



INSTRUCTIONS FOR USE

Signum Connection Systems

SYMBOL GLOSSARY

Symbol	Description
	Manufacturer/Hersteller/Fabricante/Fabricant/Fabbricante/Fabricante/Üretici
	Authorized representative in the European Community/European Union/Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union/Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea/Mandataire dans la Communauté européenne/Unione europea/Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea/Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia/Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Date of manufacture/Herstellungsdatum/Fecha de fabricación/Data de fabrication/Data di fabbricazione/Data de fabrico/Üretim tarihi
	Use-by date/Haltbarkeitsdatum/Fecha de caducidad/Date limite d'utilisation/Data di scadenza/Data de validade/Son kullanma tarihi
	Batch code/Chargenbezeichnung/Código de lote/Code de lot/Codice lotto/Código de lote/Parti kodu
	Catalog number/Bestellnummer/Número de catálogo/Número de reference/Numero di catalogo/Número de catálogo/Katalog numarası
	Non-sterile. Sterilize before use./Unsteril. Vor Gebrauch sterilisieren./No estéril. Esterilizar antes del uso./Non stérile. Stériliser avant utilisation./Non sterile. Sterilizzare prima dell'uso./Não esteril. Esterilizar antes de utilizar./Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin.
	Do not use if the package is damaged and consult instructions for use./Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten./No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso./Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation./Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso./Não utilizar se existirem danos na embalagem e consultar as instruções de utilização./Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Fragile, handle with care/Zerbrechlich, sorgfältig handhaben/Frágil, manipular con cuidado/Fragile, manipuler avec soin/Frágile, maneggiare con cura/Frágil, manusear com cuidado/Kırılğan, dikkatli taşıyın
	Keep dry/Trocken aufbewahren/Mantenere secco/Tenir au sec/Mantenere asciutto/Manter seco/Kurutu tutun
	Temperature limit Upper = 30 °C, Lower = 15 °C Temperaturgrenze Obere = 30 °C, untere = 15 °C Limites de temperatura Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C Limites de température Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C Limite di temperatura Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C Limite de temperatura Máximo = 30 °C, Mínimo = 15 °C Sıcaklık sınırı Üst = 30 °C, Alt = 15 °C
	Humidity limitation Upper = 60%, Lower = 20% Feuchtigkeitsbeschränkung Obere = 60 %, untere = 20 % Limites de humedad Superior = 60 %, Inferior = 20 % Limites d'humidité Supérieure = 60 %, inférieure = 20 % Limitazione di umidità Superiore = 60%, inferiore = 20% Limite de humidade Máximo = 60%, Mínimo = 20% Nem sınırları Üst = %60, Alt = %20

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use/Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten/Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas/Consultar la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique/Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche/Consultar as instruções de utilização em papel ou eletrónicas/Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına başvurun
	Caution/Vorsicht/Atención/Mise en garde/Attenzione/Atenção/Dikkat
	Medical device/Medizinprodukt/Producto sanitario/Dispositif medical/Dispositivo medico/Dispositivo medico/Tıbbi cihaz
	Unique device identifier/Einmalige Produktkennung/Identificador único de dispositivo/Identifiant unique du dispositif/Identificativo univoco del dispositivo/Identificação única do dispositivo/Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician./In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden./La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa./La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale./Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico./A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica./Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

Table of Contents

1	SCOPE	3
2	IMPORTANT NOTES	3
3	DESCRIPTION	3
4	WARNINGS	3
5	PRECAUTIONS	3
6	DEVICE APPLICATION	3
7	Performance Characteristics	3
8	COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES	3
9	INSTRUCTIONS FOR USE	4
10	PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE	4
11	STORAGE CONDITIONS	5
12	DISPOSAL	5
13	Incident Reporting	5
14	ADMINISTRATIVE	28

1 SCOPE

These instructions for use apply to the following devices:

- AD-TECH® Signum Cable

2 IMPORTANT NOTES

	Before using these products, carefully review these Instructions for Use. Keep it readily available for reference.
	Carefully read all the symbol-marked cautions and warnings. Incorrect use of the products may lead to severe patient harm.

3 DESCRIPTION

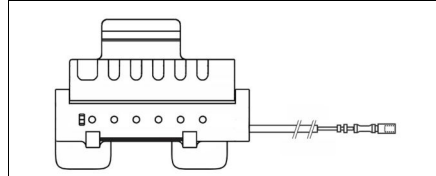
The Signum Cable is designed to provide an easy method for making a secure connection between an Ad-Tech® electrode and standard clinic EEG monitoring and/or stimulation equipment.

The Signum Cable is available non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. End-user sterilized by steam STERRAD® (Vaporized Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization).

The Signum Cables are reusable up to five times. Refer to cleaning and sterilization instructions in this document for proper cleaning and sterilization methods.

See Figure 1 for details of the available Signum Cable.

Figure 1 – Signum Cable



4 WARNINGS

	The Signum Cable is provided NON STERILE and must be cleaned and sterilized prior to use. Refer to the cleaning and sterilization instructions in this document.
	Disconnect from monitoring equipment during cardiac defibrillation.

5 PRECAUTIONS

	Dispose of devices that show signs of wear or damage, irrespective of the number of reuse cycles.
	Observe the recommended storage conditions. Failure to observe storage conditions may result in device failure.

	A direct pull or stress on the electrode may cause damage to the electrode or a loss of contact recordings. If the patient will become mobile, place and secure a strain relief using the EEG cable.
	The Signum Cable may be used up to five (5) times. Refer to the cleaning and sterilization instructions in this document for proper cleaning and sterilization methods.
	Do not immerse the Signum Cable in fluids.
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

6 DEVICE APPLICATION

INTENDED USE/PURPOSE

The Signum Cable is designed to provide a safe, secure, and easy method to connect Ad-Tech® electrodes with typical EEG monitoring and/or stimulation equipment.

INDICATIONS FOR USE

The Signum Cable is designed to provide a safe, secure, and easy method to connect Ad-Tech® electrodes with typical EEG monitoring and/or stimulation equipment.

CONTRAINDICATIONS

None known.

PATIENT TARGET GROUP

This device is used in patients diagnosed with intractable epilepsy who are undergoing brain mapping procedures to define the location of epileptogenic foci.

INTENDED USER

This product should only be used by a healthcare professional trained in the use of the Signum connection system.

ENVIRONMENT AND FACILITIES

Signum Cables are used in facilities which can accommodate EEG monitoring / stimulation equipment

EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The Signum Cable provides a secure connection between the Ad-Tech® electrode and the EEG recording equipment.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

No clinical risks with the use of the Signum Cable.

ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE

An electronic copy of these instructions for use is available from:

- Ad-Tech's website www.adtechmedical.com
- Email request to sales@adtechmedical.com, quoting the IFU document number AT10083-B

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

DEVICE ATTRIBUTES

The Signum Cable consists of a connection cable with an attached electrode connector block on one end and the other end terminating in a standard 1.5 mm safety socket DIN connector.

