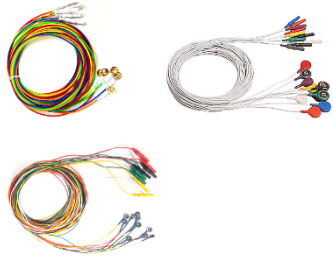




ENG
Maxxi Gold Electrodes
User Instructions

Intentions of Use:



The Maxxi Gold Electrode is intended for non-invasive use as recording electrodes in studies of physiological signals. This product is indicated for use with adult or pediatric patients during electroencephalography, including biofeedback, sleep studies and evoked potential recordings.

Maxxi Gold electrodes Sensor Instructions for Use:

1. First, gently abrade the skin with a FDA pre-approved abrasive product such as Nuprep.
2. Use Maxxi Gold Electrode applying just enough FDA pre-approved conductive paste inside of the electrode to very slightly overfill the cup.
3. Place the electrode onto the electrode site and press with medium pressure. A small amount of paste may come out of the hole. Pressing too hard will cause all of the paste to come out and the electrode will not adhere well. Use either tape or a postage stamp size piece of gauze to fix the electrode in place.
4. If the electrode site has hair around it, use a cut up piece of gauze the size of a postage stamp and press onto the electrode. The paste that came out of the hole when it was pressed into place will hold the gauze square. If no paste comes out of the hole, place a small amount of Conductive paste on the gauze and press the gauze onto the electrode using the paste to make it stick.
5. If the electrode site does not have hair around it, use adhesive tape such as 1" Micropore tape to secure the electrodes. Use the same technique as above pressing the electrode into place. Use 3 or 4 cm of tape (1 1/4") to cover the electrode.
6. Check the impedance and start the study.

Maxxi Gold Snap electrodes Sensor Instructions for Use:

1. First, gently abrade the skin with an FDA pre-approved abrasive product such as Nuprep.
2. Use Maxxi Gold Snap Electrode applying FDA pre-approved adhesive electrode.
3. Place the adhesive electrode on the patient site and press with medium pressure.
4. Connect the Snap button electrode to the adhesive electrode.
5. Check the impedance and start the study.



Recommended polysomnography filter settings:

6. Low-cut filter: 0.1 Hz.
7. High-cut filter: 15 Hz.

Cleaning (Not applicable for disposable):

1. Wipe the wires with a non-corrosive (to plastic) cleanser to clean before use.
2. Make sure the wires are thoroughly dry before reusing it.
3. Do not soak the parts in disinfectants
4. Do not stretch the cable.
5. Do not wet the connectors.
6. Do not leave the electrode immersed in water for more than 5 minutes.

Warnings and precautions:

1. Do not connect it directly to the electric grid (RISK OF ELECTRIC SHOCK).
2. THIS DEVICE IS NOT TO BE USED IN MR ENVIRONMENT.
3. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
4. Medical product NON-STERILE. - Do not use the product if the package is previously opened or violated.
5. Maxxi GOLD Electrode is for medical professional use only such, physicians and trained medical technologists.
6. Maxxi GOLD Electrode may be used only in conjunction with an approved recording system.
7. Discontinue use if sensor shows signs of wear, damage, or exposed metal.
8.  For correct recycling process, please follow local regulations to dispose of the electrical material.
9. Reusable electrodes, please discontinue use after 12 months from the first usage date.
10.  Single use electrode, it is not intended to use multiple times.

Operating/Storage Conditions:

Operating conditions	5°C (40°F) - 40°C (104°F)
Storage temperature	-20°C (-4°F) - 60°C (140°F)
Operating and storage humidity	5% - 95% (Non-condensing)

If any physical disturbance and/or chemical breakdown happens during the storage period, do not use the product.

Warranty Period:

Neurovirtual USA warrants the electrodes to be free of defects in materials and workmanship for a period of 6 months from the date purchased.

Neurovirtual USA warrants the disposable electrodes to be free of defects in materials and workmanship for a period of 3 months from the date purchased.

SPN
Electrodos Maxxi Gold
Instrucciones de uso

Intenciones de uso:

El electrodo Maxxi Gold está diseñado para uso no invasivo como electrodos de registro en estudios de señales fisiológicas. Este producto está indicado para su uso con pacientes adultos o pediátricos durante la electroencefalografía, incluida la biorretroalimentación, los estudios del sueño y los registros de potenciales evocados.

Instrucciones de uso de los electrodos Maxxi Gold:

1. Primero, limpie suavemente la piel con un producto abrasivo preaprobado por la FDA como Nuprep.
2. Use el Electrodo Maxxi Gold para aplicar suficiente pasta conductora preaprobada por la FDA. Usar suficiente para llenar muy ligeramente la taza.
3. Coloque el electrodo en el sitio del electrodo y presione adecuadamente. Una pequeña cantidad de pasta puede salir del agujero. Presionar demasiado fuerte hará que toda la pasta salga y el electrodo no se adhiera bien. Use cinta adhesiva o una gasa del tamaño de un sello postal para fijar el electrodo en su lugar.
4. Si el sitio del electrodo tiene pelo a su alrededor, use un trozo cortado de gasa del tamaño de un sello postal y presione sobre el electrodo. La pasta que salió del agujero cuando se presionó en

5. Si el sitio del electrodo no tiene pelo a su alrededor, use cinta adhesiva como cinta Micropore de 1" para asegurar los electrodos. Use la misma técnica que la anterior presionando el electrodo en su lugar. Use 3 o 4 cm de cinta (1 1/4") para cubrir el electrodo.
6. Compruebe la impedancia y comience el estudio.

