Technomed Europe Instructions For Use Reusable Products: Document: A000488 rev. B

LAST 3 REVS	REV	DESCRIPTION	CN	BY	APPR	DATE
	02	UPDATE IFU FOR PORTUGUESE AND CHINESE TRANSLATIONS.	50880	MPK	JBW	31-MAR-14
	03	CHANGE TO ASSEMBLED PART PER REGULATORY REQUIREMENT.	51122	MPK		
	04	UPDATE EAR TO GORT IRELAND.	23985	MPK	SEE	AGILE

Y RoHS Compliant to 2011/65/EU **Y** Latex Free **Y** BPA Free **Y** DEHP <0.1% by Weight

natus neurology

Cover page to contain Natus part label

Grass® Silver(AgAgCl) Chloride
EEG Cup Electrodes
Reusable Tangle Free (TPU)
6mm 1.5M lead TP
12 per package

EXAMPLE

To Reorder: REF **019-479100**
Call 1-800-356-0007 in the USA
or your Natus Neurology Incorporated
distributor or email supplies.nc@Natus.com

REF 019-479100

LOT XXXXXXX

Manufactured for:
Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, WI 53562
Made in the Netherlands

EC REP Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland

NON STERILE

USA Only Rx Only

017-516200

English

INSTRUCTIONS FOR USE
REUSABLE PRODUCTS GENERAL

Important product information:

Only to be used by trained and skilled personnel. Do not connect electrodes directly to a power source. Application of the electrodes should be supervised by a physician.

Cleaning and sterilization:

For details see Cleaning Recommendations.

Detailed product information:

See next page for detailed product information/instructions on:	Applicable instruction:
Concentric and Single Fiber needle electrodes	A, B
Nasopharyngeal electrodes	B
Monopolar and Subdermal needle electrodes	B
Cup- and Ear electrodes	B, C, D, E, F
Grounding and Grounding Plate electrodes	B, G, I, J
Surface electrodes	G, J
Bipolar Felt Pad and Bar electrodes	H, I, J, K
Small Stimulating and Ring electrodes	H, J, L

Doc: A000488B

Page 3

English

INSTRUCTIONS FOR USE
DETAILED PRODUCT INFORMATION

Detailed product information/instructions:

A) Cable required.
B) Do not use these electrodes for stimulation of any kind.
C) The electrodes must be fixed and/or applied by usage of a conductive EEG paste or collodion in combination with conductive gel suitable for medical use.
D) The conductive gel is inserted by a syringe, with a blunted needle, through the hole on top of the electrodes.
E) Read manufacturers instructions on preparation and removal of the collodion, gel and paste before and after application.
F) Contact with impure metals, some Skin Prep's and Conductive Gel's may affect the chlorinated surface of the electrode cups.
G) Water and electrolyte gel between the felt strap/plate and the recording or stimulating electrodes should be avoided and removed before application.
H) Water and electrolyte gel between the poles should be avoided and removed before application.
I) The felt should be soaked in a normal saline solution (leaving dry a minimum space of 2cm of the felt strap towards the attachment of the cable) for a few minutes and then a small amount of electrolyte gel should be rubbed in.
J) The steel surfaced electrodes should be moistened by an electrolyte gel before and during application.
K) Notice electrodes coding for the polarity. A red dot, molded into the stimulator, indicates the anode.
L) Notice cable color for the polarity, red indicates the anode.

Page 4

NOTES:
1. IFU CONTROLLED AND ASSEMBLED BY TECHNOMED
2. PRINTED ON PAPER 11cm x 53cm
3. PRINTED BOTH SIDES
4. TECHNOMED PART NUMBER A000488.
5. TRANSLATED INTO ENGLISH, FRENCH, GERMAN, ITALIAN, SPANISH, PORTUGUESE, AND CHINESE.
6. ASSEMBLY CONTAINS TECHNOMED IFU A000488 AND NATUS LABEL 019-XXXXXX.

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
PRODUITS RÉUTILISABLES EN GÉNÉRAL

Informations de produit importantes :

Réservé à l'usage de personnel qualifié et compétent. Ne jamais connecter les électrodes directement sur une source d'énergie.
L'application des électrodes doit se faire sous la supervision d'un médecin.

Nettoyage et stérilisation :

Pour de plus amples informations, veuillez consulter les Recommandations de nettoyage.