DESIGN VARIANTS

The most common variants involve the number of contacts. Ad Tech® electrodes can have up to a maximum of sixteen (16) contacts per tail and the cables are often built to match. Variations to the cable style, cable length, and connector style are available to accommodate the procedural technique the physician defines as appropriate for the specific patient. These variants do not alter the indications or the intended use of the Signum Cable.

Catalog Number	Description	Cable Configuration (y)
L-JBL-y/DIN-aa*	Light Weight Signum Cables	2-64

*Note: "aa" denotes the standard configurations available from AD-TECH®. Contact an AD-TECH® sales representative for support.

8 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES

AD-TECH ELECTRODES

Electrode Family	Style
Depth Electrodes	Spencer Probe
	Macro-Micro
	Behnke Fried (Macro) Wire Bundle (Micro)

Subdural Electrodes	Grid Subdural
	Strip
	Dual-Sided Interhemispheric
	Multi-Strip and Split Grid

9 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect the Signum Cable for wear or damage. A cable that is or is suspected to be worn or damaged should be discarded.
2. Ensure that the connection block is in the open position. See **Figure 1**.

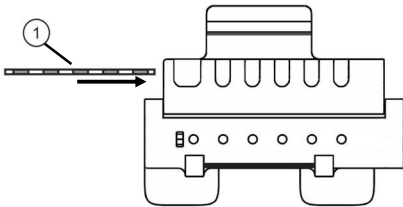


Fig. 1: Block in the Open Position

3. Immediately upon completion of electrode placement, the tail end contacts (1) need to be attached to the cable via the connector block. Carefully insert the tail of the electrode (1) into the connector block and ensure that the contacts on the electrode tail align with the pins in the connection block. See **Figure 2** for correct alignment.

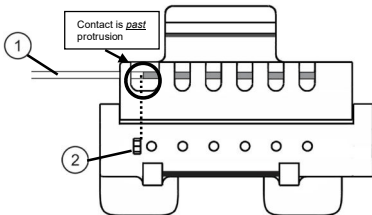


Figure 2. Electrode Tail Fully Inserted into Block with Contacts Aligned

- 3.1. Ensure the electrode tail (1) is inserted fully by checking that the last contact inserted is **past** the protrusion (2) on the mating surface (See figure 2)
- 3.2. For electrodes with fewer contacts, insert the electrode until the last contact being inserted aligns with the far side of the first opening, and is past the protrusion on the mating surface. See Figure 3.

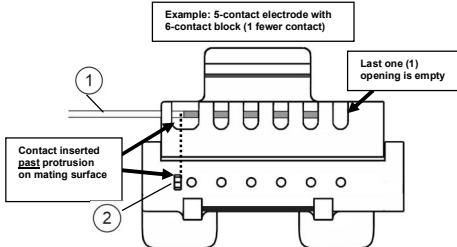


Figure 3. Correct positioning of electrode tail with fewer contacts

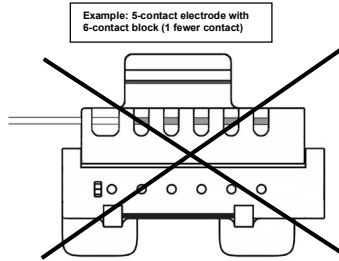


Figure 4. Incorrect positioning of electrode with fewer contacts.

- 3.3. Do not fully insert electrode with fewer contacts (shown in figure 4). The windows on the far side (away from where the electrode is inserted) should be left empty for electrodes with fewer contacts, as shown in figure 3.
- 3.4. If an electrode with fewer contacts is used incorrectly, contacting numbering of the DIN ends will not align with contact numbering of the electrodes.
4. Close the connection block using the flange handles to secure the electrode into the block. See **Figure 5**. At no time should the tail end contacts be exposed or unprotected.

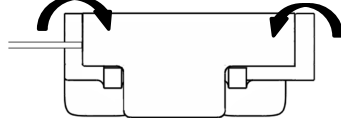


Figure 5. Block Closed to Complete Connection

5. It is important to place and secure a strain relief using the EEG cable to prevent placing stress or a direct pull on the electrode which may cause loss of contact recordings and/or damage to the electrode.
6. Connect DIN end terminations to monitoring equipment.
7. If the patient will become mobile, the electrode must remain connected to the cable.

10 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE

	Clean and sterilize the Signum Cable as directed. Incorrect cleaning and sterilization of the device may result in contamination and severe patient harm.
--	---

CLEANING AND STERILIZATION

	Non-sterile. Sterile before use.
--	----------------------------------

To help ensure patient safety, prevent cross contamination and provide maximum life from this product, proper reprocessing must be completed before each use.

Adhering to these validated reprocessing instructions, the cable may be used up to five (5) times.

It is the responsibility of the end user to ensure that the reprocessing is actually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. Any deviation from these validated instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Manual Cleaning

The cable should be completely cleaned and free of visible soil, stains, and debris. If visible contaminants are present after cleaning, repeat the cleaning procedure. The cable can be cleaned using either Enzyme or Alkaline detergents.

Cleaning with Detergent

Enzymatic Detergent: Enzo® Enzymatic Detergent (Advanced Sterilization Products)

Alkaline Detergent: Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent (Steris Healthcare)

NOTE: At no point should the cable be immersed.

1. Soak a clean, soft cloth in lukewarm tap water. Use the cloth to wipe the cable and remove any heavy soil that may be present.
2. Prepare cleaning solution per manufacturer's recommendations.
3. Soak a clean, soft cloth in the prepared detergent. Use the cloth to wipe the cable and remove any visible soil, stains, and debris.
4. Use a soft bristled brush to remove soil from crevices. Dip brush in the prepared detergent prior to scrubbing the cable. Scrub all surfaces and hinged areas, reapplying detergent to the brush as necessary. Scrub for at least 2 minutes.
5. Re-wet the cloth and re-wipe the cable as needed to keep wet to mimic the manufacturer's suggested soak time.
6. Soak a clean, soft cloth in lukewarm tap water. Use the cloth to wipe the cable and remove the residual detergent. Re-wet the cloth and re-wipe the cable as needed.
7. Dry the cable with a clean, lint free cloth.
8. Visually inspect each cable for visible soil. If soil is still present on cable, repeat the cleaning procedure.

Sterilization

Ensure that the cable block is in the open position (See Figure 1), and not in the closed position (See Figure 6) when performing sterilization.

The cable is compatible with the following STERRAD® Systems (Advanced Sterilization Products):

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX™
- STERRAD® 100NX™

Follow the directions provided in the STERRAD® System User's Guides for the sterilization procedure.

STERRAD® Cycle Settings

Instrument	Cycle
STERRAD® 100S	Short
STERRAD® NX™	Standard
STERRAD® 100NX™	Standard

The cables are also compatible with the following STERIS® V-PRO Systems:

STERIS V-PRO® validated low temperature sterilization systems / cycle

Sterilizer / Cycle	Standard / Lumen	Non-Lumen	Flexible	Fast Non-Lumen	Fast
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

REUSE

	Dispose of devices that show signs of wear or damage, irrespective of the number of reuse cycles
--	--

The Signum Cable can be cleaned, re-sterilized, and reused 5 times.

