

Precision Gold

DISPOSABLE EEG ELECTRODES

EN

Disposable Gold CUP EEG Electrodes

FR

Électrodes jetables Gold CUP EEG

DA

Gold CUP EEG-engangselektroder

NL

EEG-elekrodes 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

Eléctrodos 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 Dymedix 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

1. Store electrodes at room temperature.
2. Do not sterilize electrodes.
3. Inspect electrodes prior to use, if product is damaged, discontinue use.
4. Do not apply electrode to broken or damaged skin.
5. Do not use for electrical stimulation

PATIENT INSTALLATION

1. Prepare the scalp using conventional technique.
2. Fill the cup with a conductive paste (recommended: Ten20™ under K883149).
3. Place the electrode onto the electrode site and press with medium pressure.
4. 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.
5. Connect the Disposable Gold CUP EEG Electrode jacks to the EEG inputs of the recording device.
6. Proceed with recording as outlined by clinician procedure.

REMOVAL INSTRUCTIONS

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

COMPONENTS:

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

WARRANTY

Dymedix 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 Dymedix is limited to replacement of the product with no charge for parts or labor. Under no circumstances shall Dymedix 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 Dymedix Diagnostics et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Symbol	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

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

INSTALLATION SUR LE PATIENT

1. Préparer le cuir chevelu selon une technique classique.
2. Remplir la cupule d'une pâte conductrice (recommandée : Ten20™ sous K883149).
3. Placer l'électrode sur le site de l'électrode et exercer dessus une pression moyenne.
4. 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.
5. Raccorder les prises des Disposable Gold CUP EEG Electrodes (Électrodes jetables Gold CUP EEG) aux entrées EEG du dispositif d'enregistrement.
6. Effectuer l'enregistrement selon la procédure du clinicien.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT

1. Il est déconseillé d'utiliser ces électrodes pendant plus de 72 heures.
2. Après utilisation, déconnecter les fils conducteurs de l'équipement d'enregistrement et détacher délicatement les électrodes et toute gaze du site des électrodes.
3. Éliminer la pâte conductrice résiduelle à l'aide d'un chiffon humide.
4. 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

Dymedix 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 Dymedix se limite au remplacement du produit sans frais pour les pièces ou la main-d'œuvre. En aucun cas Dymedix 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 inadquate, 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 livsoprettholdende situationer.

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

Symbol	Definitie van symbol
	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

VEJLEDNING I AFTAGNING

1. Disse elektroder anbefales ikke til brug i mere end 72 timer.
2. Efter brug frakkes ledningerne fra registreringsudstyr, og elektroderne og al gaze trækkes forsigtigt af elektrodestedet.
3. Anvend en fugtig klud til at fjerne den resterende ledende pasta.
4. 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 krympledning
- Guldbelagt messingelektrode

GARANTI

Dymedix garanterer, at dets sensorer er uden materiale- og fabrikationsfejl, og at sensorerne fungerer tilfredsstillende i ét (1) år fra købsdatoen. I tilfælde af at elektroderne fejler i garantiperioden, er Dymedix' eneste forpligtelse begrænset til at erstatte produktet uden afkærvning for dele eller arbejdstimer. Dymedix 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, forsommelse, forkerte forstørrelsesindstillinger, forkert netspænding, strømudsning eller ugunstige miljøforhold, ændringer, uautoriserede modifikationer, justeringer eller reparationer på produktet eller det 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 Dymedix Diagnostics en de bevoegde instantie van de lidstaten waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

EIGENSCHAPPEN EN BEVOEGD GEBRUIK:

De Disposable Gold CUP EEG Electrodes (EEG-elekrodes met gouden cup voor eenmalig gebruik) worden als onderdeel van een algemene 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.

VOORZORGSMAAITREGELEN

1. Elektrodes bij kamertemperatuur opslaan.
- 2.

VORSICHTSHINWEISE

Bei Auftreten einer Hautreaktion nicht weiter verwenden.

Dieses Produkt ist nur für Diagnosezwecke vorgesehen und darf nicht in lebensunterstützenden oder lebenserhaltenden Situationen eingesetzt werden.

Ernsthafte Vorfälle mit diesem Gerät sollten an Dymedix Diagnostics und die verantwortliche Behörde der Mitgliedsstaaten gemeldet werden, in denen der Benutzer und/oder Patient etabliert ist.

