



English

## MR Conditional Disposable EEG [Electroencephalography] Cup Electrodes

### Intended Use

The MR Conditional Disposable EEG Cup Electrode is intended for use in the recording of the Electroencephalography [EEG], Evoked Potentials [EP] or as a Ground or Reference in an EEG or EP recording. This device is provided non-sterile for Single Patient Use Only and may remain on the patient in a MR environment under specific conditions.

### Sterilization

Non-sterile

### Caution

Federal [USA] law restricts this device to sale by or on the order of a physician and it should only be used in compliance with accepted industry standards. RhythmLink International, LLC is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use or misuse of this product.

MR Conditional Disposable EEG Cup Electrodes are for professional use only and should only be used in compliance with accepted industry standards. **The included extension cables [Fig. 1] are MR Unsafe.** Remove all extension cables before entering a MR environment.

### Packaging

Each Package Contains:

6, 12, 18 or 24 MR Conditional Disposable EEG Cup

Electrodes

6, 12, 18 or 24 MR Unsafe Extension cables

### Instructions for Use

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

### MRI Safety Information

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

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla  
Maximum spatial gradient field of 4,000 gauss/cm [40T/m] or less
- Maximum whole-body averaged specific absorption rate of 2 W/kg in the Normal Operating Mode
- **Remove extension cables [Fig. 1] before entering an MR environment. They are MR Unsafe.**

Under the scan conditions defined above, the Disposable Cup EEG Electrode is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1.4°C at 1.5 T and 3.1°C at 3 T after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Cup Electrode extends less than 3 mm from the Cup Electrode when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

### RF Induced Heating Information

**1.5 Tesla Systems:** In non-clinical testing the MR Conditional Disposable EEG Cup Electrode, [in configurations of 2 to 48 electrodes] produced a temperature rise of less than 1.6°C [with a background temperature increase of ≈ 0.5°C] at a maximum head/whole body averaged specific absorption rate

[SAR] of ≈2.3 W/kg assessed by calorimetry for 15 min. of continuous MR scanning with whole body coil in a 64 MHz [1.5 Tesla equivalent] Medical Implant Test System, Zurich Medtech AG [Software: MITS-DUALBAND 1.2.5.2].

**3.0 Tesla Systems:** In non-clinical testing the MR Conditional Disposable EEG Cup Electrode, [in configurations of 2 to 48 electrodes] produced a temperature rise of less than 4.9°C [with a background temperature increase of ≈0.8°C] at a maximum head/whole body averaged specific absorption rate [SAR] of ≈3.2 W/kg assessed by calorimetry for 15 min. of continuous MR scanning with whole body coil in a 3 Tesla Magnetom Trio Siemens [Software: Numaris/4, syngo MR A30] MR Scanner.

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

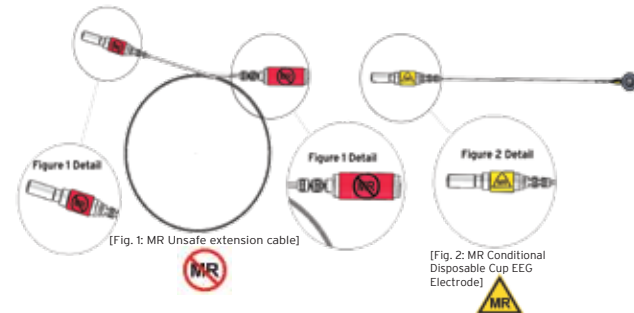
### Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this device.

MR image artifacts can affect the device surrounding on each side from the device surface as follows:

Worst-case artifacts of	Spin Echo	Gradient Echo
Test object length	2.81 mm	2.52 mm
Test object diameter	2.28 mm	2.07mm

**The included extension cables are MR Unsafe.** Remove all extension cables before entering an MR environment.



[Fig. 1: MR Unsafe extension cable]

[Fig. 2: MR Conditional Disposable Cup EEG Electrode]

*This product has a useful shelf life of 5 years from the date of manufacture.*



RhythmLink International, LLC  
1140 First Street South  
Columbia, SC, USA 29209-3540  
+1.866.633.3754 [toll-free]  
+1.803.252.1222  
+1.803.252.1111 [fax]  
sales@rhythmink.com  
Rhythmink.com



**European Authorized Representative**  
Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str.71  
D-30855 Hannover-Langenhagen



**FOR SINGLE USE ONLY  
ASSEMBLED IN CHINA**

**Caution:** Federal Law [USA] restricts this device for sale by or on the order of a licensed medical practitioner. Rhythmink® is a registered trademark of RhythmLink International, LLC.