11 STORAGE CONDITIONS

	Observe the recommended storage conditions. Failure to observe storage conditions may result in device failure.
--	---

Store the Signum Cables in their outer packaging, observing the handling and storage conditions detailed below.

	Fragile, handle with care.
	Keep away from sunlight.

	Keep dry
	Temperature limit Upper = 30 °C, Lower = 15 °C
	Humidity limitation Upper = 60%, Lower = 20%

12 DISPOSAL

	This device does not require any special disposal procedures, however, if the device has been contaminated with potentially infectious substances of human origin (such as bodily fluids), it should be handled according to hospital protocol for infectious medical waste. Dispose of the Signum Cable following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.
--	---

13 INCIDENT REPORTING

EUROPEAN UNION

Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led, or might lead to any of the following:

- The death of a patient, user, or another person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health,
- A serious public health threat.

CANADA

A medical device incident (MDI) that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and Health Canada.

A medical device incident (MDI) is defined as an incident related to the failure of a medical device, deterioration in its effectiveness, or inadequacy in its labeling or directions that led to the following:

- Death of a patient, user, or other person,
- Serious deterioration in the state of health of a patient, user, or other person,
- Potential for death or serious deterioration in the health of a patient, user, or other person if the incident were to recur.

UNITED STATES

Report a suspected medical device-related death to both the FDA and the manufacturer.

Report a medical device-related serious injury to the manufacturer or the FDA if the medical device manufacturer is unknown.

Serious injury means an injury or illness that is:

- Life-threatening,
- Results in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure,
- Necessitates medical or surgical intervention to preclude permanent damage or impairment.

Inhaltsverzeichnis de	
1	ANWENDUNGSBEREICH..... 6
2	WICHTIGE HINWEISE..... 6
3	BESCHREIBUNG..... 6
4	WARNHINWEISE..... 6
5	VORSICHTSMASSNAHMEN..... 6
6	PRODUKTANWENDUNG..... 6
7	Leistungsmerkmale..... 6
8	KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE..... 7
9	GEBRAUCHSANWEISUNG..... 7
10	VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG..... 7
11	LAGERUNGSBEDINGUNGEN..... 8
12	ENTSORGUNG..... 8
13	Meldung von Vorkommnissen..... 8
14	ADMINISTRATIV..... 28

1 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® Signum Kabel

2 WICHTIGE HINWEISE

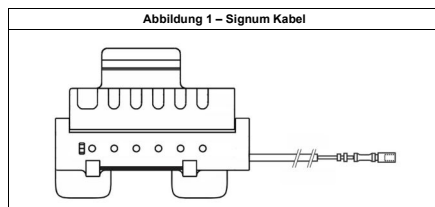
	<i>Vor Anwendung dieser Produkte Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten. Zum Nachschlagen bereit halten.</i>
	<i>Sorgfältig alle symbolmarkierten Vorsichts- und Warnhinweise durchlesen. Eine falsche Verwendung der Produkte kann möglicherweise zu schweren Schäden am Patienten führen.</i>

3 BESCHREIBUNG

Das Signum Kabel ist so ausgelegt, dass es eine einfache Methode zur Herstellung einer sicheren Verbindung zwischen einer Ad-Tech®-Elektrode und standardmäßigen klinischen EEG-Überwachungs- und/oder Stimulationsgeräten bietet.

Das Signum Kabel ist unsteril erhältlich und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Muss durch den Endverbraucher mit STERRAD® (Plasmasterilisation mit vaporisiertem Wasserstoffperoxid, VHP) sterilisiert werden.

Die Signum Kabel können bis zu fünf Mal wiederverwendet werden. Die ordnungsgemäßen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden sind den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in diesem Dokument zu entnehmen. Details zum erhältlichen Signum Kabel siehe Abbildung 1.



4 WARNHINWEISE

	<i>Das Signum Kabel wird UNSTERIL geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in diesem Dokument beachten.</i>
	<i>Während der Herzdefibrillation von den Überwachungsgeräten trennen.</i>

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

	<i>Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen.</i>
	<i>Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten. Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.</i>
	<i>Ein direkter Zug oder eine Belastung der Elektrode kann zu Schäden an der Elektrode oder zum Verlust von Kontaktaufzeichnungen führen. Wenn der Patient mobil wird, eine Zugentlastung mit dem EEG-Kabel anbringen und sichern.</i>
	<i>Das Signum Kabel kann bis zu fünf (5) Mal verwendet werden. Die ordnungsgemäßen Reinigung- und Sterilisationsmethoden sind den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in diesem Dokument zu entnehmen.</i>
	<i>Das Signum Kabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen.</i>
	<i>In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.</i>

6 PRODUKTANWENDUNG

ZWECKBESTIMMUNG

Das Signum Kabel ist so ausgelegt, dass es eine sichere, geschützte und einfache Methode zur Verbindung von Ad-Tech®-Elektroden mit typischen EEG-Überwachungs- und/oder Stimulationsgeräten bietet.

INDIKATIONEN

Das Signum Kabel ist so ausgelegt, dass es eine sichere, geschützte und einfache Methode zur Verbindung von Ad-Tech®-Elektroden mit typischen EEG-Überwachungs- und/oder Stimulationsgeräten bietet.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

PATIENTENZIELGRUPPE

Dieses Produkt wird bei Patienten verwendet, bei denen eine hartnäckige Epilepsie diagnostiziert wurde und die sich einem Gehirn-Mapping-Verfahren unterziehen, um den Ort der epileptogenen Foci zu definieren.

VORGESEHENER ANWENDER

Dieses Produkt darf nur von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet werden, der in der Verwendung des Signum Verbindungssystems geschult ist.

UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

Signum Kabel werden in Einrichtungen verwendet, die EEG-Überwachungs-/Stimulationsgeräte aufnehmen können.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Das Signum Kabel liefert eine sichere Verbindung zwischen der Ad-Tech®-Elektrode und den EEG-Aufzeichnungseräten.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Keine klinischen Risiken bei Verwendung des Signum Kabels.

ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

Ein elektronisches Exemplar dieser Gebrauchsanweisung ist erhältlich von:

- Website von Ad-Tech www.adtechmedical.com
- E-Mail-Anfrage an sales@adtechmedical.com mit Angabe der IFU-Dokumentenummer AT10083-B

7 LEISTUNGSMERKMALE

PRODUKTMERKMALE

Das Signum Kabel besteht aus einem Verbindungskabel mit einem angeschlossenen Elektroden-Verbindungsblock an einem Ende und einem standardmäßigen 1,5 mm DIN-Verbinder mit Sicherheitsbuchse am anderen Ende.