Instrucciones de uso de los electrodos Maxxi Gold:

1. Primero, abraza suavemente la piel con un producto abrasivo preaprobado por la FDA como Nuprep.
2. Use el electrodo Maxxi Gold Snap aplicando electrodo adhesivo preaprobado por la FDA.
3. Coloque el electrodo adhesivo en el sitio del paciente y presione con presión media.
4. Conecte el electrodo del botón Snap al electrodo adhesivo.
5. Compruebe la impedancia y comience el estudio.


Limpeza (No aplicable para desechables):

1. Limpie los cables con un limpiador no corrosivo (a plástico) para limpiar antes de usarlo.
2. Asegúrese de que los cables estén completamente secos antes de reutilizarlos.
3. No remoje las partes en desinfectantes
4. No estire el cable.
5. No moje los conectores.
6. No deje el electrodo sumergido en agua durante más de 5 minutos.


Advertencias y precauciones:

1. No lo conecte directamente a la red eléctrica (RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA).
2. ESTE DISPOSITIVO NO DEBE UTILIZARSE EN ENTORNOS RM.
3. Precaución: La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un médico.
4. Producto médico NO ESTÉRIL. - No utilice el producto si el paquete está previamente abierto o violado.
5. El electrodo Maxxi GOLD es para uso profesional médico; exclusivo para médicos y tecnólogos médicos capacitados.
6. El electrodo Maxxi GOLD solo se puede utilizar junto con un sistema de grabación aprobado.
7. Suspense el uso si el sensor muestra signos de desgaste, daño o metal expuesto.



8.  Para un proceso de reciclaje correcto, siga las regulaciones locales para desechar el material eléctrico.
9. Electrodos reutilizables, suspense el uso después de 12 meses desde la primera fecha de uso.



10. El ícono  indica que es un electrodo de un solo uso, no está destinado a usar varias veces.

Condiciones de funcionamiento/almacenamiento:

Condiciones de funcionamiento	5°C (40°F) - 40°C (104°F)
Temperatura de almacenamiento	-20°C (-4°F) - 60°C (140°F)
Humedad de funcionamiento y almacenamiento	5% - 95% (Sin condensación)

Si se produce alguna alteración física y/o descomposición química durante el período de almacenamiento, no utilice el producto.

Período de garantía:

Neurovirtual USA garantiza que los electrodos reutilizables están libres de defectos en materiales y mano de obra durante un período de 6 meses a partir de la fecha de compra.

Neurovirtual USA garantiza que los electrodos desechables están libres de defectos en materiales y mano de obra durante un período de 3 meses a partir de la fecha de compra.

PTG
Eléctrodo Maxxi Gold
Instruções do Usuário

Intenções de Utilização:

O eléctrodo Maxxi Gold destina-se a uso não invasivo como eléctrodos 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 Maxxi Gold:

1. Primeiro, lixe suavemente a pele com um produto abrasivo pré-aprovado pela FDA, como o Nuprep.
2. Use eléctrodo Maxxi Gold aplicando apenas o suficiente de pasta condutora pré-aprovada pelo FDA dentro do eléctrodo para encher ligeiramente o copo.
3. Coloque o eléctrodo no local do eléctrodo 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 eléctrodo não vai aderir bem. Use fita adesiva ou uma folha de gaze para fixar o eléctrodo no lugar.
4. Se o local do eléctrodo tiver pelos à sua volta, utilize um pedaço de gaze cortado do tamanho de um selo postal e pressione o eléctrodo. 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 eléctrodo usando a pasta para fazê-la colar.
5. Se o local do eléctrodo não tiver cabelo em torno dele, use fita adesiva, como fita de 1" Micropore para proteger os eléctrodos. Use a mesma técnica acima pressionando o eléctrodo no lugar. Utilizar 3 ou 4 cm de fita (1 1/4") para cobrir o eléctrodo.
6. Verifique a impedância e comece o estudo.

Instruções de Utilização do eléctrodo Maxxi Gold Snap:

1. Primeiro, lixe suavemente a pele com um produto abrasivo pré-aprovado pela FDA, como o Nuprep.
2. Use eléctrodo Maxxi Gold Snap aplicando eléctrodo adesivo pré-aprovado pela FDA.
3. Coloque o eléctrodo adesivo no local do paciente e pressione com pressão média.
4. Conecte o eléctrodo do botão de pressão ao eléctrodo adesivo.
5. Verifique a impedância e comece o estudo.

Limpeza (Não aplicável para eléctrodos 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 eléctrodo imerso em água por mais de 5 minutos.

Advertências e precauções:

1. Não ligue directamente à rede eléctrica (risco de choque eléctrico).
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 eléctrodo de Maxxi GOLD é para uso profissional médico apenas, como médicos e técnicos médicos treinados.
6. O eléctrodo 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 eléctrico.
9. Eléctrodos reutilizáveis, por favor interrompa o uso após 12 meses a partir da primeira data de utilização.



10. Eléctrodo 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 eléctrodos estejam livres de defeitos em materiais e mão de obra por um período de 6 meses a partir da data comprada.

A Neurovirtual USA garante que os eléctrodos descartáveis estejam livres de defeitos em materiais e mão de obra por um período de 3 meses a partir da data comprada.



Neurovirtual USA Inc.
3303 W Blvd Comercial #100
Fort Lauderdale, FL 33309 USA
Phone: (786) 693-8200 – Fax (305) 393-8429

(EN) User Manual
(SP) Manual de usuario
(PT) Manual do usuário

Maxxi Gold

(EN) Cutaneous Surface Electrode
(SP) Electrodo de superficie
(PT) Electrodo de superficie

www.neurovirtual.com