Part # IFU100-11 rev002

Español

## Electrodos de cucharilla para EEG [electroencefalograma] desechables condicionales para RM

### Usos indicados

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

### Esterilización

No estéril.

### Advertencia

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

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

### Envases

Cada envase contiene:

6, 12, 18 o 24 electrodos de cucharilla para EEG desechables condicionales para RM

6, 12, 18 o 24 cables de extensión no seguros para RM

### Instrucciones de uso

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

### Información de Seguridad sobre IRM

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

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Tesla  
Campo con gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm [40 T/m] o inferior
- Tasa de absorción específica máxima de promedio en cuerpo entero de 2 W/kg en modo operativo normal
- **Retirar los cables de extensión [Fig. 1] antes de entrar en un entorno de RM. No son seguros para RM.**

Bajo las condiciones de escaneo arriba indicadas, se espera que el electrodo de cucharilla para EEG desechable produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a 1.4°C en 1.5 T y 3.1°C en 3 T tras 15 minutos de escaneo continuado.

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

### Información de calentamiento inducido por RF

**Sistemas de 1,5 Tesla:** En pruebas no clínicas, el electrodo de cucharilla para EEG desechables condicional para RM [en configuraciones de 2 a 48 electrodos], produjo un aumento de la temperatura de menos de 1,6 °C [con un incremento de la temperatura de fondo de ≈ 0,5 °C] a una tasa de absorción específica [SAR] máxima promedio de cabeza/cuerpo entero de ≈ 2,3 W/kg evaluada por calorimetría durante 15 min de exploración por RM continua con la bobina de cuerpo entero en un sistema de prueba de implante médico de 64 MHz [equivalente a 1,5 Tesla], Zurich Medtech AG [Software: MITS-DUALBAND 1.2.5.2].

**Sistemas de 3,0 Tesla:** En pruebas no clínicas, el electrodo de cucharilla para EEG desechables condicional para RM [en configuraciones de 2 a 48 electrodos], produjo un aumento de la temperatura de menos de 4,9 °C [con un incremento de la temperatura de fondo de ≈ 0,8 °C] a una tasa de absorción específica [SAR] máxima promedio de cabeza/cuerpo entero de ≈ 3,2 W/kg evaluada por calorimetría durante 15 min de exploración por RM continua con la bobina de cuerpo entero en un escáner de RM Magnetom Trio Siemens de 3 Tesla [Software: Numaris/4, syngo MR A30].

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

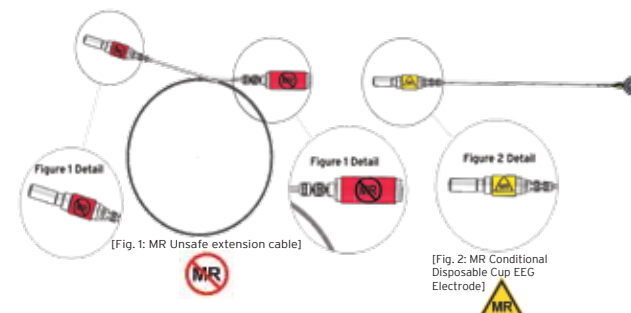
### Información sobre artefactos

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

Los artefactos de imagen de RM pueden afectar la zona que rodea el dispositivo por cada lado desde la superficie del dispositivo, como sigue:

Peores artefactos posibles de	Eco espiral	Eco gradiente
Longitud del objeto estudiado	2.81 mm	2.52 mm
Diámetro del objeto estudiado	2.28 mm	2.07 mm

**Los cables de extensión incluidos son no seguros para RM.** Retire todos los cables de extensión antes de entrar en un entorno de RM.



[Fig. 1: MR Unsafe extension cable]

[Fig. 2: MR Conditional Disposable Cup EEG Electrode]

**Advertencia:** La jurisprudencia federal [EE. UU.] restringe la venta de este producto por parte o a la orden de un profesional médico colegiado.

Rhythmink® es una marca comercial registrada de RhythmLink International, LLC.

Français

## Électrodes coupes EEG [Électroencéphalographie] jetables à compatibilité RM conditionnelle

### Usages visés

L'électrode coupe EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle est destinée à une utilisation dans l'enregistrement de l'électroencéphalographie [EEG], des potentiels évoqués [PE] ou comme base ou référence dans un enregistrement PE ou PEE. Cet appareil est livré stérile pour un usage unique et peut rester sur le patient dans un environnement RM sous certaines conditions spécifiques.

### Stérilisation

Non-stérile

### Danger

La législation fédérale [des États-Unis] restreint cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin. Cet appareil doit exclusivement être utilisé conformément aux normes de l'industrie. décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou d'autre dommage résultant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce produit. Ce produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé ou réutilisé.