DESIGNVARIANTEN

Die häufigsten Varianten umfassen die Anzahl der Kontakte. Ad-Tech®-Elektroden können bis zu maximal sechzehn (16) Kontakte pro Ableitung aufweisen und die Kabel sind oft dementsprechend konstruiert. Es stehen Variationen am Kabeltyp, der Kabellänge und dem Verbindungstyp zur Verfügung, um der Verfahrenstechnik entgegenzukommen, die der Arzt für den spezifischen Patienten als angemessen definiert. Diese Varianten verändern nicht die Indikationen oder den Verwendungszweck des Signum Kabels.

Bestellnummer	Beschreibung	Kabelkonfiguration (J)
L-JBL-yDin-aa*	Leichte Signum Kabel	2-64

*Hinweis: „aa“ steht für die Standardkonfigurationen, die von AD-TECH® erhältlich sind. Wenden Sie sich an einen AD-TECH® Außendienstmitarbeiter, um Unterstützung zu erhalten.

8 KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE

AD-TECH ELEKTRODEN

Elektrodenfamilie	Stil
Tiefenelektroden	Spencer-Sonde
	Makro-Mikro
	Behnke-Fried (Makro)/Drahtbündel (Mikro)
Subdurale Elektroden	Gitter subdural
	Streifen
	Beidseitig interhemisphärisch
	Mehrfachstreifen und geteiltes Gitter

9 GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das Signum Kabel auf Verschleiß oder Beschädigung inspizieren. Ein Kabel, das offensichtlich oder vermutlich verschlissen oder beschädigt ist, sollte entsorgt werden.
- Sicherstellen, dass sich der Verbindungsblock in der offenen Position befindet. Siehe **Abbildung 1**.

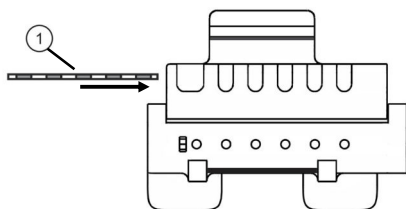


Abb. 1: Block in der offenen Position

- Unmittelbar nach Abschluss der Platzierung der Elektrode müssen die Ableitungsendkontakte (1) über den Verbindungsblock am Kabel angeschlossen werden. Die Ableitung der Elektrode (1) vorsichtig in den Verbindungsblock einführen und sicherstellen, dass die Kontakte an der Elektrodenableitung mit den Stiften im Verbindungsblock ausgerichtet sind. Die korrekte Ausrichtung ist in **Abbildung 2** dargestellt.

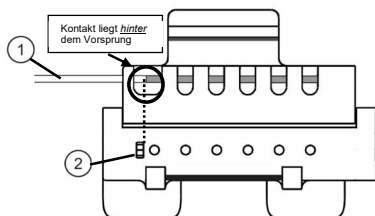


Abbildung 2. Vollständig in den Block eingeführte Elektrodenableitung mit ausgerichteten Kontakten

- Sicherstellen, dass die Elektrodenableitung (1) vollständig eingeführt wurde. Der letzte eingeführte Kontakt muss **hinter** dem Vorsprung (2) auf der Passfläche liegen (siehe **Abbildung 2**).
- Bei Elektroden mit weniger Kontakten die Elektrode einführen, bis der letzte eingeführte Kontakt an der abgewandten Seite der ersten Öffnung anliegt und hinter dem Vorsprung auf der Passfläche liegt. Siehe **Abbildung 3**.

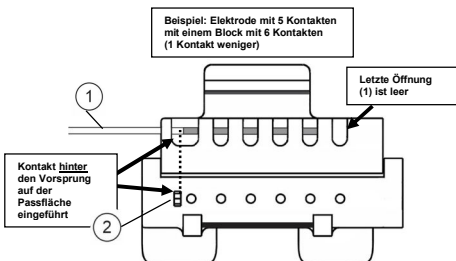


Abbildung 3. Korrekte Positionierung für eine Elektrodenableitung mit weniger Kontakten

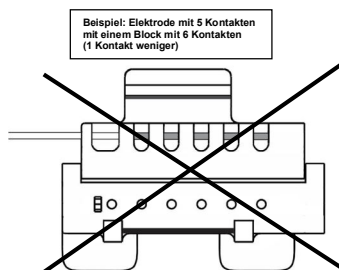


Abbildung 4. Falsche Positionierung für eine Elektrode mit weniger Kontakten

- Eine Elektrode mit weniger Kontakten nicht vollständig einführen (siehe **Abbildung 4**). Bei Elektroden mit weniger Kontakten sollten die Fenster auf der anderen Seite (von der Einführung der Elektrode abgewandte Seite) leer bleiben, wie in **Abbildung 3** dargestellt.
- Wenn eine Elektrode mit weniger Kontakten falsch verwendet wird, stimmt die Kontaktanummerierung der DIN-Enden nicht mit der Kontaktanummerierung der Elektroden überein.
- Den Verbindungsblock mit den Flanschgriffen schließen, um die Elektrode im Block zu sichern. Siehe **Abbildung 5**. Zu keiner Zeit sollten die Ableitungsendkontakte ausgesetzt oder ungeschützt sein.

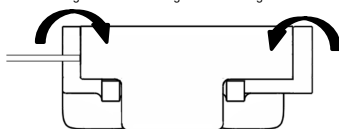
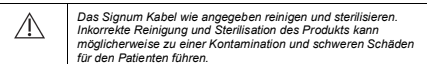


Abbildung 5. Block geschlossen, um Verbindung abzuschließen

- Es ist wichtig, eine Zugentlastung mit dem EEG-Kabel anzubringen und zu sichern, um zu verhindern, dass eine Belastung oder ein direkter Zug an der Elektrode ausgeübt wird, was zu Verlust von Kontaktaufzeichnungen und/oder Schäden an der Elektrode führen kann.
- Die DIN-Endanschlüsse an die Überwachungsgeräte anschließen.
- Wenn der Patient mobil wird, muss die Elektrode mit dem Kabel verbunden bleiben.

10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG



REINIGUNG UND STERILISATION

	Unsteril. Vor Gebrauch sterilisieren.
--	---------------------------------------

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, Kreuzkontamination zu verhindern und eine maximale Lebensdauer dieses Produkts zu gewährleisten, muss vor jedem Gebrauch eine ordnungsgemäße Aufbereitung durchgeführt werden.

Gemäß diesen validierten Anweisungen zur Aufbereitung kann das Kabel bis zu fünf (5) Mal verwendet werden.

Es liegt in der Verantwortung des Endverbraucher, sicherzustellen, dass die Aufbereitung tatsächlich mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Jede Abweichung von diesen validierten Anweisungen sollte auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden.

