

**DIRECTIONS FOR USE
SUBDURAL ELECTRODE
"M" STYLE CONTACT
2 MM CONTACT WITH 1,17 MM EXPOSURE**



STERILE EO

USA
Rx ONLY



CE
2797

EC REP

E.C. REP Ltd
5 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 1 2 544 944

TABLE OF CONTENTS

English.....	Pages 4 - 5
Čeština.....	Pages 6 - 7
Dansk.....	Pages 8 - 9
Deutsch.....	Pages 10 - 11
Español.....	Pages 12 - 13
Ελληνικά.....	Pages 14 - 15
Français.....	Pages 16 - 17
Italiano.....	Pages 18 - 19
Nederlands.....	Pages 20 - 21
Turkish.....	Pages 22 - 23
Portuguese.....	Pages 24 - 25

Please refer to Ad-Tech's Symbols Glossary @ www.adtechmedical.com

DIRECTIONS FOR USE SUBDURAL ELECTRODE "M" STYLE CONTACT 2 MM CONTACT WITH 1,17 MM EXPOSURE

Purpose of Electrodes: The AD-TECH Subdural Electrodes are intended for temporary (<30 days) use with recording, monitoring and stimulation equipment, for the recording, monitoring and stimulation of electrical signals on the surface level of the brain. The recording of electrical activity supports definition of the location of epileptogenic foci and brain mapping.

Contraindications: The subdural electrodes should not be used on any patient whom the physician/surgeon considers at risk for infection. The subdural electrodes are not intended for continuous stimulation. Stimulation should only be applied to support the brain mapping purpose of the electrodes.

Use: The Subdural Electrode is supplied STERILE. Sterility is guaranteed unless package is damaged or seal is broken.

The Subdural Electrode has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Subdural Electrode in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

This product should only be used by a physician/surgeon trained in the use of subdural electrodes. The selection of the style of electrode is made by the physician/surgeon.

The subdural electrodes should be handled with extreme care to prevent damage (a direct pull or stress on the electrode may cause a loss of contact recordings).

The subdural electrodes can be placed through a standard burr hole site or craniotomy site. Before surgical placement confirm exposed contact side of electrode and place exposed contact side onto cortical surface. The subdural electrode should slide easily onto the cortical surface and **SHOULD NOT BE FORCED**.

Method for securing the electrode is selected by the physician/surgeon.

Upon completion of placement and/or tunneling, the electrode contacts outside the body need to be immediately connected to the Electrode Cable. At no time should the electrode contacts outside the body be exposed or unprotected. Connection to an Electrode Cable protects the electrode contacts outside the body. If the patient becomes mobile, the electrode contacts need to remain connected to the Electrode Cable. To connect to EEG cable, see CABRIO® / TECH-ATTACH® Connection instructions for use. Also, consult electrode code chart.

Charge density is the most useful and accurate measure of the intensity of stimulation of tissue by an electrode, because it takes into account not only current strength and pulse duration, but also electrode contact size. Charge density increases as current and/or pulse duration increase and/or contact size decreases. In order to take pulse duration and current strength into consideration for the charge density delivered by the electrode contact supplied, the Stimulation Parameters Table is provided as a guide to their safe use. Contact Ad-Tech if you have any questions.

Remove the electrodes surgically. Remove any sutures that secure electrode if that method is used.

DO NOT WITHDRAW WIRE CARRIER (TAIL) INTO THE INCISION AS THIS WILL CONTAMINATE THE WOUND.

WARNING: Percutaneous removal may result in separation of materials, requiring surgical intervention to retrieve the electrode and contacts.

For Single Use Only. Do Not Re-Sterilize or Reuse.

Not Intended for Implantation (21 CFR 860.3(d): > 30 days). For Surgical Use Only. Do not use if packaging is damaged.

CAUTION: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: Reuse of this device is prohibited as it may malfunction and cause contamination and risk to the patient.

CAUTION: Disconnect from monitoring equipment during cardiac defibrillation.

STORAGE: Subdural electrodes need to be stored and used within typical hospital/office room ambient temperature and humidity conditions.

STIMULATION PARAMETERS

"M" style contact with 1,17mm diameter contact exposure

Charge Density ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)		Current (mA)							
		0.2	0.4	0.6	0.8	1	1.5	2	3
Pulse Duration (ms)	0.1	1.86	3.72	5.58	7.44	9.30	13.95	18.60	27.90
	0.2	3.72	7.44	11.16	14.88	18.60	27.90		
	0.3	5.58	11.16	16.74	22.32	27.90			
	0.4	7.44	14.88	22.32	29.76				
	0.5	9.30	18.60	27.90					
	0.75	13.95	27.90						
	1	18.60							
	1.25	23.25							
	1.5	27.90							

$$Charge\ Density \frac{\mu C}{cm^2} = \frac{Stimulation\ Intensity\ (mA) * Pulse\ Duration\ (ms)}{Electrode\ Surface\ Area\ (cm^2)}$$

The electrode surface area is 0.011 cm². The maximum charge density limit for safe tissue stimulation is 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

NÁVOD K POUŽITÍ KONTAKTU SUBDURÁLNÍ ELEKTRODY TYPU „M“

2 MM KONTAKT S 1,17 MM EXPOZICÍ

Účel elektrod: Subdurální elektrody AD-TECH jsou určeny pro dočasné (<30 dnů) použití se záznamovým, monitorovacím a stimulačním vybavením pro záznam, monitorování a stimulaci elektrických signálů na povrchové vrstvě mozku. Záznam elektrické aktivity podporuje určování lokalizace epileptogenních ložisek a mapování mozku.

Kontraindikace: Subdurální elektrody se nesmí používat u pacientů, u kterých existuje podle zvážení lékaře/chirurga riziko infekce. Subdurální elektrody nejsou určeny pro trvalou stimulaci. Stimulace se smí používat pouze pro podporu mapování mozku elektrodami.

Použití: Subdurální elektroda je dodávána STERILNÍ. Sterilita je zaručena, pokud není balení poškozeno nebo není narušen uzávěr.

Subdurální elektroda nebyla v prostředí MR posuzována z hlediska bezpečnosti a kompatibility. V prostředí MR rovněž nebylo testováno přehřívání, posun nebo artefakty obrazu. Bezpečnost subdurální elektrody v prostředí MR není známa. Snímkování pacienta tímto zařízením může způsobit zranění pacienta.

Tento produkt smí používat pouze lékař/chirurg, který je proškolený v použití subdurálních elektrod. Výběr typu elektrody je na lékaři/chirurgovi.

Manipulace se subdurálními elektrodami se musí provádět s nejvyšší opatrností, aby nedošlo k poškození (přímé natahování nebo tlak na elektrodu může vést ke ztrátě kontaktních záznamů).

Subdurální elektrody mohou být umístěny přes standardní otvor vzniklý návrtem nebo kraniotomií. Před chirurgickým vložením potvrďte exponované kontaktní místo elektrody a vložte exponovanou kontaktní stranu na kortikální povrch. Subdurální elektroda by měla na kortikální povrch snadno sklouznout a NESMÍ SE ZAVÁDĚT POD TLAKEM.

Metoda zajištění elektrody závisí na lékaři/chirurgovi.

Až je elektroda umístěna nebo při tunelování, je třeba kontakty elektrody mimo tělo okamžitě připojit ke kabelu elektrody. Kontakty elektrody mimo tělo nesmí nikdy zůstat volně přístupné ani nechráněné. Připojení ke kabelu elektrody chrání kontakty elektrody mimo tělo. Jestliže se pacient začne hýbat, musí kontakty elektrody zůstat připojeny ke kabelu elektrody. Ohledně připojení kabelu EEG si přečtěte návod na připojení CABRIO® / TECH-ATTACH®. Podívejte se také na tabulku s kódy elektrod.