Symbol	Definition des Symbols
	Latexfrei
	Nicht wiederverwenden
Rx ONLY	Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
MD	Medizinisches Produkt
	Gebrauchsanweisung konsultieren.
	Herstellungsdatum Angegeben als: JJJJMMTT
	Hergestellt von

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Disposable Gold CUP EEG Electrodes (EEG-Einwegelektroden mit goldener Kappe) sind für die nicht-invasive Verwendung mit Aufzeichnungs- und Überwachungsgeräten (aktiv und als Referenz), Elektroenzephalograph (EEG), Elektromyographie (EMG) und evokeden Potentialen (EP) vorgesehen.

FUNKTIONEN UND VERWENDUNGSZWECK:

Die Disposable Gold CUP EEG Electrodes (EEG-Einwegelektroden mit goldener Kappe) werden als Teil eines Gesamt-EEG-Tests an die EEG-Eingänge des Aufzeichnungsgerätes angeschlossen.

ANSCHLÜSSE UND EINSTELLUNGEN DES GERÄTS

Anweisungen zur Ermittlung der richtigen Anschlüsse und Einstellungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Aufzeichnungsgeräts. Die Reaktion wird von Variablen wie Empfindlichkeitseinstellungen, hohen und niedrigen Frequenzfiltereinstellungen, Sensorplatzierung, Patientenbewegungen, Batterielaufzeit usw. beeinflusst. Eine falsche Verbindung kann zu einem fehlerhaften oder fehlendem Signal führen.

VORSICHTSMASNAHMEN

1. Elektroden bei Zimmertemperatur lagern.
2. Elektroden nicht sterilisieren.
3. Die Elektroden vor dem Gebrauch überprüfen. Bei Beschädigungen das Produkt nicht verwenden.
4. Elektrode nicht auf gebrochener oder beschädigter Haut anbringen.
5. Nicht zur elektrischen Stimulation verwenden

ANBRINGUNG AM PATIENTEN

1. Das Kopfhaar mit konventioneller Technik vorbereiten.
2. Füllen Sie die Kappe mit einer leitfähigen Paste (empfohlen: Ten20™ gemäß K883149).
3. Platzieren Sie die Elektrode auf der Elektrodenstelle und drücken Sie sie mit mittlerem Druck an.
4. Die leitfähige Paste reicht in der Regel aus, um die Elektroden auf der Haut zu befestigen. Es kann jedoch eine zusätzliche Menge Paste auf die Elektrode aufgetragen und ein kleines 2,5 x 2,5 cm großes Stück Gaze über die Elektrode gepresst werden, um eine Haftung zu erzielen.
5. Schließen Sie die Buchsen der Disposable Gold CUP EEG Electrodes (EEG-Einwegelektroden mit goldener Kappe) an die EEG-Eingänge des Aufzeichnungsgerätes an.
6. Fahren Sie mit der Aufzeichnung wie im klinischen Verfahren vorgegeben fort.

ANWEISUNGEN ZUM ENTFERNEN

1. Diese Elektroden werden nicht für mehr als 72 Stunden Gebrauch empfohlen.
2. Trennen Sie nach dem Gebrauch die Kabel vom Aufzeichnungsgerät und ziehen Sie die Elektroden und die Gaze (sofern verwendet) vorsichtig von der Elektrodenstelle ab.
3. Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um die verbleibende leitfähige Paste zu entfernen.
4. Entsorgen Sie nach dem Gebrauch die Elektroden. Diese Elektroden dürfen nicht wiederverwendet werden.

KOMPONENTEN:

- Verzinnerter Kupferdraht mit PVC-Isolierung
- Stecker aus verzinnertem Messing 1,5 mm, DIN 42 802 mit PVC-Isolierung
- Polylefin-Schrumpfschlauch
- Vergoldete Messingelektrode

GARANTIE

Dymedix garantiert, dass bei seinen Sensoren keine Defekte bei Material und Verarbeitung vorliegen und dass sie für einen Zeitraum von einem (1) Jahr nach ab Kaufdatum zufriedenstellend funktionieren. Bei einem Ausfall der Elektroden innerhalb der Garantiezeit beschränkt sich die alleinige Haftung von Dymedix auf den Ersatz des Produkts ohne Kosten für Teile oder Arbeit. Unter keinen Umständen haftet Dymedix für Folgeschäden, die sich aus der Verwendung oder der nicht möglichen Verwendung dieses Produkts ergeben. Diese Garantie erlischt bei Bedingungen aufgrund von Schäden, geringfügiger Leistung oder Fehlfunktionen hervorgerufen durch unsachgemäße Verwendung, Missbrauch, Nachlässigkeit, unsachgemäße Verstärkungseinstellungen, ungeeignete Netzspannung, Stromschwankungen oder widrige Umgebungsbedingungen, Manipulation, unbefugte Änderungen, Anpassungen oder Reparaturen am Produkt oder seinem Zubehör. Diese Garantie tritt an die Stelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien und erstreckt sich nur auf den ursprünglichen Käufer.