Les électrodes coupes EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle sont destinées à un usage professionnel uniquement et ne doivent être utilisées que conformément aux normes acceptées de l'industrie. **Les câbles de rallonge inclus [Fig. 1] sont dangereux pour RM.** Enlevez tous les câbles de rallonge avant de pénétrer dans un environnement RM.

### Conditionnement

Chaque pochette contient:

6, 12, 18 ou 24 électrodes coupes EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle

6, 12, 18 ou 24 câbles de rallonge dangereux pour RM

### Instructions d'utilisation

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

### Informations de sécurité IRM

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

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Tesla  
Champ de gradient spatial de 4 000 gauss/cm [40 T/m] maximum
- Taux d'absorption spécifique moyen maximum de tout le corps de 2 W/kg en mode d'utilisation normal
- **Enlevez les câbles de rallonge [Fig. 1] avant de pénétrer dans un environnement RM. Ils sont dangereux pour la RM.**

Dans les conditions d'utilisation décrites ci-dessus, l'électrode coupe EEG jetable doit produire une augmentation de température maximum de moins de 1.4°C à 1.5 T et 3.1°C à 3 T après 15 minutes de résonance magnétique continue.

Dans les tests non cliniques, l'artéfact de l'image causé par l'électrode coupe s'étend de moins de 3 mm depuis



L'électrode coupe en cas d'imagerie avec une séquence d'impulsion à écho de gradient et un système IRM 3 T.

**Informations chauffage par induction FR**

**Systèmes 1,5 Tesla:** Dans des tests non cliniques, l'électrode coupe EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle, [en configurations de 2 à 48 électrodes] produit une augmentation de température de moins de 1,6°C **[avec une augmentation de température de fond de ≈ 0,5°C]** à un taux d'absorption spécifique [TAS] maximum moyen de la tête/tout le corps de ≈ 2,3 W/kg évalué par calorimétrie pour 15 minutes de RM continue pour tout le corps dans un système de test d'implant médical 64 MHz [équivalent 1,5 Tesla], Zurich Medtech AG [Logiciel : MITS-DUALBAND 1.2.5.2].

**Systèmes 3,0 Tesla:** Dans des tests non cliniques, l'électrode coupe EEG jetables à compatibilité RM conditionnelle, [en configurations de 2 à 48 électrodes] produit une augmentation de température de moins de 4,9°C **[avec une augmentation de température de fond de ≈ 0,8°C]** à un taux d'absorption spécifique [TAS] maximum moyen de la tête/tout le corps de ≈ 3,2 W/kg évalué par calorimétrie pour 15 minutes de RM continue pour tout le corps dans un scanner RM 3 Tesla Magnerom Trio Siemens [Logiciel : Numaris/4, syngo MR A30].

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

**Informations artéfact**

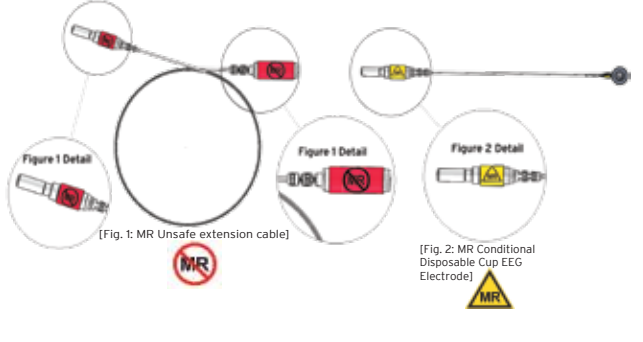
La qualité d'image de la RM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe dans la même zone ou relativement proche de la position de l'appareil. Dès lors, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour la présence de cet appareil.

Les artéfacts de l'image RM peuvent affecter les environs de l'appareil de chaque côté de la surface de l'appareil comme suit:

Pires artéfacts de	Écho spin	Écho de gradient
Longueur de l'objet test	2.81 mm	2.52 mm
Diamètre de l'objet test	2.28 mm	2.07 mm

**Les câbles de rallonge inclus sont dangereux pour RM.**

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



**Danger:** La législation fédérale [des États-Unis] restreint cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin autorisé.

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

Rhythmink International, LLC.

**Bedingt MR-sichere**

**EEG-Cup-Einweg-Elektrode [Elektroenzephalographie]**

**Vorgesehene Anwendung**

Die bedingt MR-sichere EEG-Cup-Einweg-Elektrode ist für die Anwendung bei einer Aufzeichnung von EEG [Elektroenzephalographie], EP [evozierten Potenzialen] oder als Masse- oder Referenzelektrode bei einer EEP- oder EP-Aufzeichnung vorgesehen. Diese Vorrichtung ist steril und nur für den Einmalgebrauch gedacht. Sie kann unter bestimmten Bedingungen in einer MR-Umgebung auf dem Patienten verbleiben.