Síla výboje je přesně určena pro potřebnou intenzitu užitečné stimulace tkáně elektrodou a bere v úvahu nejen aktuální sílu a dobu trvání impulsu, ale také velikost kontaktní plochy elektrody. Síla výboje se zvyšuje se zvyšováním hodnoty proudu anebo prodlužováním doby trvání impulsu anebo zmenšováním velikosti kontaktní plochy. Aby byla brána v úvahu doba trvání impulsu a síla proudu, které vydává kontaktní plocha elektrody, je uvedena tabulka parametrů stimulace jakožto vodičko pro jejich bezpečné používání. Pokud máte jakékoli dotazy, obraťte se na společnost Ad-Tech.

Elektrody vyjměte chirurgicky. Vyjměte všechny stehny, které zajišťují elektrodu, pokud se tato metoda použije. NEVYTAHUJTE NOSIČ DRÁTU (KONCOVKU) DO INCIZE, PROTOŽE TO ZPŮSOBÍ KONTAMINACI RÁNY.

VAROVÁNÍ: Perkutánní odstranění může mít za následek oddělení materiálů, které bude vyžadovat chirurgický zákrok za účelem vyjmutí elektrody a kontaktů.

Pouze pro jednorázové použití. Není určeno k resterilizaci nebo opakovanému použití.

Není určeno pro implantaci (21 CFR 860.3(d): > 30 dnů). Pouze pro chirurgické použití. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

VÝSTRAHA: Federální zákon (USA) omezuje použití tohoto zdravotnického prostředku pro prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.

VÝSTRAHA: Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku je zakázáno, protože může vést k poruše funkce a může způsobit kontaminaci a riziko pro pacienta.

VÝSTRAHA: Během srdeční defibrilace přístroj odpojte z monitorovacího zařízení.

SKLADOVÁNÍ: Subdurální elektrody musí být skladovány a používány při typických teplotách a vlhkosti v nemocnicích/ordinacích.

STIMULAČNÍ PARAMETRY

Kontakt typu „M“ s kontaktní expozicí o průměru 1,17 mm

Hustota elektrického náboje (μC/cm²)		Proud (mA)						
Délka pulzu (ms)	0,1	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2
	0,1	1,86	3,72	5,58	7,44	9,30	13,95	18,60
	0,2	3,72	7,44	11,16	14,88	18,60	27,90	
	0,3	5,58	11,16	16,74	22,32	27,90		
	0,4	7,44	14,88	22,32	29,76			
	0,5	9,30	18,60	27,90				
	0,75	13,95	27,90					
	1	18,60						
	1,25	23,25						
	1,5	27,90						

$$Sila\ v\acute{y}boje\ \frac{\mu C}{cm^2} = \frac{Intenzita\ stimulace\ (mA) * Doba\ trv\'ani\ impulsu\ (ms)}{Kontaktn\'i\ plocha\ elektrody\ (cm^2)}$$

Plocha elektrody je 0,011 cm². Limit síly výboje umožňující bezpečnou stimulaci tkání je 30 μC/cm².

BRUGSANVISNING FOR SUBDURAL ELEKTRODE "M"-KONTAKT 2 MM KONTAKT MED 1,17 MM EKSPONERING

Elektrodernes formål: AD-TECH's subdurale elektroder er beregnet til midlertidigt (< 30 dage) brug med registrerings-, overvågnings- og stimuleringsudstyr til registreringer, overvågning og stimulering af elektriske signaler på hjernens overflade. Registrering af elektrisk aktivitet hjælper med til at definere tilstedeværelsen af epileptogene foci og med kortlægning af hjernen.

Kontraindikationer: Subdurale elektroder bør ikke bruges på patienter, som lægen/kirurgen anser for at være i fare for infektion. Subdurale elektroder er ikke beregnet til vedvarende stimulering. Stimulering bør kun foretages for at understøtte elektrodernes formål, der er kortlægning af hjernen.

Anvendelse: Subdurale elektroder leveres STERILE. Sterilitet er garanteret, medmindre emballagen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.

Den subdurale elektrode er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Den er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning, migration eller billedartefakt i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr. Sikkerheden forbundet med den subdurale elektrode i MR-miljøet er ukendt. Hvis man scanner en patient, som har denne anordning, kan patienten komme til skade.

Dette produkt bør kun anvendes af en læge/kirurg, der er uddannet i brugen af subdurale elektroder. Valget af elektrode foretages af lægen/kirurgen.

Subdurale elektroder bør håndteres med omtanke for at forhindre skade (et direkte ryk i eller belastning af elektroden kan forårsage tab af kontaktregistreringer).

Subdurale elektroder kan placeres gennem en almindelig borehulskanal eller en kraniotomikanal. Før kirurgisk placering skal du bekræfte elektrodens blottagte kontakthoved og placere den blottagte kontakthoved på den kortikale overflade. Den subdurale elektrode bør glide nemt på kortikal-overfladen, OG DER BØR IKKE ANVENDES KRÆFTER.

Metode til fastgøring af elektroden vælges af lægen/kirurgen.

Når placeringen og/eller kanaliseringen af elektroden er færdig, skal elektrodens kontakter uden for kroppen straks tilsluttes elektrodekablet. Elektrodekontakterne uden for kroppen må på intet tidspunkt være blottede eller ubeskyttede. Tilslutning til et elektrodekabel beskytter elektrodekontakterne uden for kroppen. Hvis patienten kan bevæge sig omkring, skal elektrodekontakterne fortsat være tilsluttet elektrodekablet. Se brugsanvisningen til CABRIO® / TECH-ATTACH®-forbindelsen, når EEG-kablet tilsluttes. Se også elektrodekodekortet.

Ladningstæthed er den mest nyttige og nøjagtige måling af en elektrodens stimulationsintensitet på væv, idet den ikke blot tager hensyn til strømstyrken og impulslængden, men også størrelsen af elektrodens kontakthoved. Ladningstætheden stiger i takt med, at strømmen og/eller impulslængden stiger, og/eller kontakthovedstørrelsen falder. For at tage hensyn til impulslængden og strømstyrken ifm. ladningstætheden, der leveres af den medfølgende elektrodekontakt, er tabellen over stimulationsparametre vedlagt som en guide til deres sikre brug. Kontakt Ad-Tech, hvis du har nogen spørgsmål.

Fjern elektroderne kirurgisk. Fjern alle suturer, som har holdt elektroden fast, hvis den metode har været anvendt.

TRÆK IKKE TRÅDBÆREREN TILBAGE GENNEM INDSNITTET, DA DETTE VIL KONTAMINERE SÅRET.

ADVARSEL: Perkutan fjernelse kan resultere i separation af materialer, der kræver kirurgisk intervention for at genfinde elektroden og kontakterne.

Kun til engangsbrug. Undlad at gensterilisere eller genanvende.

Ikke beregnet til implantation (21 CFR 860.3(d): > 30 dage). Kun til kirurgisk brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

ADVARSEL: Føderal lovgivning (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.

ADVARSEL: Genbrug af denne anordning er ikke tilladt, da der kan opstå funktionsfejl, eller det kan forårsage kontaminering og helbredsrisici for patienten.

ADVARSEL: Skal kobles fra overvågningsudstyret ved hjertedefibrillering.

OPBEVARING: Subdurale elektroder skal opbevares og anvendes ved almindelige hospitals-/kontortemperaturer og luftfugtighedsforhold.

STIMULATIONSPARAMETRE

"M"-kontakt med 1,17 mm diameter kontakteksposponering

Ladningstæthed ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Strøm (mA)						
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	3
Pulsvarighed (ms)	0,1	1,86	3,72	5,58	7,44	9,30	18,60
	0,2	3,72	7,44	11,16	14,88	18,60	27,90
	0,3	5,58	11,16	16,74	22,32	27,90	
	0,4	7,44	14,88	22,32	29,76		
	0,5	9,30	18,60	27,90			
	0,75	13,95	27,90				
	1	18,60					
	1,25	23,25					
	1,5	27,90					

$$Ladningstæthed \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} \quad - \quad \frac{\text{Stimulationsintensitet (mA)} * \text{impulslængde (ms)}}{\text{Arealet af elektrodens kontaktoverflade (cm}^2\text{)}}$$

Arealet af elektrodeoverfladen er 0,011 cm². Det maksimale ladningstæthedsniveau, der giver sikker stimulering, er 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

GEBRAUCHSANLEITUNG SUBDURALE ELEKTRODE, KONTAKTART "M" 2-MM-KONTAKT MIT 1,17-MM-KONTAKTOBERFLÄCHE

Verwendungszweck der Elektroden: Die subduralen Elektroden von AD-TECH sind für den kurzzeitigen (< 30 Tage) Einsatz mit Aufzeichnungs-, Überwachungs- und Stimulationsgeräten für die Aufzeichnung, Überwachung und Erzeugung elektrischer Signale (Stimulation) auf der Gehirnoberfläche vorgesehen. Die Aufzeichnung elektrischer Aktivität trägt unterstützend zur Bestimmung von epileptogenen Herden und zum Brain-Mapping bei.