MESSAGGI DI ATTENZIONE

In caso di reazione cutanea, interrompere l'uso.

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente per scopi diagnostici e non è indicato per procedure di rianimazione. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Dymedix Diagnostics e all'autorità competente degli Stati membri in cui risiede l'utente e/o la paziente.

Symbol	Definizione del simbolo
	Privo di lattice
	Non riutilizzare
Rx ONLY	La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Data di produzione Espresso nel formato: AAAAMMGG
	Prodotto da

INDICAZIONI PER L'USO

I Disposable Gold CUP EEG Electrodes (elettrodi a coppetta monouso in oro per EEG) sono destinati all'uso non invasivo con apparecchiature di registrazione e monitoraggio, (attivo e di riferimento), di elettroencefalografia (EEG), elettromiografia (EMG) e potenziali evocati (EP).

CARATTERISTICHE E USO PREVISTO:

I Disposable Gold CUP EEG Electrodes (elettrodi a coppetta monouso in oro per EEG) sono collegati agli ingressi EEG del dispositivo di registrazione come parte di un test EEG globale.

COLLEGAMENTI E IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO

Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo di registrazione per informazioni su come determinare i collegamenti e le impostazioni adeguate. La risposta viene influenzata da variabili quali le impostazioni di sensibilità, le impostazioni dei filtri delle frequenze alte e basse, il posizionamento del sensore, lo spostamento del paziente, ecc. Collegamenti non corretti potrebbero provocare irregolarità o interruzioni del segnale.

PRECAUZIONI

1. Conservare gli elettrodi a temperatura ambiente.
2. Non sterilizzare gli elettrodi.
3. Ispezionare gli elettrodi prima dell'uso; se il prodotto è danneggiato, interrompere l'uso.
4. Non applicare l'elettrodo sulla pelle lacerata o danneggiata.
5. Non utilizzare per la stimolazione elettrica

INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

1. Preparare il cuoio capelluto con la tecnica convenzionale.
2. Riempire la coppetta con una pasta conduttriva (consigliata: Ten20™ sotto K883149).
3. Posizionare l'elettrodo sull'apposito sito e premere esercitando una media pressione.
4. La pasta conduttriva è normalmente sufficiente per far aderire gli elettrodi alla cute, tuttavia è possibile collocare una quantità aggiuntiva di pasta sopra l'elettrodo e premere una garza di 2,5 x 2,5 cm sopra l'elettrodo facendolo aderire con la pasta.
5. Collegare i jack degli Disposable Gold CUP EEG Electrodes (elettrodi a coppetta monouso in oro per EEG) agli ingressi per EEG del dispositivo di registrazione.
6. Procedere con la registrazione come delineato nella procedura per il medico.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE

1. Questi elettrodi non sono raccomandati per più di 72 ore di utilizzo.
2. Dopo l'uso, collegare i fili conduttori dall'apparecchiatura di registrazione e staccare delicatamente gli elettrodi e l'eventuale garza dal sito dell'elettrodo.
3. Utilizzare un panno umido per rimuovere i residui di pasta conduttriva.
4. Dopo l'uso, smaltire gli elettrodi. Questi elettrodi non devono essere riutilizzati.

COMPONENTI:

- Filo di rame rivestito in stagnola con isolamento in PVC
- Presa DIN 42 802 in ottone rivestito in stagnola 1,5 mm con isolamento in PVC
- Guaina retrattile in poliolefina
- Elettrodo in ottone placcato oro

GARANZIA

Dymedix garantisce che i suoi sensori sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione e che funzionano in modo soddisfacente per un (1) anno dalla data di acquisto. Se gli elettrodi si guastano durante il periodo della garanzia, l'unica responsabilità di Dymedix sarà limitata alla sostituzione del prodotto senza addebiti per pezzi o la manodopera. In nessuna circostanza Dymedix sarà tenuta responsabile di danni conseguenziali scaturiti dall'uso del prodotto o dall'impossibilità di usarlo. La presente garanzia sarà nulla per condizioni risultanti da danno, prestazioni marginali o malfunzionamenti causati da uso improprio, abuso, trascuratezza, impostazioni di amplificazione errate, tensione della linea errata, fluttuazioni di alimentazione o qualsiasi condizione ambientale avversa, manomissione e modifiche, regolazioni o riparazioni non autorizzate al prodotto o ai suoi accessori. La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e viene estesa solo all'acquirente originale.

**FORSIKTIGHETSERKLÆRINGER**

Hvis det skulle oppstå hudreaksjon, skal brukne avsluttes.