Informations de produit détaillées :

Pour des informations/instructions de produit plus détaillées, consulter la page suivante :	Instruction correspondante :
Électrodes-aiguilles concentriques et monofibres	A, B
Électrodes nasopharyngiennes	B
Électrodes-aiguilles monopolaires et épidermiques	B
Électrodes à coupelles et électrodes pour lobe d'oreille	B, C, D, E, F
Électrodes de terre et électrodes de terre à plaque	B, G, I, J
Électrodes de surface	G, J
Électrodes bipolaires à base de feutre et électrodes à barre	H, I, J, K
Petites électrodes de stimulation et petites électrodes en anneau	H, J, L

Page 5

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
INFORMATIONS DE PRODUIT DÉTAILLÉES

Informations/instructions de produit détaillées :

A) Câble requis.
B) Ne jamais utiliser ces électrodes pour assurer un effet de stimulation.
C) Les électrodes doivent être fixées et/ou appliquées à l'aide d'une pâte conductrice pour EEG ou d'un collodion en combinaison avec un gel conducteur destiné à un usage médical.
D) Le gel conducteur est introduit au moyen d'une seringue, dotée d'une aiguille émoussée, à travers l'orifice se trouvant sur le dessus des électrodes.
E) Lire les instructions du fabricant concernant la préparation et l'élimination du collodion, du gel et de la pâte avant et après l'application.
F) Tout contact avec des métaux impurs, avec certaines préparations pour la peau et avec des gels conducteurs peut altérer la surface chlorée des coupelles d'électrode.
G) Éviter la présence d'eau et de gel électrolyte entre l'attache/plaque en feutre et les électrodes d'enregistrement ou de stimulation. L'éliminer avant toute application.
H) Éviter la présence d'eau et de gel électrolyte entre les pôles et l'éliminer avant toute application.
I) Faire tremper le feutre dans une solution saline normale (à l'exception d'un morceau de 2cm minimum sur l'attache en feutre à l'endroit de fixation du câble) pendant quelques minutes et faire pénétrer une petite quantité de gel électrolyte.
J) Les électrodes à surface en acier doivent être mouillées à l'aide d'un gel électrolyte avant et après l'application.
K) Faire attention à la codification des électrodes pour la polarité. Un point rouge, moulé dans le stimulateur, indique l'anode.
L) Faire attention à la couleur du câble pour la polarité ; l'anode se trouve du côté rouge.

Page 6

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG
WIEDERVERWENDBARE PRODUKTE IM ALLGEMEINEN

Wichtige Produktinformationen:

Nur für den Gebrauch durch geschultes Fachpersonal bestimmt. Elektroden niemals direkt an eine Stromquelle anschließen. Die Verwendung der Elektroden sollte immer durch einen Arzt überwacht werden.

Reinigung und Sterilisation:

Für Details siehe Hinweise für die Reinigung.

Ausführliche Produktinformationen:

Siehe nächste Seite für ausführliche Produktinformationen bzw. Anweisungen zu:	Geltende Anweisung:
Konzentrischen und Einzelfaser-Nadelelektroden	A, B
Nasopharyngeal-Elektroden	B
Monopolar- und Subdermal-Nadelelektroden	B
Becher- und Ohr-Elektroden	B, C, D, E, F
Erdungs- und Erdungsplatten-Elektroden	B, G, I, J
Oberflächenelektroden	G, J
Bipolaren Elektroden mit Filzunterlage und Stabelektroden	H, I, J, K
Kleinen Stimulations- und Ringelektroden	H, J, L

Page 7

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG
AUSFÜHRLICHE PRODUKTINFORMATIONEN

Ausführliche Produktinformationen bzw. Anweisungen:

A) Kabel erforderlich.
B) Verwenden Sie diese Elektroden nicht zur beliebigen Stimulation.
C) Bei der Befestigung und / oder Verwendung der Elektroden muss eine leitende EEG-Paste oder ein leitendes Kollodium in Kombination mit einem für medizinische Zwecke geeigneten leitenden Gel zur Anwendung gelangen.
D) Das leitende Gel wird mit Hilfe einer Spritze mit stumpfer Nadel durch das Loch oben auf den Elektroden appliziert.
E) Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Vorbereitung und Entfernung des Kollodiums, des Gels und der Paste vor und nach jeder Anwendung.
F) Beim Kontakt mit unreinen Metallen können einige Mittel zur Hautvorbereitung und leitende Gele die chlorierten Oberflächen der Elektrodenbecher angreifen.
G) Zwischen dem Filzgurt / der Filzplatte und den Aufnahme- oder Stimulationselektroden darf sich kein Wasser und Elektrolytgel befinden und muss vor der Verwendung entfernt werden.
H) Zwischen den Polen darf sich kein Wasser und Elektrolytgel befinden und muss vor der Verwendung entfernt werden.
I) Den Filz einige Minuten in einer normalen Salzlösung einweichen (dabei mindestens 2 cm des Filzgurtes in Richtung Kabelbefestigung trocken lassen) und anschließend etwas Elektrolytgel einreiben.
J) Elektroden mit einer Stahloberfläche sollten vor und während des Einsatzes mit einem Elektrolytgel angefeuchtet werden.
K) Auf die Kennzeichnung der Elektroden hinsichtlich der Polarität achten. Ein roter Punkt auf dem Stimulator steht für die Anode.
L) Auf die Kabelfarbe in Bezug auf die Polarität achten. Rot kennzeichnet die Anode.

