

Intenções de Utilização:

O eletrodo MaxxiGold destina-se a uso não invasivo como eletrodos de gravação em estudos de Sinais fisiológicos. Este produto é indicado para utilização em doentes adultos ou pediátricos durante a eletroencefalografia, incluindo biofeedback, estudos de sono e gravações potenciais solicitadas.

Instruções de Utilização do eléctrodo Copo Cutâneo:

1. Primeiro, lixe suavemente a pele com um produto abrasivo pré-aprovado pela FDA, como o Nuprep.
2. Use eletrodo MaxxiGold aplicando apenas o suficiente de pasta condutora pré-aprovada pelo FDA dentro do eletrodo para encher ligeiramente o copo.
3. Coloque o eletrodo no local do eletrodo e pressione com pressão média. Uma pequena quantidade de pasta pode sair do buraco. Pressionar muito forte fará com que toda a pasta saia e o eletrodo não vai aderir bem. Use fita adesiva ou uma folha de gaze para fixar o eletrodo no lugar.
4. Se o local do eletrodo tiver pelos à sua volta, utilize um pedaço de gaze cortado do tamanho de um selo postal e pressione o eletrodo. A pasta que saiu do buraco quando foi prensada no lugar vai segurar o quadrado de gaze. Se nenhuma pasta sair do buraco, coloque uma pequena quantidade de pasta condutora na gaze e pressione a gaze no eletrodo usando a pasta para fazê-la colar.
5. Se o local do eletrodo não tiver cabelo em torno dele, use fita adesiva, como fita de 1" Micropore para proteger os eletrodos. Use a mesma técnica acima pressionando o eletrodo no lugar. Utilizar 3 ou 4 cm de fita (1 1/4") para cobrir o eletrodo.
6. Verifique a impedância e comece o estudo.

Instruções de Utilização do eletrodo do botão de pressão:

7. Primeiro, lixe suavemente a pele com um produto abrasivo pré-aprovado pela FDA, como o Nuprep.
8. Use eletrodo Maxxi Gold Snap aplicando eletrodo adesivo pré-aprovado pela FDA.
9. Coloque o eletrodo adesivo no local do paciente e pressione com pressão média.
10. Conecte o eletrodo do botão de pressão ao eletrodo adesivo.
11. Verifique a impedância e comece o estudo.

Limpeza (Não aplicável às descartáveis):



1. Limpe os fios com um limpador não corrosivo (para plástico) para limpar antes de utilizar.
2. Certifique-se de que os fios estão completamente secos antes de reutilizá-lo.
3. Não molhar as partes em desinfetantes
4. Não esticar o cabo.
5. Não molhar conectores.
6. Não deixe o eletrodo imerso em água por mais de 5 minutos.

Aviso:

1. Não ligue diretamente à rede elétrica (risco de choque elétrico).
2. ESTE DISPOSITIVO NÃO É PARA SER USADO EM AMBIENTE MR.
3. Atenção: a lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

4. Produto médico NÃO ESTÉRIL. - Não utilize o produto se a embalagem tiver sido previamente aberta ou violada.
5. O eletrodo de Maxxi GOLD é para uso profissional médico apenas, como médicos e técnicos médicos treinados.
6. O eletrodo Maxxi GOLD só pode ser utilizado em conjunto com um sistema de Registro aprovado.
7. Interromper o uso se o sensor mostrar sinais de desgaste, dano ou metal exposto.



8.  Para o correto processo de reciclagem, por favor siga os regulamentos locais para eliminar o material elétrico.
9. Eletrodos reutilizáveis, por favor interrompa o uso após 12 meses a partir da primeira data de utilização.
10.  Eletrodo de uso único, não se destina a usar várias vezes.

Condições de Operação/Armazenagem:

Condições operacionais	5°C (40°F) - 40°C (104°F)
Temperatura de Armazenamento	- 20°C (- 4°C) - 60°C (140°C))
Humidade de operação e armazenagem	5% - 95% (Não Condensação)

Se ocorrer qualquer perturbação física e/ou degradação química durante o período de armazenamento, não utilize o produto.

Período de Garantia:

A Neurovirtual USA garante que os eletrodos estejam livres de defeitos em materiais e mão de obra por um período de 6 meses a partir da data comprada.



MF Equipamentos Médicos Ltda.
Alameda Araguaia, 271 lj 01, Barueri, SP Brasil
F: 011-2179-9700

Registro Anvisa: 80193710003
Tecnico Responsável: Fabio Nano da Veiga CREA/SP 5060204146

Manual do Usuário

Maxxi GOLD

Eletrodo Cutâneo de Superfície

www.neurovirtual.com