Kontraindikationen: Die subduralen Elektroden dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, für die nach Einschätzung des Arztes/Chirurgen ein Infektionsrisiko besteht. Die subduralen Elektroden sind nicht zur Dauerstimulation vorgesehen. Eine Stimulation darf nur im Rahmen des Einsatzes der Elektroden zum Zweck des Brain-Mappings angewendet werden.

Verwendung: Die subdurale Elektrode wird STERIL geliefert. Die Sterilität wird gewährleistet, es sei denn, die Verpackung ist beschädigt oder das Verpackungssiegel aufgebrochen.

Die subdurale Elektrode wurde in der MR-Umgebung keinen Sicherheits- und Kompatibilitätsbewertungen unterzogen. Sie wurde in der MR-Umgebung nicht auf Erhitzung, Migration und Bildartefakte geprüft. Die Sicherheit der subduralen Elektrode in der MR-Umgebung ist unbekannt. Der Scan eines Patienten mit diesem Gerät kann zur Verletzung des Patienten führen.

Dieses Produkt darf nur von einem Arzt/Chirurgen verwendet werden, der in der Anwendung subduraler Elektroden geschult ist. Der Arzt/Chirurg ist für die Auswahl der entsprechenden Elektrodenart verantwortlich.

Die subduralen Elektroden sind mit größter Sorgfalt zu handhaben, um Schäden zu vermeiden (ein direktes Ziehen an der Elektrode oder eine andere Krafteinwirkung auf die Elektrode kann zu einem Aufzeichnungsverlust durch fehlenden Kontakt führen).

Die subduralen Elektroden können durch ein reguläres Bohrloch oder an der Kraniotomiestelle aufgebracht werden. Vor der chirurgischen Platzierung ist sicherzustellen, dass die Kontaktseite der Elektrode freiliegt. Dann die freiliegende Kontaktseite auf die kortikale Oberfläche aufbringen. Die subdurale Elektrode sollte sich leicht auf die kortikale Oberfläche schieben lassen. SIE DARF AUF KEINEN FALL UNTER KRAFTAUFWENDUNG EINGESCHOBEN WERDEN.

Der Arzt/Chirurg trifft die letztendliche Entscheidung in Bezug auf die Fixierung der Elektrode.

Nach Abschluss der Platzierung und/oder Durchtunnelung müssen die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers sofort mit dem Elektrodenkabel verbunden werden. Die Elektrodenkontakte sollten zu keiner Zeit außerhalb des Körpers freigelegt oder ungeschützt sein. Die Verbindung mit einem Elektrodenkabel schützt die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers. Wenn der Patient mobil wird, müssen die Elektrodenkontakte mit dem Elektrodenkabel verbunden bleiben. Anweisungen zum Anschluss an das EEG-Kabel sind unter

CABRIO® / TECH-ATTACH® – Anschluss zu finden. Weitere Informationen sind ferner in der Tabelle „Code für Elektroden“ nachzulesen.

Sehr nützliche und genaue Messungen der Stimulationsintensität von Gewebe durch eine Elektrode werden mit Ladungsdichte erreicht, da sie nicht nur die Stromstärke und Pulsdauer, sondern auch die Kontaktgröße der Elektrode berücksichtigt. Die Ladungsdichte nimmt zu, wenn Stromstärke und/oder Pulsdauer sich erhöhen und/oder die Kontaktgröße sich verringert. Zur Berücksichtigung der Pulsdauer und Stromstärke für die vom mitgelieferten Elektrodenkontakt abgegebene Ladungsdichte wird eine Tabelle mit Stimulationsparametern bereitgestellt, die den Benutzer bei der sicheren Verwendung anleiten soll. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ad-Tech.

Die Elektroden müssen chirurgisch entfernt werden. Falls vorhanden, müssen Nähte, die die Elektrode halten, entfernt werden.

DAS ENDSTÜCK DER ELEKTRODE NICHT IN DIE INZISION ZIEHEN, DA ES SONST ZUR KONTAMINATION DER WUNDE KOMMT.

ACHTUNG: Eine perkutane Entfernung kann zur Materialabtrennung führen, sodass die Elektrode und die Kontakte operativ beseitigt werden müssen.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

Nicht zur Implantation vorgesehen (21 CFR 860.3(d): > 30 Tage). Nur zum chirurgischen Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.

VORSICHT: Eine Wiederverwendung dieses Produkts ist untersagt, da es zu Fehlfunktionen kommen könnte. Dies kann zu einer Kontamination führen und für den Patienten ein Risiko darstellen.

VORSICHT: Bei der Herzdefibrillation von medizinischen Überwachungsgeräten trennen.

LAGERUNG: Subdurale Elektroden müssen bei typischer Krankenhaus-/Büroaumtemperatur sowie bei üblicher Luftfeuchtigkeit aufbewahrt und verwendet werden.

STIMULATIONSPARAMETER

Kontaktart "M", Durchmesser der Kontaktoberfläche 1,17 mm

Ladungsdichte ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Strom (mA)								
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	
Impulsdauer (ms)	0,1	1,86	3,72	5,58	7,44	9,30	13,95	18,60	27,90
	0,2	3,72	7,44	11,16	14,88	18,60	27,90		
	0,3	5,58	11,16	16,74	22,32	27,90			
	0,4	7,44	14,88	22,32	29,76				
	0,5	9,30	18,60	27,90					
	0,75	13,95	27,90						
	1	18,60							
	1,25	23,25							
	1,5	27,90							

$$\frac{\text{Ladungsdichte}}{\mu\text{C}} = \frac{\text{Stimulationsintensität (mA)} * \text{Pulsdauer (ms)}}{\text{Elektrodenoberfläche (cm}^2\text{)}}$$

Die Elektrodenoberfläche beträgt $0,011\text{ cm}^2$. Die Höchstgrenze der Ladungsdichte beträgt $30\text{ }\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

INSTRUCCIONES DE USO DEL ELECTRODO SUBDURAL CON CONTACTO TIPO “M” CONTACTO DE 2 MM CON EXPOSICIÓN DE 1,17 MM

Finalidad de los electrodos: los electrodos subdurales AD-TECH están diseñados para el uso temporal (<30 días) con equipos de estimulación, monitorización y registro a fin de estimular, monitorizar y registrar las señales eléctricas en el nivel superficial del cerebro. El registro de la actividad eléctrica permite definir la localización de focos epileptógenos y trazar la cartografía cerebral.

Contraindicaciones: no usar los electrodos subdurales si el médico o cirujano consideran que el paciente presenta un riesgo de infección. Los electrodos subdurales no están diseñados para brindar estimulación continua. La estimulación debe aplicarse únicamente para realizar la cartografía cerebral con electrodos.

Uso: el electrodo subdural se suministra ESTERILIZADO. La esterilidad está garantizada, a menos que el envase se encuentre dañado o el precinto esté roto.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del electrodo subdural para el entorno de RM. No se ha evaluado el electrodo subdural para casos de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del electrodo subdural en el entorno de RM. Explorar con RM a un paciente que lleva este dispositivo puede derivar en lesiones provocadas al paciente.

Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos o cirujanos formados en el uso de electrodos subdurales. La selección del tipo de electrodo queda a criterio del médico o cirujano.

Los electrodos subdurales deben manipularse con sumo cuidado para evitar daños (los tirones o la sobrecarga del electrodo pueden interrumpir el registro).