Page 8

THIS DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL OR PROPRIETARY INFORMATION OF NATUS NEUROLOGY INCORPORATED. NEITHER THIS DOCUMENT NOR THE INFORMATION HEREIN IS TO BE REPRODUCED, DISTRIBUTED, USED OR DISCLOSED, IN PART OR IN WHOLE, EXCEPT AS SPECIFICALLY AUTHORIZED BY NATUS NEUROLOGY INCORPORATED.

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES. TOLERANCES ARE:
.X ± 0.1 ∠ ± 1°
.XX ± 0.02 √SURFACE FINISH
.XXX ± 0.015
REMOVE ALL BURRS, BREAK SHARP EDGES
DRAWING PER ANSI Y14.5
WELDING SYMBOLS PER AWS A2.0
DO NOT SCALE DRAWING

MATERIAL: WHITE PAPER
FINISH: CLEAN
DESIGN BY: MARK PAULI DATE: 21-OCT-2011
APPROVED BY: CHARLES QUINN DATE: 24-OCT-2011

natus neurology
Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, WI 53562

TITLE: IFU, TECHNOMED PRODUCTS
SIZE: B DRAWING/PART NO.: 017-516200 REV: 04
SCALE: NTS E-FILE: 017-516200_p1.ai SHEET 1 OF 2

FRM-0250 REV 04
DCO# 9892

LAST 3 REVS	REV	DESCRIPTION	CN	BY	APPR	DATE
	--	SEE SHEET 1	--	--	--	--

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO
NOTE GENERALI SUI PRODOTTI RISTERILIZZABILI

Importanti informazioni sul prodotto

Il prodotto deve essere usato soltanto da personale istruito e qualificato. Non connettere gli elettrodi direttamente alla fonte di alimentazione.
L'applicazione degli elettrodi deve avvenire sotto la supervisione di un medico.

Pulizia e sterilizzazione

Per ulteriori dettagli, consultare le Indicazioni per la pulizia.

Informazioni dettagliate sul prodotto

Consultare la pagina seguente per ottenere dettagliate informazioni/istruzioni sul prodotto	Istruzioni applicabili
Ago elettrodo concentrico e di singola fibra	A, B
Elettrodo naso-faringeo	B
Ago elettrodo monopolare e ipodermico	B
Elettrodo a coppette e per lobo	B, C, D, E, F
Elettrodo di massa e di massa a placca	B, G, I, J
Elettrodo di superficie	G, J
Filtrino bipolare e elettrodo a barra	H, I, J, K
Piccolo elettrodo di stimolazione e ad anello	H, J, L

Page 9

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO
DETTAGLIATE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Dettagliate informazioni/istruzioni sul prodotto

A) Cavo occorrente.
B) Non usare gli elettrodi per stimolazioni di qualsiasi tipo.
C) Gli elettrodi devono essere fissati e/o applicati usando una pasta conduttiva per EEG o collodio in combinazione con un gel conduttore adatto all'uso medico.
D) Il gel conduttore è iniettato tramite una siringa, con un ago smussato, attraverso il foro presente sulla sommità dell'elettrodo.
E) Leggere le istruzioni del fabbricante sulla preparazione e sulla rimozione del collodio, del gel e della pasta prima e dopo l'applicazione degli elettrodi.
F) A contatto con i metalli impuri, alcuni preparati e gel conduttori possono intaccare la superficie clorinata delle coppette degli elettrodi.
G) Tra la striscia/la placca in feltro e l'elettrodo di registrazione o di stimolazione non dovrebbero essere presenti acqua e gel elettrolita; in caso contrario rimuovere queste sostanze prima dell'applicazione.
H) Si deve evitare la presenza di acqua e gel elettrolita tra i poli; in caso contrario rimuovere prima dell'applicazione.
I) Il feltro dovrebbe essere inzuppato in una normale soluzione salina (lasciando asciutto uno spazio minimo di 2cm sulla striscia in feltro in direzione della connessione al cavo) per qualche minuto; far penetrare quindi sfregando una piccola quantità di gel elettrolita.
J) Gli elettrodi con superficie in acciaio dovrebbero essere inumiditi da gel elettrolita prima e durante l'applicazione.
K) Fare attenzione alla codificazione degli elettrodi in base alla polarità. Un punto rosso, modellato entro lo stimolatore, indica l'anodo.
L) Fare attenzione al colore del cavo per la polarità, il rosso indica l'anodo.

