétractable en polyoléfine
- Électrode en laiton plaqué or

GARANTIE

Dyemedix garantit que ses capteurs sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication et qu'ils fonctionnent de manière satisfaisante pendant un (1) an à compter de la date d'achat. En cas de défaillance des électrodes pendant la période de garantie, la seule responsabilité de Dyemedix se limite au remplacement du produit sans frais pour les pièces ou la main-d'œuvre. En aucun cas Dyemedix ne sera responsable des dommages indirects découlant de l'utilisation de ce produit ou de l'impossibilité d'utiliser ce produit. La présente garantie sera nulle pour les conditions découlant de : dommages, performances marginales ou dysfonctionnements causés par : une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, de mauvais réglages d'amplification, une tension secteur inadaptée, des fluctuations de puissance, ou toute condition environnementale néfaste, l'altération, les modifications, réglages ou réparations non autorisés du produit ou de ses accessoires. La présente garantie remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, et s'applique uniquement à l'acheteur initial.

DA

FORSIGTIGHEDSERKLÆRINGER

I tilfælde af en hudreaktion skal brugen standses.

Dette produkt er kun beregnet til diagnostiske formål og må ikke anvendes i livsunderstøttende eller livsopretholdende situationer.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til Dyemedix Diagnostics og til den kompetente myndighed i de medlemslande, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbol	Définition på symbol
	Latexfri
	Må ikke genanvendes
	Forbundsloven (USA) begrænser denne enhed til at blive solgt af eller efter ordinerings fra en læge.
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisning.
	Fremstillingsdato Skrevet i dette format: YYYYMMDD
	Fremstillet af

INDIKATIONER

Disposable Gold CUP EEG Electrodes (Gold CUP EEG-engangselektroder) er beregnet til ikke-invasiv brug sammen med registrerings- og overvågningsudstyr (aktiv og reference) til elektroencefalografi (EEG), electromyografi (EMG) og evokerede potensialer (EP).

FUNKTIONER OG ANVENDELSESFORMÅL:

Disposable Gold CUP EEG Electrodes (Gold CUP EEG-engangselektroder) tilsluttes registreringsenhedens EEG-indgange som del af en overordnet EEG-test.

INSTRUMENTTILSLUTNINGER OG -INDSTILLINGER

Registreringsenhedens brugsanvisning indeholder vejledning i at bestemme de korrekte forbindelser og indstillinger. Responsen påvirkes af variabler såsom følsomhedsindstillinger, høje og lave frekvensfilterindstillinger, sensorplacering, patientbevægelser m.m. Forkert tilslutning kan resultere i uregelmæssigt eller manglende signal.

FORHOLDSREGLER

- Opbevar elektroder ved stuetemperatur.
- Elektroderne må ikke steriliseres.
- Undersøg elektroderne inden brug. Hvis produktet er beskadiget, skal brugen afbrydes.
- Elektroder må ikke sættes på beskadiget eller ødelagt hud.
- Må ikke anvendes til elektrisk stimulering

PATIENTMONTERING

- Klargør hårbunden med konventionel teknik.
- Fyld cuppen med ledende pasta (anbefalet: Ten20™ under K883149).
- Anbring elektroden på elektrodestedet, og tryk den på med medium tryk.
- Den ledende pasta er som regel tilstrækkelig til at sætte elektroderne fast på huden, men der kan lægges en ekstra mængde pasta oven på elektroden og trykkes et lille 1" x 1" stykke gaze over elektroden ved hjælp af pastæen for at få den til at klæbe fast.
- Koble Disposable Gold CUP EEG Electrodes (Gold CUP EEG-engangselektroder) til EEG-ingangene på opptaksheten.
- Fortsæt med registrering som anvist af klinikerproceduren.

VEJLEDNING I AFTAGNING

- Disse elektroder anbefales ikke til brug i mere end 72 timer.
- Efter brug frakobles ledningerne fra registreringsudstyret, og elektroderne og al gaze trækkes forsigtigt af elektrodestedet.
- Anvend en fugtig klud til at fjerne den resterende ledende pasta.
- Bortskaf elektroderne efter brug. Disse elektroder må ikke genbruges.

KOMPONENTER:

- Tinbelagt kobbertråd med PVC-isolering
- Tinbelagt messing 1,5 mm DIN 42 802-stik med PVC-isolering
- Polyolefin krympeledning
- Guldbelagt messingelektrode

GARANTI

Dyemedix garanterer, at dets sensorer er uden materiale- og fabrikkationsfejl, og at sensorerne fungerer tilfredsstillende i ét (1) år fra købsdatoen. I tilfælde af at elektroderne fejler i garantiperioden, er Dyemedix' eneste forpligtelse begrænset til at erstatte produktet uden afkrævning for dele eller arbejdstimer. Dyemedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen former for følgeskader, der opstår som følge af brugen af eller manglende brug af dette produkt. Denne garanti gælder ikke i forbindelse med tilstande, der er et resultat af: skade, marginal ydelse eller fejl, der skyldes: misbrug, forkert brug, forsømmelse, forkerte forsterkningsindstillinger, forkert netspænding, strømudsving eller ugunstige miljøforhold, ændringer, uautoriserede modifikationer, justeringer eller reparationer på produktet eller dets tilbehør. Denne garanti gælder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og gives kun til den oprindelige køber.