Los electrodos subdurales pueden colocarse a través de un agujero de trépano o una craneotomía estándar. Antes de la colocación quirúrgica, verifique cuál es el lado expuesto de contacto del electrodo y colóquelo sobre la superficie cortical. El electrodo subdural debe llegar con facilidad a la superficie cortical y NO DEBE FORZARSE.

El método para asegurar el electrodo queda a criterio del médico o cirujano.

Tras completarse la colocación y/o tunelización, deben conectarse los contactos del electrodo fuera del cuerpo con el cable del electrodo. Los contactos del electrodo fuera del cuerpo no deberían estar expuestos o desprotegidos en ningún momento. La conexión con un cable de electrodo protege los contactos del electrodo fuera del cuerpo. Si el paciente recupera su movilidad, los contactos del electrodo deben permanecer conectados al cable del electrodo. Para realizar la conexión con el cable de EEG, lea las instrucciones de uso de los sistemas de conexión CABRIO®/TECH-ATTACH®. También consulte el cuadro de códigos de electrodos.

La densidad de carga es la medida más útil y precisa de la intensidad de la estimulación que un electrodo aplica sobre un tejido, puesto que, además de la intensidad de la corriente y la duración del pulso, toma en consideración el tamaño de contacto del electrodo. La densidad de carga es mayor a medida que aumenta la corriente y/o la duración del pulso y/o disminuye el tamaño del contacto. Para tomar en consideración la duración del pulso y la intensidad de la corriente para la densidad de carga distribuida por el contacto del electrodo suministrado, se proporciona la Tabla de Parámetros de Estimulación como guía para su uso seguro. Póngase en contacto con Ad-Tech si tiene alguna pregunta.

Extraiga los electrodos quirúrgicamente. Quite los puntos de sutura que aseguran el electrodo si se usó ese método.

AL EXTRAER EL PORTACABLES (COLA), EVITE SU CONTACTO CON LA INCISIÓN YA QUE PODRÍA CONTAMINAR LA HERIDA.

ADVERTENCIA: la extracción percutánea puede producir la separación de los materiales, necesiéndose intervención quirúrgica para extraer el electrodo y los contactos.

Solo debe usarse una vez. No vuelva a esterilizarlo ni usarlo.

No lo implante (21 CFR 860.3(d): > 30 días). Para uso quirúrgico únicamente. No los use si el envase está dañado.

PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de éstos.

PRECAUCIÓN: se prohíbe la reutilización de este dispositivo, ya que podría funcionar incorrectamente, provocar contaminación y poner en peligro al paciente.

PRECAUCIÓN: Desconéctelo del equipo de monitorización durante la desfibrilación cardíaca.

ALMACENAMIENTO: los electrodos subdurales deben almacenarse y usarse en las condiciones de temperatura ambiente y humedad habituales de un hospital o consulta.

PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

Contacto tipo “M” con exposición de contacto de 1,17 mm de diámetro

Densidad de carga ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)		Corriente (mA)							
		0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3
Duración del pulso (ms)	0,1	1,86	3,72	5,58	7,44	9,30	13,95	18,60	27,90
	0,2	3,72	7,44	11,16	14,88	18,60	27,90		
	0,3	5,58	11,16	16,74	22,32	27,90			
	0,4	7,44	14,88	22,32	29,76				
	0,5	9,30	18,60	27,90					
	0,75	13,95	27,90						
	1	18,60							
	1,25	23,25							
	1,5	27,90							

$$\text{Densidad de carga} \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Intensidad de la estimulación (mA)} * \text{Duración del impulso (ms)}}{\text{Área de superficie de contacto del electrodo (cm}^2\text{)}}$$

El área de la superficie del electrodo es de 0,011 cm². El límite máximo de densidad de carga para una estimulación de tejidos segura es 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΥΠΟΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ

ΤΥΠΟΥ ΕΠΑΦΗΣ «Μ»

ΕΠΑΦΗ 2 MM ΜΕ ΕΚΘΕΣΗ 1,17 MM

Σκοπός των ηλεκτροδίων: Τα υποσκληρίδια ηλεκτρόδια της AD-TECH προορίζονται για προσωρινή (<30 ημέρες) χρήση με εξοπλισμό καταγραφής, παρακολούθησης και διέγερσης για την καταγραφή, παρακολούθηση και διέγερση των ηλεκτρικών σημάτων στο επιφανειακό επίπεδο του εγκεφάλου. Η καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας υποστηρίζει τον ορισμό της θέσης των επιληπτογενών εστιών και τη χαρτογράφηση του εγκεφάλου.

Αντενδείξεις: Τα υποσκληρίδια ηλεκτρόδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε οποιονδήποτε ασθενή που διατρέχει κίνδυνο λοίμωξης σύμφωνα με την κρίση του ιατρού/χειρουργού. Τα υποσκληρίδια ηλεκτρόδια δεν προορίζονται για συνεχή διέγερση. Η διέγερση θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την υποστήριξη του σκοπού της χαρτογράφησης του εγκεφάλου για τον οποίον προορίζονται τα ηλεκτρόδια.

Χρήση: Το υποσκληρίδιο ηλεκτρόδιο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Η στειρότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διαρρηχθεί η σφράγιση της.

Το υποσκληρίδιο ηλεκτρόδιο δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί όσον αφορά τη θερμότητα, μετατόπιση ή τα τεχνητά σφάλματα απεικόνισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφάλεια του υποσκληρίδιου ηλεκτροδίου σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτή τη συσκευή, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό/χειρουργό εκπαιδευμένο στη χρήση των υποσκληρίδιων ηλεκτροδίων. Η επιλογή του τύπου του ηλεκτροδίου γίνεται από τον ιατρό/χειρουργό.

Ο χειρισμός των υποσκληρίδιων ηλεκτροδίων πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή για την αποτροπή τυχόν ζημιάς (ένα άμεσο τράβηγμα ή καταπόνηση του ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσει απώλεια των καταγραφών της επαφής).

Τα υποσκληρίδια ηλεκτρόδια μπορούν να τοποθετηθούν μέσω σπής τυπικού γλυφάνου ή κраниοτομής. Πριν από τη χειρουργική τοποθέτηση, επιβεβαιώστε την εκτεθειμένη πλευρά της επαφής του ηλεκτροδίου και τοποθετήστε την εκτεθειμένη πλευρά επαφής στην επιφάνεια του φλοιού. Το υποσκληρίδιο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να ολισθήσει εύκολα στην επιφάνεια του φλοιού και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟ ΕΞΑΝΑΓΚΑΖΕΤΕ ΜΕ ΔΥΝΑΜΗ.

Η μέθοδος για την ασφάλιση του ηλεκτροδίου επιλέγεται από τον ιατρό/χειρουργό.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης ή/και διανοίξης σήραγγας, οι επαφές του ηλεκτροδίου εκτός του σώματος του ασθενούς πρέπει να συνδεθούν αμέσως στο καλώδιο του ηλεκτροδίου. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει οι επαφές του ηλεκτροδίου εκτός του σώματος να είναι εκτεθειμένες ή μη προστατευμένες. Η σύνδεση με ένα καλώδιο ηλεκτροδίου προστατεύει τις επαφές του ηλεκτροδίου εκτός του σώματος. Εάν ο ασθενής αποκτήσει κινητικότητα, οι επαφές του ηλεκτροδίου πρέπει να παραμείνουν συνδεδεμένες στο καλώδιο ηλεκτροδίου. Για να συνδέσετε το καλώδιο HEG, δείτε τις οδηγίες χρήσης για τη σύνδεση του CABRIO® / TECH-ATTACH®. Επίσης, συμβουλευτείτε το γράφημα κωδικών των ηλεκτροδίων.