**Sterilisation**

Nicht steril


**Achtung**

Nach US-Gesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft und sollte ausschließlich entsprechend den geltenden Branchenstandards verwendet werden. Rhythmink International, LLC übernimmt keine Haftung für Verletzungen, Infektionen oder andere Schäden, die durch Gebrauch oder Missbrauch dieses Produkts entstehen. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf weder erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden.

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

**Verpackung**

Jede Packung enthält:

6, 12, 18 oder 24 bedingt MR-sichere EEG-Cup-Einweg-Elektroden 

6, 12, 18 oder 24 MR-unsichere Verlängerungskabel 

**Gebrauchsanweisung**

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

**MRI-Sicherheitsinformationen** 

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

- Statisches Magnetfeld mit einer Stärke von 1,5 oder 3,0 Tesla
  - Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds 4.000 Gauss/cm [40 T/m] oder weniger
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate von 2 W/kg im normalen Betriebsmodus
- Entfernen Sie vor Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel [Abb. 1], da sie MR-unsicher sind.**

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die EEG-Cup-Einwegelektrode nach einem 15-minütigen ununterbrochen Scan einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1.4°C bei 1.5 T und 3.1°C bei 3 T aufweist.

In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich das von der Cup-Elektrode bei einer Gradientenecho-Pulssequenz eines

3 T-MRI-Systems verursachte Bildartefakt weniger als 3 mm um die Cup-Elektrode.

**Informationen zum HF-induzierten Temperaturanstieg 1,5-Tesla-Systeme:** In nicht-klinischen Prüfungen rief Die bedingt MR-sichere EEG-Cup-Einweg-Elektrode [in Konfigurationen von 2 bis 48 Elektroden] bei einer maximalen kopf-/ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate [SAR] von ≈ 2,3 W/kg einen Temperaturanstieg von weniger als 1,6 °C **[mit einem Hintergrund-Temperaturanstieg von ≈ 0,5 °C]** auf. Die Wärmemessung fand während eines 15-minütigen ununterbrochenen MR-Scans mit einer Ganzkörperspule in einem 64 MHz [entspricht 1,5 Tesla] Medical Implant Test System der Zürich Medtech AG [Software: MITS-DUALBAND 1.2.5.2] statt.

**3,0-Tesla-Systeme:** In nicht-klinischen Prüfungen rief Die bedingt MR-sichere EEG-Cup-Einweg-Elektrode [in Konfigurationen von 2 bis 48 Elektroden] bei einer maximalen kopf-/ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate [SAR] von ≈ 3,2 W/kg einen Temperaturanstieg von weniger als 4,9 °C **[mit einem Hintergrund-Temperaturanstieg von ≈ 0,8 °C]** auf. Die Wärmemessung fand während eines 15-minütigen ununterbrochenen MR-Scans mit einer Ganzkörperspule in einem 3 Tesla Magnetom Trio Siemens MR-Scanner [Software: Numaris/4, syngo MR A30] statt.

**Die bedingt MR-sichere EEG-Cup-Einweg-Elektrode in doppelter und mehrfacher Konfiguration [2 bis 48 Elektroden] wurde nicht in gleichzeitiger Kombination mit anderen Geräten getestet.**

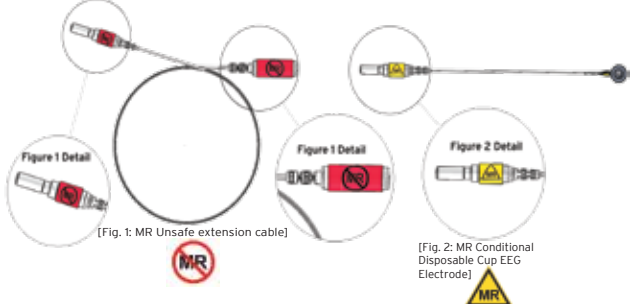
**Artefaktinformationen**

Die MR-Bildqualität wird möglicherweise beeinträchtigt, wenn sich der betroffene Bereich in genau demselben Bereich wie die Vorrichtung befindet. Deswegen ist eventuell auf Grund des Vorhandenseins dieser Vorrichtung eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich.