Dette produktet er bare for diagnostiske formål og skal ikke brukes i forbindelse med respirasjons hjelpe eller livsopprettholdelse.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Dymedix Diagnostics og vedkommende myndighet i medlemsstatene der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symbol	Symbolforklaring
	Lateksfri
	Ikke til gjengjør
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovlgivning kan denne enheten bare selges av eller bestilles av en lege.
MD	Dispositivo medico
	Se bruksanvisningen.
	Produksjonsdato Angitt som: AAAAMMDD
	Produsert av

INDIKASJONER FOR BRUK

De Disposable Gold CUP EEG Electrodes (Elétrodos de EEG em Concha de Ouro Descartáveis) destinam-se a utilização não invasiva com equipamentos de gravação e monitorização (ativa e de referência), de electroencefalograma (EEG), eletroniografia (EMG) e potenciais evocados (EP).

CARACTERÍSTICAS E UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Os Disposable Gold CUP EEG Electrodes (Elétrodos de EEG em Concha de Ouro Descartáveis) são ligados às entradas de EEG do dispositivo de gravação como parte de um exame de ECG global.

CONEXÕES E CONFIGURAÇÕES DO INSTRUMENTO

Consulte o manual do operador do dispositivo de gravação para obter orientação na determinação das conexões e configurações adequadas. A resposta é afetada por variáveis como configurações de sensibilidade, configurações de filtro de alta e baixa frequência, colocação do sensor, movimento do paciente, etc. A conexão incorreta pode resultar num sinal errático ou ausência do mesmo.

PRECAUÇÕES

1. Armazene os elétrodos à temperatura ambiente.
2. Não esterilize os elétrodos.
3. Inspecione os elétrodos antes de os utilizar; se o produto estiver danificado, não utilize.
4. Não aplique o elétrodo sobre pele gretada ou ferida.
5. Não utilize para eletrostimulação

COLOCÃO DO PACIENTE

1. Prepare o couro cabeludo seguindo uma técnica convencional.
2. Encha a concha com uma pasta condutora (recomendado: Ten20™ sob K883149).
3. Coloque o elétrodo no local previsto e exerce uma pressão média.
4. A pasta condutora é normalmente suficiente para que os elétrodos adiram à pele, porém poderá colocar uma quantidade adicional de pasta por cima do elétrodo e pressionar um pequeno pedaço de gaze de 1" x 1" sobre o elétrodo, utilizando a pasta para o mesmo adira à pele.
5. Encaixe as fichas do Disposable Gold CUP EEG Electrode (Elétrodo de EEG em Concha de Ouro Descartável) nas entradas de EEG do dispositivo de gravação.
6. Proceda à gravação conforme descrito pelo procedimento clínico.

INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO

1. Não se recomenda a utilização destes elétrodos durante mais de 72 horas.
2. Depois de su uso, desconecte os cabos condutores do equipo de gravação e despegue suavemente os elétrodos e y la gaza del sitio del electrod.
3. Utilice un trapo húmedo para eliminar el medio conductor restante.
4. Después de su uso, deseche los electrodos. Estos electrodos no deben reutilizarse.

COMPONENTES:

- Cable de cobre estriado recubierto con aislamiento de PVC
- Tapón de conector DIN 42 802 de latón estriado de 1,5 mm con aislamiento de PVC
- Tubo retráctil de poliolefina
- Electrodo de latón enchapado en oro

GARANTIA

A Dymedix garante que seus sensores sejam livres de defeitos nos materiais e no acabamento e que funcione satisfatoriamente por um (1) ano após a data de compra. Em caso de falha dos elétrodos durante o período de garantia, a única responsabilidade da Dymedix limita-se à substituição do produto sem custo por peças ou mão de obra. Em nenhuma circunstância a Dymedix será responsável por quaisquer danos consecutivos decorrentes da utilização ou da incapacidade de utilização deste produto. Esta garantia é anulada para

condições resultantes de: danos, desempenho marginal ou avarias provocadas por: utilização indevida, abuso, negligência, configurações inadequadas de amplificação, tensão de linha inadequada, flutuações de energia ou quaisquer condições ambientais adversas, adulteração, modificações não autorizadas, ajustes ou reparações no produto ou nos respectivos acessórios. Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e apenas se aplica ao comprador original.

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN

En caso de irritación de la piel dejé de usarlo. En caso de que la piel tenga una reacción dejé de usarlo.

Este producto está previsto para fines diagnósticos solo.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a Dymedix Diagnostics y a la autoridad competente de los estados miembros en los que se encuentre establecido el usuario y/o el paciente.