Η πυκνότητα φορτίου είναι η πιο χρήσιμη και ακριβής μέθοδος μέτρησης της έντασης της διέγερσης του ιστού από ένα ηλεκτρόδιο, επειδή λαμβάνει υπόψη όχι μόνο την τρέχουσα ισχύ και διάρκεια του παλμού αλλά και το μέγεθος της επαφής του ηλεκτροδίου. Η πυκνότητα του φορτίου αυξάνεται με την αύξηση του ρεύματος ή/και της διάρκειας του παλμού ή/και τη μείωση του μεγέθους επαφής. Για να ληφθεί υπόψη η διάρκεια και η τρέχουσα ισχύς του παλμού για την πυκνότητα φορτίου που χορηγείται από την παρεχόμενη επαφή ηλεκτροδίου, παρέχεται ο Πίνακας παραμέτρων διέγερσης ως οδηγός για την ασφαλή χρήση τους. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με την Ad-Tech.

Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια με χειρουργική μέθοδο. Αφαιρέστε οποιαδήποτε ράμματα που ασφαλίζουν τα ηλεκτρόδια, εάν χρησιμοποιήσατε αυτή τη μέθοδο.

ΜΗΝ ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΤΟΝ ΦΟΡΕΑ ΤΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ («ΟΥΡΑ») ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΤΟΜΗΣ ΕΠΕΙΔΗ ΑΥΤΟ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΜΟΛΥΝΣΗ ΤΗΣ ΠΛΗΓΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαδερμική αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό των υλικών και να απαιτεί χειρουργική επέμβαση για την ανάκτηση του ηλεκτροδίου και των επαφών.

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε.

Δεν προορίζεται για εμφύτευση (21 CFR 860.3(d): > 30 ημέρες). Μόνο για χειρουργική χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαγορεύεται η επαναληπτική χρήση αυτής της συσκευής επειδή ενδέχεται να παρουσιάσει βλάβη και να προκαλέσει μόλυνση και κίνδυνο στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποσυνδέστε από τον εξοπλισμό παρακολούθησης κατά τον καρδιακό απινιδισμό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Τα υποσκληρίδια ηλεκτρόδια πρέπει να αποθηκεύονται και να χρησιμοποιούνται σε συνθήκες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος δωματίου νοσοκομείου/ιατρείου.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ

Τύπος επαφής «Μ» με 1,17 mm διάμετρο έκθεσης των επαφών

Πυκνότητα φορτίου (μC/cm²)	Ρεύμα (mA)							
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3
Διάρκεια παλμού (ms)	0,1	1,86	3,72	7,44	11,16	14,88	22,32	29,76
	0,2	3,72	7,44	11,16	16,74	22,32	27,90	
	0,3	5,58	11,16	14,88	22,32	27,90		
	0,4	7,44	14,88	22,32	27,90			
	0,5	9,30	18,60	27,90				
	0,75	13,95	27,90					
	1	18,60						
	1,25	23,25						
	1,5	27,90						

$$Ποκνότητα Φορτίου \frac{\mu C}{cm^2} = \frac{Ένταση Διέγερσης (mA) * Διάρκεια Παλμών (ms)}{Εμβαδόν Επιφάνειας Ηλεκτροδίου (cm^2)}$$

Το εμβαδόν επιφάνειας ηλεκτροδίου είναι 0,011 cm². Το μέγιστο όριο πυκνότητας φόρτισης για την ασφαλή διέγερση του ιστού είναι 30 μC/cm².

MODE D'EMPLOI DES ÉLECTRODES SOUS-DURALES À CONTACT EN « M » CONTACT DE 2 MM AVEC SURFACE DE 1,17 MM

Utilisation des électrodes : les électrodes sous-durales AD-TECH sont destinées à une utilisation temporaire (< 30 jours), en association avec des équipements d'enregistrement, de contrôle et de stimulation, afin d'enregistrer, de contrôler et de stimuler les signaux électriques à la surface du cerveau. L'enregistrement de cette activité électrique permet de définir l'emplacement des foyers épileptogènes et de cartographier le cerveau.

Contre-indications : les électrodes sous-durales ne doivent pas être utilisées chez les patients présentant un risque d'infection selon l'avis du médecin ou du chirurgien. Les électrodes sous-durales ne sont pas destinées à une stimulation continue. La stimulation doit uniquement être appliquée à des fins de cartographie du cerveau à l'aide des électrodes.

Utilisation : l'électrode sous-durale est fournie STÉRILE. La stérilité est garantie sauf si le conditionnement est endommagé ou si l'opercule est brisé.

L'électrode sous-durale n'a pas fait l'objet d'une évaluation de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM. Elle n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, migration ou artefact d'image dans l'environnement IRM. La sécurité de l'électrode sous-durale dans l'environnement IRM n'est pas connue. Réaliser une IRM sur un patient muni de ce dispositif peut causer des blessures chez le patient.

Ce produit doit uniquement être utilisé par un médecin ou un chirurgien qui a été formé au maniement des électrodes sous-durales. Le choix du type d'électrode relève du médecin ou du chirurgien.

Les électrodes sous-durales doivent être manipulées avec le plus grand soin afin de ne pas les endommager (un étirement ou une tension direct(e) sur l'électrode peut provoquer la perte des enregistrements de contact).

Les électrodes sous-durales peuvent être placées par trépanation standard ou par craniotomie. Avant la mise en place chirurgicale, veuillez à bien confirmer la face de contact exposée de l'électrode et posez ensuite cette face de contact exposée sur la surface corticale. L'électrode sous-durale doit être appliquée doucement sur la surface corticale SANS JAMAIS FORCER.

Le choix de la méthode de fixation de l'électrode relève du médecin traitant ou du chirurgien.

Une fois le placement et/ou l'acheminement terminé, les contacts de l'électrode hors du corps doivent être immédiatement reliés au câble d'électrode. Les contacts de l'électrode situés hors du corps ne doivent jamais être exposés ou laissés sans protection. Le raccordement à un câble d'électrode protège les contacts de l'électrode hors du corps. Si le patient s'agite, les contacts de l'électrode doivent demeurer raccordés au câble d'électrode. Pour raccorder le câble EEG, voir le mode d'emploi pour le raccordement de CABRIO®/TECH-ATTACH®. Consultez également le tableau des codes électrodes.

La densité de charge constitue la mesure la plus utile et la plus pratique de l'intensité de la stimulation des tissus par une électrode, car elle prend en compte non seulement l'intensité du courant et la durée d'impulsion, mais aussi la taille de la face de contact de l'électrode. La densité de charge augmente avec l'intensité du courant et/ou la durée d'impulsion et/ou avec la diminution de la taille de la face de contact. Afin de prendre en compte la durée d'impulsion et l'intensité du courant pour la densité de charge créée par la face de contact de l'électrode fournie, le tableau des paramètres de stimulation est fourni à titre indicatif pour une utilisation en toute sécurité. Pour toute question, contacter Ad-Tech.

Retirer les électrodes par voie chirurgicale. Retirer toutes les sutures de fixation de l'électrode si cette méthode est utilisée.

NE PAS RETIRER L'EXTRÉMITÉ (POSTÉRIEURE) DU PORTE-FIL PRÉSENT DANS L'INCISION ; CELA PROVOQUERA UNE CONTAMINATION DE LA PLAIE.

AVERTISSEMENT : un retrait percutané pourrait entraîner une séparation des matériaux nécessitant une intervention chirurgicale pour retirer l'électrode et les contacts.

À usage unique. Ne pas stériliser, ne pas réutiliser.

Non indiqué pour une implantation (21 CFR 860.3(d) : > 30 jours). À usage chirurgical uniquement. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

ATTENTION : la réutilisation de ce dispositif est interdite, car son fonctionnement pourrait être défectueux et il pourrait alors contaminer le patient ou présenter d'autres risques.

ATTENTION : débrancher l'équipement de surveillance pendant la défibrillation cardiaque.

ENTREPOSAGE : les électrodes sous-durales doivent être entreposées et utilisées dans des conditions d'humidité et de température ambiante correspondant à celles d'un hôpital ou d'un cabinet classique.