Page 10

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO
PRODUTOS GERAIS REUTILIZÁVEIS

Informações importantes sobre o produto:

Para ser usado apenas por pessoal treinado e qualificado. Não conecte os eletrodos diretamente a uma fonte de energia elétrica. A aplicação dos eletrodos deve ser supervisionada por um médico.

Limpeza e esterilização:

Para mais detalhes, veja as Recomendações de Limpeza.

Informações detalhadas sobre o produto:

Veja a próxima página para obter informações / instruções detalhadas sobre o produto:	Instruções aplicáveis:
Eletrodos de agulha concêntricas e únicas	A, B
Eletrodos nasofaríngeos	B
Eletrodos de agulha monopolares e subdérmicos	B
Eletrodos copo e ouvido	B, C, D, E, F
Eletrodos de aterramento e de placa de aterramento	B, G, I, J
Eletrodos de superfície	G, J
Eletrodos bipolares de feltro e de barra	H, I, J, K
Eletrodos pequenos de estimulação e de anel	H, J, L

Page 13

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO
PRODUTOS GERAIS REUTILIZÁVEIS

Información/instrucciones detalladas sobre el producto:

A) Cabo necessário.
B) Não use estes eletrodos para qualquer tipo de estimulação.
C) Os eletrodos devem ser fixados e/ou aplicadas pelo uso de uma pasta condutiva de EEG ou ou um conjunto em combinação com um gel condutor adequado para uso médico.
D) O gel condutor é inserido através de uma seringa com uma agulha rombuda através do orifício existente na parte superior dos eletrodos.
E) Leia as instruções dos fabricantes sobre a preparação e a remoção do colódio molhado, gel e pasta antes e após a aplicação.
F) Contato com metais impuros, com algumas preparação de pele e tipos de gel condutivo clorados pode afetar a superfície dos copos de eletrodo.
G) Água e gel de eletrólito entre a cinta/placa de feltro e os eletrodos de gravação ou de estímulo devem ser evitados e removidos antes da aplicação.
H) Água e gel de eletrólito entre os polos devem ser evitados e removidos antes da aplicação.
I) O feltro deve ser embebido em uma solução salina normal (deixando secar um espaço mínimo de 2cm da fita de feltro para a fixação do cabo) por alguns minutos e, em seguida, uma pequena quantidade de gel de eletrólito deve ser esfregada.
J) Os eletrodos com revestimento de aço devem ser umedecidos por um gel de eletrólito antes e durante a aplicação.
K) Observe a codificação de polaridade dos eletrodos . Um ponto vermelho, moldado no estimulador, indica o anodo.
L) Observe a cor do cabo para a polaridade; vermelho indica que o anodo.

Page 14

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS REUTILIZABLES EN GENERAL

Importante información sobre el producto:

A ser usado sólo por personal cualificado y capacitado. No conectar los electrodos directamente a un suministro de corriente. La aplicación de los electrodos se debe realizar bajo la supervisión de un médico.

Limpieza y esterilización:

Para más detalles, consulte las Recomendaciones de limpieza.

Información detallada sobre el producto:

Para información/instrucciones detallada del producto, consulte la página siguiente:	Instrucción correspondiente:
Electrodos de aguja concéntrica y de fibra única	A, B
Electrodos nasofaríngeos	B
Electrodos de aguja monopolar y subdérmica	B
Electrodos de cucharilla y para la oreja	B, C, D, E, F
Electrodos de tierra y placa de tierra	B, G, I, J
Electrodos de superficie	G, J
Electrodos bipolares de fieltro y de barra	H, I, J, K
Pequeños electrodos de estimulación y de anillo	H, J, L

Page 11

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO
INFORMACIÓN DETALLADA SOBRE EL PRODUCTO

Información/instrucciones detalladas sobre el producto:

A) Requiere cable.
B) No usar estos electrodos para la estimulación cualquiera que sea el tipo.
C) Los electrodos se deben fijar y/o aplicar usando una pasta conductora para EEG o colodion en combinación con un gel conductor indicado para uso médico.
D) El gel conductor se introduce mediante una jeringa, con una aguja desafilada, a través del orificio en la parte superior de los electrodos.
E) Leer las instrucciones del fabricante sobre la preparación y eliminación del colodion, gel y pasta antes y después de la aplicación.
F) El contacto con metales impuros, algunos geles para preparación de la piel y geles conductores puede afectar la superficie clorada de las cucharillas de los electrodos.
G) Se debe evitar la presencia de agua y electro-gel entre la placa/cinta de fieltro y los electrodos de registro o estimulación y eliminar antes de la aplicación.
H) Se debe evitar la presencia de agua y electro-gel entre los polos y eliminar antes de la aplicación.
I) El fieltro se debe sumergir en una solución salina (exceptuando un mínimo de 2 cm de la cinta de fieltro donde se fija el cable) durante unos minutos, tras lo cual se debe aplicar una pequeña cantidad de electro-gel.
J) Los electrodos de superficie de acero se deben humedecer con electro-gel antes y durante la aplicación.
K) Tenga en cuenta la codificación de los electrodos para la polaridad. Un punto rojo, moldeado en el estimulador, indica el ánodo.
L) Tenga en cuenta el color de los cables para la polaridad; rojo indica el ánodo.

Page 12

中文

使用说明
可重复使用产品的一般情况

重要产品信息：
只能由经过培训、技能娴熟的人员使用。切勿将电极直接连接到电源。应在医师督导下应用电极。

清洁和消毒：
详情，请参阅“清洁建议”。

详细的产品信息：

请参阅下一页，了解关于下列项目详细的产品信息/说明：	适用的说明：
同心和单纤维针形电极	A, B
鼻咽电极	B
单级和皮下针形电极	B
杯电极和耳电极	B, C, D, E, F
接地和接地板电极	B, G, I, J
表面电极	G, J
双极毛毡垫板和条形电极	H, I, J, K
小型刺激和环形电极	H, J, L

Page 15

中文

使用说明
可重复使用产品的一般情况

详细的产品信息：
A) 需要电缆。
B) 切勿使用这些电极执行任何类型的刺激。
C) 必须使用导电性 EEG
膏或者适合于医疗用途的导电性凝胶来固定和/或连接电极。
D) 使用注射器将不锋利的针头穿过电极顶部的孔注入导电性凝胶。
E) 在应用之前和之后，请阅读制造商有关胶棉、凝胶和电极膏的预备和清除的说明。
F) 如与不纯金属接触，某些 Skin Prep
和导电性凝胶可能影响电极杯的氯化表面。
G) 应用之前，应避免毡条/毡板和记录或刺激电极之间有水和电解质凝胶。
H) 应用之前，应避免电极之间有水和电解质凝胶。
I) 应使用生理盐水浸泡毛毡（至少保留 2
厘米干燥的毛毡条用于连接电缆）几分钟，然后用力擦入少量电解质凝胶。
J) 应用之前和应用过程中，应使用一种电解质凝胶浸润钢表面电极。
K) 注意电极编码以识别极性。刺激器上压印的一个红点指示正极。
L) 注意电缆颜色以识别极性，红色指示正极。

Page 16

THIS DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL OR PROPRIETARY INFORMATION OF NATUS NEUROLOGY INCORPORATED. NEITHER THIS DOCUMENT NOR THE INFORMATION HEREIN IS TO BE REPRODUCED, DISTRIBUTED, USED OR DISCLOSED, IN PART OR IN WHOLE, EXCEPT AS SPECIFICALLY AUTHORIZED BY NATUS NEUROLOGY INCORPORATED.

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES. TOLERANCES ARE:
.X ± 0.1 ∠ ± 1°
.XX ± 0.02 √SURFACE FINISH
.XXX ± 0.015
REMOVE ALL BURRS, BREAK SHARP EDGES
DRAWING PER ANSI Y14.5
WELDING SYMBOLS PER AWS A2.0
DO NOT SCALE DRAWING

MATERIAL: WHITE PAPER
FINISH: CLEAN
DESIGN BY: MARK PAULI — DATE: 21-OCT-2011
APPROVED BY — DATE

natus neurology
Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, WI 53562

TITLE: IFU, TECHNOMED PRODUCTS
SIZE: B — DRAWING/PART NO.: 017-516200 — REV: 04
SCALE: NTS — E-FILE: 017-516200_p2.ai — SHEET 2 OF 2