NL

WAARSCHUWINGEN

Stop het gebruik ervan bij huidreactie.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor diagnostische doeleinden en mag niet worden gebruikt in levensreddende of levensondersteunende situaties

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit apparaat heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan Dyemedix Diagnostics en de bevoegde instantie van de lidstaten waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Symbol	Definitie van symbool
	Bevat geen latex
	Niet hergebruiken
	Federale wetgeving (VS) verbiedt de verkoop van dit apparaat behalve door of in opdracht van een arts.
	Medisch apparaat
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
	Fabricagedatum Weergegeven als: JJJJMMDD
	Gefabriceerd door

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Disposable Gold CUP EEG Electrodes (EEG-elektrodes met gouden cup voor eenmalig gebruik) zijn bedoeld voor niet-invasief gebruik met instrumenten voor registratie en monitoring (actief en ter referentie) van een elektro-encefalografie (EEG), electromyografie (EMG) en Evoked Potentials (EP).

EIGENSCHAPPEN EN BEOOGD GEBRUIK:

De Disposable Gold CUP EEG Electrodes (EEG-elektrodes met gouden cup voor eenmalig gebruik) worden als onderdeel van een algehele EEG-test aangesloten op de EEG-ingangen van het opnameapparaat.

AANSLUITINGEN EN INSTELLINGEN VOOR INSTRUMENT

Raadpleeg voor de instructies om de juiste aansluiting en instellingen te bepalen de gebruikshandleiding van het opnameapparaat. De meting wordt beïnvloed door variabelen zoals de gevoeligheidsinstellingen, de instellingen van de hoge en lage frequentie voor het filter, de plaats van de sensor, de bewegingen van de patiënt, etc. Een verkeerde aansluiting kan resulteren in een onregelmatig of afwezig signaal.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Elektrodes bij kamertemperatuur opslaan.
- Elektrodes niet steriliseren.
- Inspecteer de elektrodes vóór gebruik. Als het product beschadigd is, staakt u het gebruik.
- Plaats de elektrode niet op kapotte of beschadigde huid.
- Niet gebruiken voor elektrische stimulatie

INSTALLATIE VOOR DE PATIËNT

- Prepareer de hoofdhuid volgens conventionele techniek.
- Vul de cup met een geleidende pasta (aanbevolen: Ten20™ onder K883149).
- Plaats de elektrode op de elektrodeplaats en pas middelmatige druk toe.
- Gewoonlijk is de geleidende pasta voldoende om de elektrodes op de huid te plakken. U kunt echter nog een extra hoeveelheid pasta boven op de elektrode plaatsen en een klein gaasje van 1" bij 1" over de elektrode drukken met behulp van de pasta, als het niet goed plakt.
- Sluit de aansluitingen van de Disposable Gold CUP EEG Electrodes (EEG-elektrodes met gouden cup voor eenmalig gebruik) aan op de EEG-ingangen van het opnameapparaat.
- Ga verder met opnemen zoals beschreven in de klinische procedure.

INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN

- Het wordt niet aanbevolen deze elektrodes meer dan 72 uur te gebruiken.
- Koppel de draden na gebruik los van de opnameapparatuur en haal de elektroden en alle gaasjes voorzichtig los van de elektrodeplaats.
- Gebruik een vochtige doek om de resterende geleidende pasta te verwijderen.
- Gooi de elektrodes na gebruik weg. Deze elektrodes mogen niet opnieuw worden gebruikt.

ONDERDELEN:

- Draad van met tin gecoat koper met PVC-isolatie
- DIN 42 802-stekker van 1,5 mm van met tin gecoate messing met PVC-isolatie
- Polyolefine krimpkous
- Elektrode van met goud geplatineerd messing

GARANTIE

Dyemedix garandeert dat haar sensoren geen materiaal- en fabricagefouten bevatten en gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop naar behoren functioneren. Mochten de elektrodes tijdens de garantieperiode niet werken, dan kan Dyemedix alleen verplicht tot vervanging van het product, zonder kosten in rekening te brengen voor de onderdelen of arbeid. Onder geen beding kan Dyemedix aansprakelijk gesteld worden voor gevolgschade als gevolg van het gebruik van, of de onmogelijkheid van het gebruik van dit product. Deze garantie wordt nietig verklaard voor omstandigheden die voortvloeien uit: schade, geringe prestaties of storingen veroorzaakt door: verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, onjuiste amplificatie-instellingen, onjuiste netspanning, stroomschommelingen of slechte omgevingsomstandigheden, knoeien, onbevoegde wijzigingen aan, aanpassingen of reparaties van het product of de bijbehorende onderdelen. Deze garantie vervangt elke andere garantie, expliciet of impliciet, en wordt alleen aan de oorspronkelijke koper verstrekt.