PARAMÈTRES DE STIMULATION

Contact en « M » avec surface de contact d'un diamètre de 1,17 mm

Densité de charge ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)		Courant (mA)							
		0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3
Durée de l'impulsion (ms)	0,1	1,86	3,72	5,58	7,44	9,30	13,95	18,60	27,90
	0,2	3,72	7,44	11,16	14,88	18,60	27,90		
	0,3	5,58	11,16	16,74	22,32	27,90			
	0,4	7,44	14,88	22,32	29,76				
	0,5	9,30	18,60	27,90					
	0,75	13,95	27,90						
	1	18,60							
	1,25	23,25							
	1,5	27,90							

$$\text{Densité de charge} \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Intensité de la stimulation (mA)} * \text{Durée d'impulsion (ms)}}{\text{Surface de contact de l'électrode (cm}^2\text{)}}$$

La surface de l'électrode est de 0,011 cm². La limite maximale de densité de charge pour une stimulation sans danger des tissus est de 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL CONTATTO TIPO "M" DELL'ELETTRODO SUBDURALE CONTATTO DA 2 MM CON ESPOSIZIONE DA 1,17 MM

Scopo degli elettrodi – Gli elettrodi subdurali AD-TECH sono indicati per l'uso temporaneo (<30 giorni) congiunto con apparecchiature per la registrazione, il monitoraggio e la stimolazione dei segnali elettrici a livello della superficie corticale cerebrale. La registrazione dell'attività elettrica coadiuva la definizione della localizzazione dei focolai epilettogeni e la mappatura cerebrale.

Controindicazioni – L'uso di elettrodi subdurali va evitato nei pazienti considerati dal medico/chirurgo a rischio di infezioni. Gli elettrodi subdurali non sono indicati per la stimolazione continua. La stimolazione va applicata solo a supporto delle finalità di mappatura cerebrale degli elettrodi.

Uso – L'elettrodo subdurale viene fornito STERILE. La sterilità è garantita se la confezione si presenta integra o se la sigillatura non è stata compromessa.

L'elettrodo subdurale non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità negli ambienti di RM. Il dispositivo non è stato collaudato per quanto riguarda riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine negli ambienti di RM. La sicurezza dell'elettrodo subdurale negli ambienti di RM non è nota. La scansione di soggetti portatori di questo dispositivo potrebbe causare lesioni ai pazienti.

Questo prodotto va utilizzato esclusivamente da medici/chirurghi specializzati nell'uso di elettrodi subdurali. La scelta del tipo di elettrodo è a discrezione del medico/chirurgo.

Gli elettrodi subdurali vanno maneggiati con estrema cura per evitare danni (la trazione diretta o la sollecitazione dell'elettrodo potrebbero provocare l'assenza di registrazioni da contatto).

Il posizionamento degli elettrodi subdurali può avvenire attraverso una normale via di accesso mediante perforazione o per via craniotomica. Prima del posizionamento chirurgico, confermare la superficie di contatto esposta dell'elettrodo e posizionare il lato di contatto esposto sulla superficie corticale. L'elettrodo subdurale deve poter scivolare facilmente sulla superficie corticale **SENZA FORZATURE**.

Il metodo per il fissaggio dell'elettrodo è a discrezione del medico/chirurgo.

Dopo avere completato il posizionamento e/o la tunnelizzazione, collegare immediatamente i contatti dell'elettrodo esterni al corpo al cavetto dell'elettrodo. Non lasciare mai esposti o privi di protezione i contatti dell'elettrodo esterni al corpo. Il collegamento al cavetto dell'elettrodo protegge i contatti dell'elettrodo esterni al corpo. Nel caso in cui il paziente debba spostarsi, i contatti dell'elettrodo dovranno rimanere collegati al cavetto dell'elettrodo. Per il collegamento al cavetto dell'EEG, consultare le istruzioni per l'uso della connessione CABRIO® / TECH-ATTACH®. Inoltre, consultare il grafico dei codici degli elettrodi.

La densità di carica è il modo più utile e accurato di misurare l'intensità della stimolazione di un tessuto tramite elettrodo, poiché prende in considerazione non solo l'intensità della corrente e la durata dello stimolo, ma anche la misura del contatto dell'elettrodo. La densità di carica aumenta con l'aumento della corrente e/o della durata dello stimolo e/o con la diminuzione delle dimensioni del contatto. Per prendere in considerazione la durata dello stimolo e l'intensità della corrente, ai fini del calcolo della densità di carica erogata dal contatto dell'elettrodo, la Tabella dei parametri di stimolazione fornisce un riferimento per l'uso in sicurezza del dispositivo. In caso di dubbi, contattare Ad-Tech.

Rimuovere gli elettrodi per via chirurgica. Rimuovere qualsiasi sutura di fissaggio dell'elettrodo eventualmente praticata.

NON RITIRARE IL TERMINALE (CODA) NELL'INCISIONE PERCHÉ POTREBBE INFETTARE LA FERITA.

AVVERTENZA – La rimozione per via percutanea potrebbe causare la separazione dei materiali, con conseguente necessità di intervento chirurgico per il recupero dell'elettrodo e dei contatti.

Dispositivo monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.

Non destinato all'impianto (21 CFR 860.3(d): > 30 giorni). Solo per uso chirurgico. Non utilizzare se la confezione non è integra.

AVVISO – Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione esclusiva di un medico.

AVVISO – È vietato il riutilizzo di questo dispositivo perché potrebbe non essere più idoneo all'uso e provocare infezioni e rischi per il paziente.

AVVISO – Scollegare dall'apparecchiatura di monitoraggio durante la defibrillazione cardiaca.

CONSERVAZIONE – La conservazione e l'uso degli elettrodi subdurali vanno effettuati in condizioni di temperatura e umidità tipiche dell'ambito ospedaliero e ambulatoriale.

PARAMETRI DI STIMOLAZIONE

Contatto di tipo "M" con esposizione del diametro di 1,17 mm

Densità di carica ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Corrente (mA)						
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	3
Durata dell'impulso (ms)	0,1	1,86	3,72	5,58	7,44	13,95	27,90
	0,2	3,72	7,44	11,16	14,88	27,90	
	0,3	5,58	11,16	16,74	22,32	27,90	
	0,4	7,44	14,88	22,32	29,76		
	0,5	9,30	18,60	27,90			
	0,75	13,95	27,90				
	1	18,60					
	1,25	23,25					
	1,5	27,90					

$$Densità\ di\ carica\ \frac{\mu C}{cm^2} = \frac{Intensità\ della\ stimolazione\ (mA) * Durata\ dello\ stimolo\ (ms)}{Superficie\ di\ contatto\ dell'elettrodo\ (cm^2)}$$

La superficie dell'elettrodo è pari a 0,011 cm². Il limite massimo della densità di carica per una stimolazione sicura dei tessuti è di 30 µC/cm².

GEBRUIKSAANWIJZING SUBDURALE ELEKTRODEN 'M'-STIJL CONTACT 2 MM CONTACT MET 1,17 MM OPPERVLAK

Doel van de elektroden: De AD-TECH subdurale elektroden zijn bestemd voor tijdelijk (< 30 dagen) gebruik met registratie-, bewakings- en stimulatie-apparatuur voor het registreren, bewaken en stimuleren van elektrische signalen op het oppervlakteniveau van de hersenen. De registratie van elektrische activiteit ondersteunt de bepaling van de locatie van epileptogene foci en hersenkartering.

Contra-indicaties: De subdurale elektroden mogen niet worden gebruikt op patiënten waarvan de arts/chirurg denkt dat deze risico lopen op infectie. De subdurale elektroden zijn niet bestemd voor continue stimulatie. Stimulatie mag uitsluitend worden toegepast om de functie van hersenkartering van de elektroden te ondersteunen.

Gebruik: De subdurale elektrode wordt STERIEL geleverd. Steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking is beschadigd of de verzegeling verbroken.

De subdurale elektrode is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het is niet getest op verwarming, migratie of afbeeldingsartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van de subdurale elektrode in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit apparaat heeft kan leiden tot patiëntletsel.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts/chirurg die is opgeleid in het gebruik van subdurale elektroden. De keuze van de stijl van elektrode wordt gemaakt door de arts/chirurg.

De subdurale elektroden moeten met zorg worden gehanteerd om schade te voorkomen (direct trekken aan of spanning uitoefenen op de elektrode kan leiden tot verlies van contactregistratie).