MR-Artefakte können die Umgebung der Geräteoberfläche wie folgt beeinträchtigen:

Worst-Case-Artefakte von	Spinecho	Gradientenecho
Länge des Prüfbobjekts	2.81 mm	2.52 mm
Durchmesser des Prüfbobjekts	2.28 mm	2.07 mm

**Die im Lieferumfang enthaltenen Verlängerungskabel sind MR-unsicher.** Entfernen Sie vor Betreten einer MR-Umgebung alle Verlängerungskabel.



**Achtung:** Nach US-Gesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

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

**Elettrodi a perdere a**

**coppa da EEG [elettroencefalogramma] a compatibilità RM condizionata**

**Applicazioni previste**

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

**Sterilizzazione**

Non sterile


**Attenzione**


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

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

**Confezione**

Ogni confezione contiene:

6, 12, 18 o 24 elettrodi a perdere a coppa da EEG a compatibilità RM condizionata 

6, 12, 18 o 24 cavi di prolunga non adatti a RM 

**Istruzioni per l'uso**

Pulire il punto dell'applicazione. Applicare l'elettrodo a coppa con pasta conduttiva Weaver Ten20. Gli elettrodi a perdere a coppa per EEG a compatibilità RM condizionata sono approvati solo per uso con pasta conduttiva Weaver Ten20. Staccare tutte le prolungh e prima di entrare in un'area RM. Alla fine staccare gli elettrodi e pulire i punti dell'applicazione.

**Informazioni di sicurezza per la RM** 

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

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
  - Campo gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm [40 T/m] o meno
- Tasso di assorbimento massimo specifico medio su corpo intero di 2 W/kg in modo operativo normale
- Staccare le prolungh e [fig. 1] prima di entrare in un ambiente RM. Non sono a prova di RM.**

Sotto le condizioni di scansione definite sopra, l'elettrodo a perdere da EEG a coppa si prevede che produca un innalzamento massimo di temperatura inferiore a 1.4°C a 1.5 T e 3.1°C a 3 T dopo 15 minuti di scansione continua.

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

**Italiano**

**Dati sul calore indotto dalla RF**

**Sistemi da 1,5 Tesla.** In sede di collaudo non clinico l'elettrodo a perdere a coppa da EEG a compatibilità RM condizionata, [in configurazioni variabili tra 2 e 48 elettrodi] ha prodotto un innalzamento di temperatura inferiore a 1,6 °C **[con un incremento della temperatura retrostante di ≈0,5 °C]** a un SAR massimo medio testa/corpo intero di ≈ 2,3 W/kg, stimato con calorimetria per 15 min. di scansione RM continua con coil corpo intero in sistema di collaudo impianti medici di 64 MHz [equivalente a 1,5 Tesla], Zurich Medtech AG [Software: MITS-DUALBAND 1.2.5.2].

**Sistemi da 3,0 Tesla.** In sede di collaudo non clinico l'elettrodo a perdere a coppa da EEG a compatibilità RM condizionata, [in configurazioni variabili tra 2 e 48 elettrodi] ha prodotto un innalzamento di temperatura inferiore a 4,9 °C **[con un incremento della temperatura retrostante di ≈0,8 °C]** a un SAR massimo medio testa/corpo intero di ≈ 3,2 W/kg, stimato con calorimetria per 15 min. di scansione RM continua con coil corpo intero in sistema RM Magnetom Trio Siemens da 3 Tesla [Software: Numaris/4, syngo MR A30].

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

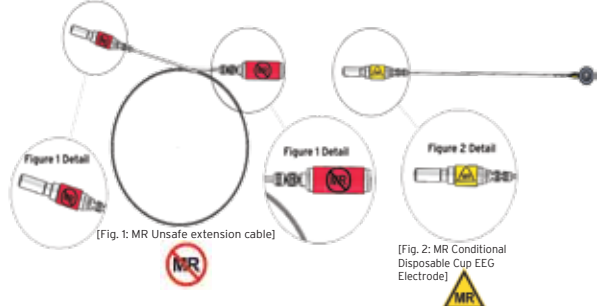
**Dati sulle interferenze**

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area interessata si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Pertanto può essere necessario ottimizzare i parametri immagine RM tenendo conto della presenza di questo dispositivo.

Le interferenze dell'immagine RM possono avere effetti sull'area circostante del dispositivo su ogni lato dalla superficie del dispositivo come segue:

Massima interferenza possibile	eco di spin	eco di gradiente
Lunghezza dell'oggetto di collaudo	2.81 mm	2.52 mm
Diametro dell'oggetto di collaudo	2.28 mm	2.07 mm

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



**Attenzione.** La legge federale USA prescrive che questo dispositivo sia venduto da medici o su ordine di medici iscritti all'albo.

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