Manuelle Reinigung

Das Kabel sollte vollständig gereinigt und frei von sichtbaren Verschmutzungen, Flecken und Ablagerungen sein. Wenn nach der Reinigung sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen. Das Kabel kann entweder mit Enzym- oder alkalischen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Reinigung mit Reinigungsmittel

Enzymatisches Reinigungsmittel: Enzo® enzymatisches Reinigungsmittel (Advanced Sterilization Products)

Alkalisches Reinigungsmittel: Prolystica® 2-fach-Konzentrat alkalisches Reinigungsmittel (Steris Healthcare)

HINWEIS: Zu keinem Zeitpunkt sollte das Kabel eingetaucht werden.

- Ein sauberes, weiches Tuch in lauwarmem Leitungswasser einweichen. Das Kabel mit dem Tuch abwischen und eventuell vorhandene schwere Verschmutzungen entfernen.
- Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
- Ein sauberes, weiches Tuch im vorbereiteten Reinigungsmittel einweichen. Das Kabel mit dem Tuch abwischen und sichtbare Verschmutzungen, Flecken und Ablagerungen entfernen.
- Eine weiche Bürste verwenden, um Verschmutzungen aus Spalten zu entfernen. Die Bürste vor dem Abbürsten des Kabels in das vorbereitete Reinigungsmittel tauchen. Alle Oberflächen und Scharnierbereiche abbürsten und nach Bedarf mehr Reinigungsmittel auf die Bürste auftragen. Mindestens 2 Minuten lang abbürsten.
- Das Tuch erneut befeuchten und das Kabel nach Bedarf erneut abwischen, um es nass zu halten, um die vom Hersteller vorgeschlagene Einweichzeit zu imitieren.
- Ein sauberes, weiches Tuch in lauwarmem Leitungswasser einweichen. Das Kabel mit dem Tuch abwischen und das restliche Reinigungsmittel entfernen. Das Tuch erneut befeuchten und das Kabel nach Bedarf erneut abwischen.
- Das Kabel mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
- Jedes Kabel visuell auf sichtbare Verschmutzungen inspizieren. Wenn noch Verschmutzungen am Kabel vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.

Sterilisation

Sicherstellen, dass sich der Kabelblock bei der Sterilisation in der offenen Position befindet (siehe Abbildung 1) und nicht in der geschlossenen Position (siehe Abbildung 6).

Das Kabel ist kompatibel mit den folgenden STERRAD® Systemen (Advanced Sterilization Products):

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX™
- STERRAD® 100NX™

Die Anweisungen in den Benutzerhandbüchern zum STERRAD® System für das Sterilisationsverfahren befolgen.

STERRAD® Zykleaseinstellungen

Instrument	Zyklus
STERRAD® 100S	Kurz
STERRAD® NX™	Standard
STERRAD® 100NX™	Standard

Die Kabel sind zudem mit den folgenden STERIS® V-PRO Systemen kompatibel:

Validierte STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme / -zyklen

Sterilisationssystem / Zyklus	Standard / Lumen	Ohne Lumen	Flexibel	Schnell ohne Lumen	Schnell
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

WIEDERVERWENDUNG

	Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen.
---	---

Das Signum Kabel kann 5 Mal gereinigt, reterilisiert und wiederverwendet werden.

11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

	Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten. Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.
---	---

Die Signum Kabel in deren äußeren Verpackung aufbewahren und die Handhabungs- und Lagerungsbedingungen wie unten beschrieben beachten.

	Zerbrechlich, sorgfältig handhaben.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenze obere = 30° C, untere = 15° C
	Feuchtigkeitsbeschränkung obere = 60 %, untere = 20 %

12 ENTSORGUNG

	Für dieses Produkt sind keine speziellen Entsorgungsverfahren erforderlich. Wenn das Produkt jedoch mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs (wie Körperflüssigkeiten) kontaminiert wurde, sollte es gemäß Krankenhausprotokoll für infektiöse medizinische Abfälle gehandhabt werden. Das Signum Kabel gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.
---	---

13 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

EUROPÄISCHE UNION

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Schwerwiegendes Vorkommnis bedeutet jedes Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, geführt haben oder führen könnte:

- dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- der vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

KANADA

Ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt (medical device incident, MDI), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und Health Canada gemeldet werden.

Ein MDI wird als ein Vorkommnis definiert, das in Bezug zum Versagen eines Medizinprodukts, Verschlechterung in seiner Effektivität oder unangemessener Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung dessen zu Folgendem führte:

- dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- der schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

- Todespotenzial oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, wenn das Vorkommnis rezidivieren würde.

VEREINIGTE STAATEN

Todesfälle, bei denen vermutet wird, dass sie im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehen, müssen sowohl der US-Behörde für Arznei- und Lebensmittel (FDA) als auch dem Hersteller gemeldet werden.

Schwere Verletzungen, die in Bezug zum Medizinprodukt stehen, müssen dem Hersteller oder der FDA gemeldet werden, wenn der Hersteller des Medizinprodukts unbekannt ist.

Eine schwere Verletzung ist eine Verletzung oder Erkrankung, die:

- lebensbedrohlich ist,
- zur dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder dauerhaften Schädigung einer Körperstruktur führt,
- eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich macht, um eine dauerhafte Schädigung oder Beeinträchtigung zu verhindern.

Índice **es**

1	ÁMBITO	10
2	NOTAS IMPORTANTES	10
3	DESCRIPCIÓN	10
4	AVISOS	10
5	PRECAUCIONES	10
6	APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO	10
7	Características de funcionamiento	10
8	DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES	11
9	INSTRUCCIONES DE USO	11
10	EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN	11
11	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	12
12	ELIMINACIÓN	12
13	Notificación de incidentes	12
14	INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA	28

1 ÁMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Cable AD-TECH® Signum

2 NOTAS IMPORTANTES

	Antes de utilizar estos productos, revise atentamente estas instrucciones de uso. Tenga a mano las instrucciones de uso para su consulta.
	Lea atentamente todas las atenciones y avisos marcados con símbolos. El uso incorrecto de los productos puede provocar daños graves al paciente.

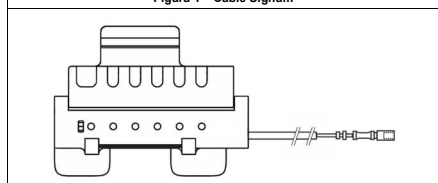
3 DESCRIPCIÓN

El cable Signum está diseñado para proporcionar un método sencillo para realizar una conexión segura entre un electrodo Ad-Tech® y un equipo de monitorización o estimulación de EEG clínico estándar.

El cable Signum se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Esterilizado por el usuario final mediante vapor STERRAD® (esterilización por plasma con gas de peróxido de hidrógeno vaporizado).

Los cables Signum pueden reutilizarse hasta cinco veces. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización de este documento para conocer los métodos de limpieza y esterilización adecuados.
Consulte la Figura 1 para obtener detalles del cable Signum disponible.

Figura 1 – Cable Signum



4 AVISOS

	El cable Signum se suministra NO ESTÉRIL y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización de este documento.
	Desconéctelas del equipo de supervisión durante la desfibrilación cardíaca.