De subdurale elektroden kunnen worden geplaatst via een standaard boorgatplaats of een craniotomieplaats. Bevestig voorafgaand aan chirurgische plaatsing de blootliggende contactzijde van de elektrode en plaats de blootliggende contactzijde op het cortex-oppervlak. De subdurale elektrode moet gemakkelijk op het cortex-oppervlak schuiven en er mag GEEN KRACHT WORDEN GEBRUIKT.

De methode voor het vastzetten van de elektrode wordt gekozen door de arts/chirurg.

Bij afronding of plaatsing en/of tunnelen, dienen de elektrodecontacten buiten het lichaam direct te worden verbonden aan de elektrodekabel. Op geen enkel moment mogen de elektrodecontacten buiten het lichaam worden blootgelegd of onbeschermd zijn. Verbinding met een elektrodekabel beschermt de elektrodecontacten buiten het lichaam. Als de patiënt mobiel wordt, moeten de elektrodecontacten verbonden blijven met de elektrodekabel. Zie voor het aansluiten op de EEG-kabel de gebruiksaanwijzing van de CABRIO® / TECH-ATTACH®-aansluiting. Raadpleeg ook de elektrodecodekaart.

De ladingsdichtheid is de nuttigste en nauwkeurigste meting van de intensiteit van weefselstimulering met een elektrode, want hierbij wordt niet alleen rekening gehouden met de stroomsterkte en pulsduur, maar ook met het contactoppervlak van de elektrode. De ladingsdichtheid gaat omhoog wanneer de stroom- en/of pulsduur hoger worden en/of het contactoppervlak afneemt. Om pulsduur en stroomsterkte in aanmerking te nemen voor de ladingsdichtheid die wordt geleverd door het aangeleverde elektrodecontact, wordt de tabel met stimulatieparameters verschaft als richtlijn voor hun veilig gebruik. Neem contact op met Ad-Tech indien u vragen heeft.

Verwijder de elektroden chirurgisch. Verwijder de eventuele hechtingen waarmee de elektrode vastzit als die methode is gebruikt.

TREK DE DRAADDRAGER (ACHTERSTE GEDEELTE) NIET TERUG IN DE INCISIE WANT DAT LEIDT TOT CONTAMINATIE VAN DE WOND.

WAARSCHUWING: Percutane verwijdering kan leiden tot scheiding van materialen, waardoor chirurgische interventie nodig is om de elektrode en contacten eruit te halen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

Niet bestemd voor implantatie (21 CFR 860.3(d): > 30 dagen). Uitsluitend bestemd voor chirurgisch gebruik. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

OPGELET: Volgens de federale wetgeving (V.S.) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

OPGELET: Hergebruik van dit instrument is verboden, omdat het defect zou kunnen zijn en besmetting van en risico voor de patiënt kan veroorzaken.

OPGELET: Ontkoppelen van de bewakingsapparatuur tijdens hartdefibrillatie.

BEWAREN: Subdurale elektroden moeten worden bewaard en gebruikt bij een omgevingstemperatuur en onder vochtigheidscondities zoals die typerend zijn voor ziekenhuis-/praktijkruimten.

INSTELLINGEN STIMULATIE

'M'-stijl contact met 1,17 mm diameter contactblootstelling

Ladingsdichtheid ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Stroom (mA)							
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3
0,1	1,86	3,72	5,58	7,44	9,30	13,95	18,60	27,90
0,2	3,72	7,44	11,16	14,88	18,60	27,90		
0,3	5,58	11,16	16,74	22,32	27,90			
0,4	7,44	14,88	22,32	29,76				
0,5	9,30	18,60	27,90					
0,75	13,95	27,90						
1	18,60							
1,25	23,25							
1,5	27,90							

$$\frac{\mu C}{cm^2} = \frac{\text{Stimulatie-intensiteit (mA)} * \text{Pulsduur (ms)}}{\text{Elektrodecontact-oppervlak (cm}^2\text{)}}$$

Het oppervlak van de elektrode is $0,011 \text{ cm}^2$. De maximale limiet van ladingdichtheid voor veilige weefselstimulering is $30 \text{ }\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

SUBDURAL ELEKTROT "M" STİLİ KONTAK KULLANIM TALİMATLARI

1,17 MM MARUZİYETLE 2 MM KONTAK

Elektrotların Amacı: AD-TECH Subdural Elektrotlar kayıt, izleme ve stimülasyon ekipmanları ile geçici (<30 gün) bir süre için, beyin yüzeyindeki elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, izlenmesi ve stimülasyonu amacıyla kullanılmaktadır. Elektrik aktivitesinin kaydedilmesi, epileptojenik odak lokasyonunun tanımlanmasını ve beyin haritasının çıkarılmasını desteklemektedir.

Kontraendikasyonlar: Subdural elektrotlar, hekimin/cerrahın enfeksiyon riski bulunduğunu düşündüğü hastalarda kullanılmamalıdır. Subdural elektrotlar sürekli stimülasyon için amaçlanmamıştır. Stimülasyon, yalnızca elektrotların beyin haritalama amacını desteklemek için uygulanmalıdır.

Kullanılması: Subdural Elektrot STERİL olarak temin edilmektedir. Ambalajın hasarlı olmaması ve mührünün açılmış olmaması koşuluyla sterilite garanti edilmektedir.

Subdural Elektrot, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısıtma, göç veya görüntü artefaktı test edilmemiştir. MR ortamında Subdural Elektrodun güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir hastayı taramak, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Bu ürün, yalnızca subdural elektrotların kullanımında eğitimli bir hekim/cerrah tarafından kullanılmalıdır. Elektrot stilinin seçimi hekim/cerrah tarafından gerçekleştirilir.

Subdural elektrotlar, hasar meydana gelmesinin önlenmesi için son derece büyük bir dikkatle ele alınmalıdır (elektrodun doğrudan çekilmesi veya gerilmesi kontak kayıtlarında kayba neden olabilir).

Subdural elektrotlar bir standart burr hole alanı veya kraniotomi alanı yoluyla yerleştirilebilir. Cerrahi yerleştirme işleminden önce, elektrodun açıkta kalan kontak alanını onaylayın ve açıkta kalan kontak kısmını kortikal yüzeye yerleştirin. Subdural elektrot, kortik yüzeyin üzerine kolayca kaymalı ve ZORLANMAMALIDIR.

Elektrot sabitleme yöntemi hekim/cerrah tarafından seçilir.

Yerleştirme ve/veya tünelleme işlemi bittikten sonra, vücudun dışındaki elektrot kontakları derhal Elektrot Kablosuna bağlanmalıdır. Vücudun dışındaki elektrot kontakları hiçbir zaman açıkta bırakılmamalı veya koruması kaldırılmamalıdır. Elektrot Kablosuna bağlantı, vücut dışındaki elektrot kontaklarını korur. Hasta hareket halindeyse, elektrot kontakları Elektrot Kablosuna bağlı kalmalıdır. EEG kablosuna bağlantı için, CABRIO® / TECH-ATTACH® Bağlantı kullanım talimatlarına bakın. Ayrıca, elektrot kod çizelgesine bakın.

Yük yoğunluğu, bir elektrot ile dokuların stimülasyon yoğunluğunu en yararlı ve hassas şekilde ölçme şeklidir, çünkü akım gücü ve darbe süresinin yanı sıra, elektrot temas boyutunu da dikkate alır. Akım ve/veya darbe süresi arttıkça, yük yoğunluğu artar ve/veya temas boyutu azalır. Sağlanan elektrot kontağı ile iletilen yük yoğunluğunda darbe süresi ve akım gücünü dikkate almak için, bunların güvenli kullanımı amacıyla kılavuz olarak Stimülasyon Parametreleri Tablosu verilmiştir. Sorunuz olması durumunda Ad-Tech ile irtibat kurunuz.

Elektrotları cerrahi yolla sökün. Elektrotları sabitlemek için sütürler kullanıldıysa, tüm sütürleri sökün.

KABLO TAŞIYICISINI (KUYRUĞU) İNSİZYONUN İÇİNDEN ÇEKMEYİN, BU DURUM YARANIN ENFEKSİYON KAPMASINA NEDEN OLACAKTIR.