5 PRECAUCIONES

	Deseché los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.
--	--

	Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas. El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.
	Una tracción o tensión directa sobre el electrodo puede causar daños en el electrodo o una pérdida de registros de contacto. Si el paciente se va a mover, coloque y fije un aliviador de tensión con el cable de EEG.
	El cable Signum puede utilizarse hasta cinco (5) veces. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización de este documento para conocer los métodos de limpieza y esterilización adecuados.
	No sumerja el cable Signum en líquidos.
	La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO

USO/FINALIDAD PREVISTA

El cable Signum está diseñado para proporcionar un método seguro y sencillo para conectar electrodos Ad-Tech® con un equipo de monitorización o estimulación de EEG general.

INDICACIONES DE USO

El cable Signum está diseñado para proporcionar un método seguro y sencillo para conectar electrodos Ad-Tech® con un equipo de monitorización o estimulación de EEG general.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Este dispositivo se utiliza en pacientes diagnosticados con epilepsia resistente al tratamiento que se someten a procedimientos de mapeo cerebral para definir la ubicación de los focos epileptógenos.

USUARIO PREVISTO

Este producto solo debe ser utilizado por profesionales de la salud formados en el uso del sistema de conexión Signum.

ENTORNO E INSTALACIONES

Los cables Signum se utilizan en centros que pueden alojar equipos de estimulación/monitorización de EEG.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

El cable Signum proporciona una conexión segura entre el electrodo Ad-Tech® y el equipo de grabación EEG.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No hay riesgos clínicos asociados al uso del cable Signum.

INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS

Puede obtener una copia electrónica de estas instrucciones de uso en:

- Sitio web de Ad-Tech www.adtechmedical.com
- Envíe una solicitud por correo electrónico a sales@adtechmedical.com.
- e indique el número de documento de las instrucciones de uso AT10083-B

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

El cable Signum consta de un cable de conexión con un bloque conector de electrodos conectado en un extremo, y el otro extremo termina en una toma DIN de 1,5 mm de conector de seguridad estándar.

variantes de DISEÑO

Las variantes más comunes conciernen al número de contactos. Los electrodos Ad-Tech® pueden tener un máximo de dieciséis (16) contactos por extremo y, a menudo, los cables están fabricados para coincidir. Hay disponibles variaciones en el tipo de cable, la longitud del cable y el tipo de conector para adaptarse a la técnica quirúrgica que el médico define como adecuada para el paciente específico. Estas variantes no alteran las indicaciones ni el uso previsto de los cables Signum.

Número de catálogo	Descripción	Configuración del cable (y)
L-JBL-yDIN-aa*	Cables Signum ligeros	2-64

*Nota: 'aa' indica las configuraciones estándar disponibles de AD-TECH®. Póngase en contacto con un representante de ventas de AD-TECH® para obtener asistencia.

8 DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES

ELECTRODOS AD-TECH	
Familia de electrodos	Estilo
Electrodos de profundidad	Sonda Spencer
	Macro-micro
	Behnke Fried (Macro) / Hisz de alambre (Micro)
Electrodos subdurales	Cuadrícula subdural
	Franja
	Interhemisféricos de doble cara
	Varias franjas y cuadrícula dividida

9 INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el cable Signum en busca de desgaste o daños. Debe desecharse un cable que se sospeche que está desgastado o dañado.
2. Asegúrese de que el bloque de conexión esté en la posición abierta. Véase la figura 1.

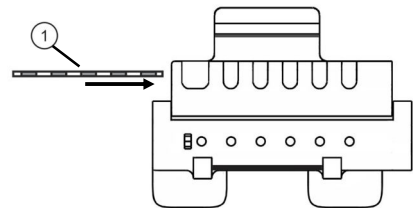


Fig. 1: Bloquear en posición abierta

3. Inmediatamente después de finalizar la colocación del electrodo, es necesario conectar los contactos del extremo (1) al cable a través del bloque de conexión. Introduzca con cuidado el extremo del electrodo (1) en el bloque de conexión y asegúrese de que los contactos del extremo del electrodo estén alineados con las patillas del bloque de conexión. Consulte la figura 2 para una alineación correcta.

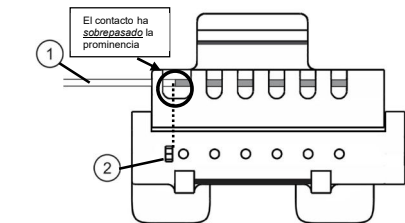


Figura 2. Extremo del electrodo totalmente insertado en el bloque con los contactos alineados

- 3.1. Asegúrese de que el extremo del electrodo (1) esté completamente insertado comprobando que el último contacto insertado haya sobrepasado la prominencia (2) en la superficie de contacto (véase la figura 2)
- 3.2. Para electrodos con menos contactos, inserte el electrodo hasta que el último contacto que se inserte se alinee con el lado más alejado de la primera abertura y sobrepase la prominencia de la superficie de contacto. Véase la figura 3.

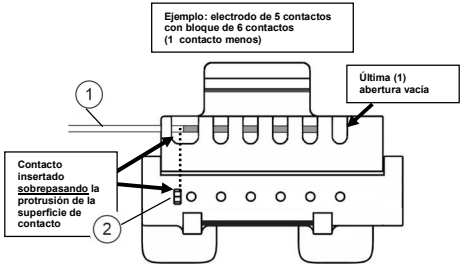


Figura 3. Colocación correcta del extremo del electrodo con menos contactos

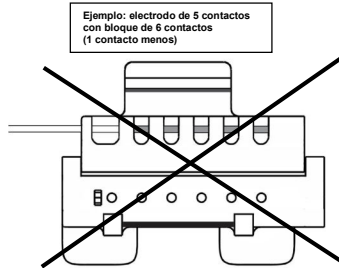


Figura 4. Colocación incorrecta del electrodo con menos contactos.

- 3.3. No inserte por completo el electrodo con menos contactos (como se muestra en la figura 4). Las ventanas del lado más alejado (alejadas del lugar donde se inserta el electrodo) deben dejarse vacías para los electrodos con menos contactos, como se muestra en la figura 3.
- 3.4. Si se utiliza incorrectamente un electrodo con menos contactos, la numeración de los extremos DIN no se alineará con la numeración de los contactos de los electrodos.
4. Cierre el bloque de conexión usando las asas de brida para fijar el electrodo en el bloque. Véase la figura 5. Los contactos del extremo no deben estar expuestos ni desprotegidos en ningún momento.

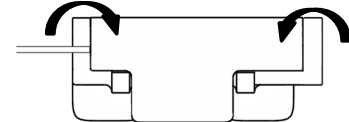


Figura 5. Bloqueo cerrado para completar la conexión

5. Es importante colocar y asegurar un aliviador de tensión utilizando el cable de EEG para evitar la tensión o la tracción directa del electrodo, que podría provocar la pérdida de registros de contacto o daños en el electrodo.
6. Conecte las terminaciones del extremo DIN al equipo de monitorización.
7. Si el paciente se va a mover, el electrodo debe permanecer conectado al cable.

10 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

	Limpie y esterilice el cable como se indica. La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.
LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	
	No esteril. Esterilizar antes del uso.

Para ayudar a garantizar la seguridad de los pacientes, evitar la contaminación cruzada y proporcionar la máxima vida útil de este producto, debe realizarse un reprocesamiento adecuado antes de cada uso.

De acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento validadas, el cable puede utilizarse hasta cinco (5) veces.

Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que el reprocesamiento se realiza utilizando el equipo, los materiales y el personal adecuados para lograr el resultado deseado. Cualquier desviación de estas instrucciones validadas debe evaluarse para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas.

Limpeza manual

El cable debe estar completamente limpio y libre de suciedad, manchas y residuos visibles. Si hay presentes contaminantes visibles después de la limpieza, repita el procedimiento de limpieza. El cable puede limpiarse con detergentes enzimáticos o alcalinos.

Limpeza con detergente

Detergente enzimático: Detergente enzimático Enzo® (Advanced Sterilization Products)

Detergente alcalino: Detergente alcalino concentrado Polystica® 2X (Steris Healthcare)

NOTA: El cable no debe sumergirse en ningún momento.

1. Sumerja un paño limpio y suave en agua tibia del grifo. Utilice el paño para limpiar el cable y eliminar la suciedad abundante que pueda haber.
2. Prepare la solución de limpieza según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja un paño limpio y suave en el detergente preparado. Utilice el paño para limpiar el cable y eliminar cualquier suciedad visible, manchas y residuos.
4. Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad de las hendiduras. Sumerja el cepillo en el detergente preparado antes de frotar el cable. Frote todas las superficies y áreas articuladas, volviendo a aplicar detergente al cepillo según sea necesario. Frote durante al menos 2 minutos.
5. Vuelva a humedecer el paño y limpie el cable según sea necesario para mantenerlo húmedo y replicar el tiempo de inmersión sugerido por el fabricante.
6. Sumerja un paño limpio y suave en agua tibia del grifo. Utilice el paño para limpiar el cable y retirar el detergente residual. Vuelva a humedecer el paño y vuelva a limpiar el cable según sea necesario.
7. Seque el cable con un paño limpio sin pelusa.
8. Inspeccione visualmente cada cable en busca de suciedad visible. Si todavía hay suciedad en el cable, repita el procedimiento de limpieza.

Esterilización

Asegúrese de que el bloque de cables esté en la posición abierta (consulte la figura 1) y no en la posición cerrada (consulte la figura 6) al realizar la esterilización.

Los cables son compatibles con los siguientes sistemas STERRAD® (Advanced Sterilization Products):

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX™
- STERRAD® 100NX™

Siga las instrucciones indicadas en las guías del usuario del sistema STERRAD® para el procedimiento de esterilización.

Ajustes de ciclo del STERRAD®

Instrumento	Ciclo
STERRAD® 100S	Corto
STERRAD® NX™	Estándar
STERRAD® 100NX™	Estándar

Los cables también son compatibles con los siguientes sistemas STERIS® V-PRO:

Sistemas/ciclos de esterilización a baja temperatura validados de STERIS V-PRO®

Esterilizador / ciclo	Estándar / lumen	Sin luz	Flexible	Rápido sin luz	Rápido
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

REUTILIZACIÓN

	Desheche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.
--	--

El cable Signum puede limpiarse, reesterilizarse y reutilizarse 5 veces.

11 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

	Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas. El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.
--	--

Guarde los cables Signum en su embalaje exterior, respetando las condiciones de manipulación y almacenamiento que se detallan a continuación.

	Frágil, manipular con cuidado.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco
	Límites de temperatura Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C
	Límites de humedad Superior = 60 %, Inferior = 20 %

12 ELIMINACIÓN

	Este dispositivo no requiere ningún procedimiento especial de eliminación; sin embargo, si el dispositivo se ha contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano (como líquidos corporales), debe manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital para residuos médicos infecciosos. Desheche el cable Signum siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.
--	--

13 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

UNIÓN EUROPEA

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Incidente grave significa cualquier incidente que condujo directa o indirectamente, pudo haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- El deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

CANADA

Un incidente con un producto sanitario que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a Health Canada.

Un incidente con un producto sanitario se define como un incidente relacionado con el fallo de un producto sanitario, el deterioro de su eficacia o la inadecuación de su etiquetado o instrucciones que provocaron:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- El deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- La posibilidad de muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona si el incidente volviera a repetirse.

ESTADOS UNIDOS

Notifique una muerte sospechosa relacionada con un producto sanitario tanto a la FDA como al fabricante.

Notifique una lesión grave relacionada con un producto sanitario al fabricante o a la FDA si se desconoce el fabricante del producto sanitario.

Lesión grave significa una lesión o enfermedad que es:

- Potencialmente mortal.
- Provoca un deterioro permanente de una función corporal o daño permanente a una estructura corporal; o
- Requiere intervención médica o quirúrgica para evitar daños o deterioro permanente.

Sommaire fr

1	PORTÉE	13
2	REMARQUES IMPORTANTES	13
3	DESCRIPTION	13
4	MISES EN GARDE	13
5	PRÉCAUTIONS	13
6	APPLICATION DU DISPOSITIF	13
7	Caractéristiques de performance	13
8	DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES	14
9	NOTICE D'UTILISATION	14
10	CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION	14
11	CONDITIONS DE STOCKAGE	15
12	ÉLIMINATION	15
13	Signalement d'incidents	15
14	ADMINISTRATIF	28

1 PORTÉE

Cette notice d'utilisation s'applique aux dispositifs suivants :

- Câble Signum AD-TECH®

2 REMARQUES IMPORTANTES

	Avant d'utiliser ces produits, lire attentivement cette notice d'utilisation. La garder à portée de main pour référence.
	Lire attentivement tous les avertissements et mises en garde indiqués par un symbole. Une utilisation incorrecte des dispositifs peut entraîner des préjudices graves pour les patients.

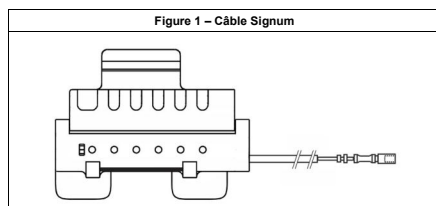
3 DESCRIPTION

Le câble Signum est conçu pour fournir une méthode facile afin d'établir une connexion sécurisée entre une électrode Ad-Tech® et un équipement clinique standard de contrôle et/ou de stimulation EEG.

Le câble Signum est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. L'utilisateur final stérilise le produit à la vapeur, avec STERRAD® (stérilisation par vaporisation de plasma gazeux au peroxyde d'hydrogène).

Les câbles Signum sont réutilisables jusqu'à cinq fois. Se reporter aux instructions de nettoyage et de stérilisation contenues dans ce document pour connaître les méthodes de nettoyage et de stérilisation appropriées.