UYARI: Perkütan olarak sökme materyallerin ayrılmasına sebebiyet verebilir ve elektrot ile kontağı tekrar eski haline getirmek için cerrahi müdahale gerektirebilir.

Yalnız Tek Kullanımlıdır. Tekrar Sterilize Etmeyin veya Tekrar Kullanmayın.

İmplantasyon İçin Kullanılmamalıdır (21 CFR 860.3(d): > 30 gün). Yalnız Cerrahi Kullanım İçindir. Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.

DİKKAT: Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın hekim tarafından veya hekim emriyle satışını kısıtlar.

DİKKAT: Bu cihazın tekrar kullanımı, arızaya yol açabileceği ve hastada kontaminasyon ve risk oluşturabileceği için yasaklanmıştır.

DİKKAT: Kardiyak defibrilasyon sırasında izleme ekipmanı ile bağlantısını kesin.

SAKLAMA: Subdural elektrotlar, tipik hastane/ofis odası ortam sıcaklığı ve nem koşullarında saklanmalı ve kullanılmalıdır.

STİMÜLASYON PARAMETRELERİ

1,17 mm çap kontak maruziyetli "M" stili kontak

Şarj Yoğunluğu ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Akım (mA)							
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3
Puls Süresi (ms)	0,1	1,86	3,72	5,58	7,44	9,30	18,60	27,90
	0,2	3,72	7,44	11,16	14,88	18,60	27,90	
	0,3	5,58	11,16	16,74	22,32	27,90		
	0,4	7,44	14,88	22,32	29,76			
	0,5	9,30	18,60	27,90				
	0,75	13,95	27,90					
	1	18,60						
	1,25	23,25						
	1,5	27,90						

$$\frac{\text{Yük Yoğunluğu}}{\mu\text{C}} = \frac{\text{Stimülasyon Yoğunluğu (mA)} * \text{Darbe Süresi (ms)}}{\text{Elektrot kontak Yüzey Alanı (cm}^2\text{)}}$$

Elektrot yüzey alanı 0,011 cm²'dir. Güvenli doku stimülasyonu için maksimum yük yoğunluk sınırı 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ 'dir.

INSTRUÇÕES DE USO ELETRODO SUBDURAL CONTATO MODELO “M” 2 MM DE CONTATO COM 1,17 MM DE EXPOSIÇÃO

Finalidade dos eletrodos: Os eletrodos subdurais AD-TECH destinam-se ao uso temporário (< 30 dias) com equipamento de registro, monitoramento e estimulação para registrar, monitorar e estimular os sinais elétricos no nível superficial do cérebro. O registro da atividade elétrica auxilia a definição dos locais de focos epileptogênicos e o mapeamento cerebral.

Contraindicações: Os eletrodos subdurais não devem ser usados em pacientes que o médico ou o cirurgião considere em risco de infecção. Os eletrodos subdurais não se destinam à estimulação contínua. A estimulação só deve ser aplicada para auxiliar o mapeamento cerebral dos eletrodos.

Uso: Os eletrodos subdurais são fornecidos ESTÉREIS. A esterilidade é garantida a menos que o pacote esteja danificado ou a vedação esteja rompida.

O eletrodo subdural não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do eletrodo subdural em ambiente de RM é desconhecida. A ressonância magnética em paciente com este dispositivo pode resultar em lesão.

Este produto só deve ser usado por médicos ou cirurgiões treinados no uso de eletrodos subdurais. A seleção do modelo do eletrodo é feita pelo médico ou cirurgião.

Os eletrodos subdurais devem ser manuseados com extremo cuidado para evitar danos (a tração ou tensão direta no eletrodo pode causar perda de registros de contato).

Os eletrodos subdurais podem ser colocados através de orifícios de trepanação padrão ou do local da craniotomia. Antes do posicionamento cirúrgico, confirme o lado de contato exposto do eletrodo e coloque esse lado de contato exposto sobre a superfície cortical. O eletrodo subdural deve deslizar com facilidade sobre a superfície cortical e **NÃO DEVE SER FORÇADO**.

O método de fixação do eletrodo é selecionado pelo médico ou cirurgião.

Ao término do posicionamento e/ou da tunelização, os contatos do eletrodo fora do corpo precisam ser imediatamente conectados ao cabo do eletrodo. Em nenhum momento os contatos do eletrodo fora do corpo devem ficar expostos ou desprotegidos. A conexão a um cabo de eletrodo protege os contatos do eletrodo que são externos ao corpo. Se o paciente recuperar a mobilidade, os contatos do eletrodo devem permanecer conectados ao cabo do eletrodo. Para fazer a conexão com o cabo de EEG, consulte as instruções de uso do sistema de conexão CABRIO®/TECH-ATTACH®. Consulte também o quadro de códigos de eletrodos.

A densidade de carga é a medida mais útil e precisa da intensidade de estimulação tecidual de um eletrodo, porque ela considera não só a intensidade da corrente e a duração de pulso, mas também a área de contato do eletrodo. A densidade de carga aumenta à medida que a corrente e/ou a duração de pulso aumentam e/ou a área de contato diminui. Para considerar a duração de pulso e a intensidade da corrente para a densidade de carga transmitida pelo contato do eletrodo fornecido, a Tabela de Parâmetros de Estimulação serve como guia para o uso seguro. Entre em contato com a Ad-Tech se tiver alguma dúvida.

Remova os eletrodos cirurgicamente. Remova todas as suturas que prendem o eletrodo quando usar esse método.

NÃO REMOVA O PORTA-FIOS (CAUDA) PELA INCISÃO, PORQUE ISSO CONTAMINARÁ A FERIDA CIRÚRGICA.

ADVERTÊNCIA: A remoção percutânea pode resultar em separação dos materiais, exigindo intervenção cirúrgica para recuperar o eletrodo e os contatos.

Somente para uso único. Não reesterilize nem reutilize.

Não se destina à implantação (21 CFR 860.3(d): > 30 dias). Apenas para uso cirúrgico. Não use se a embalagem estiver danificada.

CUIDADO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição de um médico.

CUIDADO: A reutilização deste dispositivo é proibida, porque ele pode funcionar incorretamente e causar contaminação e riscos para o paciente.

CUIDADO: Durante a desfibrilação cardíaca, desconecte do equipamento de monitoramento.

ARMAZENAMENTO: Os eletrodos subdurais devem ser armazenados e usados em condições normais de temperatura e umidade de ambientes hospitalares e consultórios.

PARÂMETROS DE ESTIMULAÇÃO

Contato modelo “M” com exposição de contato de 1,17 mm de diâmetro

Densidade de carga ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Corrente (mA)							
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3
Duração de pulso (ms)	0,1	1,86	3,72	5,58	7,44	9,30	13,95	27,90
	0,2	3,72	7,44	11,16	14,88	18,60	27,90	
	0,3	5,58	11,16	16,74	22,32	27,90		
	0,4	7,44	14,88	22,32	29,76			
	0,5	9,30	18,60	27,90				
	0,75	13,95	27,90					
	1	18,60						
	1,25	23,25						
	1,5	27,90						

$$\text{Densidade de carga} \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Intensidade de estimulação (mA)} * \text{Duração de pulso (ms)}}{\text{Área de superfície do eletrodo (cm}^2\text{)}}$$

A área de superfície do eletrodo é 0,011 cm². O limite máximo de densidade de carga para a estimulação tecidual segura é 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.



AD-TECH[®] MEDICAL INSTRUMENT CORPORATION
400 WEST OAKVIEW PARKWAY, OAK CREEK, WISCONSIN, 53154 U.S.A
Phone: 262.634.1555 Email: sales@adtechmedical.com
Fax: 262.634.5668 Website: www.adtechmedical.com
Toll Free (U.S.A): 800.776.1555

All products may be covered by one or more of the following USA Patents:

5,375,594	-	6,004,262	-	6,415,168
6,629,900	-	6,656,152	-	6,671,534
7,134,919	-	7,241,283	-	7,255,686
7,277,742	-	7,322,954	-	7,425,142
7,465,292	-	7,536,215	-	7,607,224
7,608,064				

Foreign Patents and Patents Pending