Voir la Figure 1 pour plus de détails sur le câble Signum disponible.



4 MISES EN GARDE

	Le câble Signum est fourni NON STÉRILE et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Se reporter aux instructions de nettoyage et de stérilisation contenues dans ce document.
	Déconnecter de l'équipement de contrôle pendant la défibrillation cardiaque.

5 PRÉCAUTIONS

	Éliminer les dispositifs présentant des signes d'usure ou d'endommagement, sans tenir compte du nombre de cycles de réutilisation.
	Respecter les conditions de stockage recommandées. Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.
	Une traction ou une contrainte directe sur l'électrode peut endommager cette dernière ou entraîner une perte des enregistrements de contact. Si le patient devient mobile, mettre en place et fixer un réducteur de tension à l'aide du câble EEG.
	Le câble Signum peut être utilisé jusqu'à cinq (5) fois. Se reporter aux instructions de nettoyage et de stérilisation contenues dans ce document pour connaître les méthodes de nettoyage et de stérilisation appropriées.
	Ne pas immerger le câble Signum dans des liquides.
	La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

6 APPLICATION DU DISPOSITIF

UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION

Le câble Signum est conçu pour fournir une méthode sûre, sécurisée et facile pour connecter des électrodes Ad-Tech® à un équipement standard de contrôle et/ou de stimulation EEG.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le câble Signum est conçu pour fournir une méthode sûre, sécurisée et facile pour connecter des électrodes Ad-Tech® à un équipement standard de contrôle et/ou de stimulation EEG.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

GRUPE DE PATIENTS CIBLE

Ce dispositif est utilisé chez les patients diagnostiqués avec une épilepsie pharmaco-résistante qui subissent des procédures de cartographie cérébrale pour définir l'emplacement des foyers épileptogènes.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce produit ne doit être utilisé que par un professionnel de la santé formé à l'utilisation du système de connexion Signum.

ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les câbles Signum sont utilisés dans les établissements qui peuvent accueillir des équipements de contrôle/stimulation EEG.

BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Le câble Signum assure une connexion sécurisée entre l'électrode Ad-Tech® et l'équipement d'enregistrement EEG.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation du câble Signum ne présente aucun risque clinique.

NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE

Une copie électronique de cette notice d'utilisation est disponible sur :

- Le site Web d'Ad-Tech, www.adtechmedical.com
- Envoyer la demande par e-mail à sales@adtechmedical.com en indiquant le numéro de document de la notice d'utilisation AT10083-B

7 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Chaque câble Signum se compose d'un câble de connexion avec un bloc de connecteurs d'électrodes attaché à une extrémité et d'un connecteur DIN à prise de sécurité de 1,5 mm à l'autre extrémité.

VARIANTES DE CONCEPTION

Les variantes les plus courantes impliquent le nombre de contacts. Les électrodes Ad-Tech® peuvent avoir jusqu'à seize (16) contacts par extrémité et les câbles sont souvent construits pour s'y adapter. Des variations du style du câble, de la longueur du câble et du style de connecteur sont disponibles pour s'adapter à la technique d'intervention définie par le médecin comme appropriée pour le patient spécifique. Ces variantes ne modifient pas les indications ni l'utilisation prévue des câbles Signum.

Numéro de référence	Description	Configuration des câbles (V)
L-JBL-yDIN-aa*	Câbles Signum léger	2-64

*Remarque : « aa » désigne les configurations standard disponibles auprès d'AD-TECH®. Contacter un représentant commercial AD-TECH® pour obtenir de l'aide.

8 DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES

ÉLECTRODES AD-TECH	
Famille d'électrodes	Style
Électrodes de profondeur	Sonde Spencer
	Macro-Micro
	Behnke Fried (Macro) / faisceau de câbles (Micro)
Électrodes sous-durales	Grille sous-durale
	Bande
	Interhémisphérique double face
	Grille multi-bande et fractionnée

9 NOTICE D'UTILISATION

1. Inspecter le câble Signum pour vérifier l'absence d'usure ou de dommages. Un câble usé ou endommagé ou soupçonné de l'être doit être jeté.
2. S'assurer que le bloc de connexion est en position ouverte. Voir Figure 1.

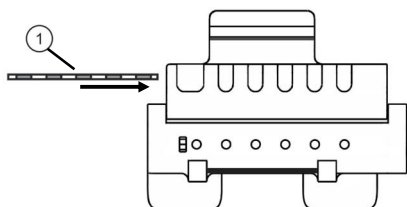


Fig. 1 : Bloc en position ouverte

3. Immédiatement après la mise en place de l'électrode, les contacts d'extrémité (1) doivent être fixés au câble via le bloc de connecteurs. Insérer avec précaution l'extrémité de l'électrode (1) dans le bloc de connecteurs et s'assurer que les contacts de l'extrémité de l'électrode sont alignés avec les broches du bloc de connexion. Voir la Figure 2 pour l'alignement correct.

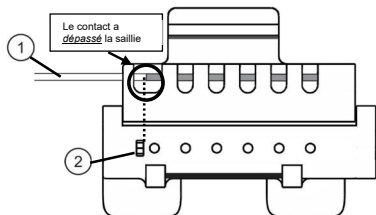


Figure 2. Extrémité de l'électrode complètement insérée dans le bloc avec les contacts alignés

- 3.1. S'assurer que l'extrémité de l'électrode (1) est complètement insérée en vérifiant que le dernier contact inséré dépasse la saillie (2) sur la surface de contact (voir Figure 2).
- 3.2. Pour les électrodes avec moins de contacts, insérer l'électrode jusqu'à ce que le dernier contact inséré soit aligné avec le côté éloigné de la première ouverture et dépasse la saillie sur la surface de contact. Voir Figure 3.

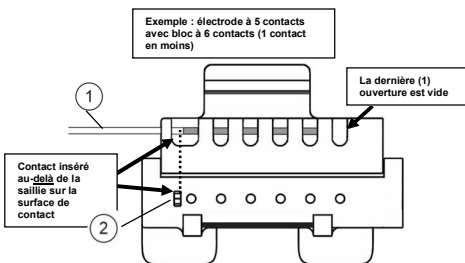


Figure 3. Positionnement correct de l'extrémité de l'électrode avec moins de contacts

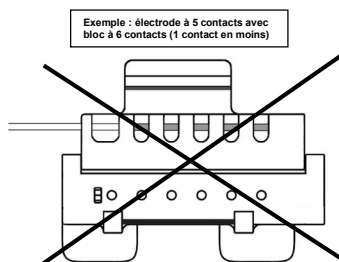


Figure 4. Positionnement incorrect de l'électrode avec moins de contacts.

- 3.3. Ne pas insérer complètement l'électrode avec moins de contacts (illustré à la figure 4). Les fenêtres situées à l'extrémité opposée (à l'écart où l'électrode est insérée) doivent rester vides pour les électrodes ayant moins de contacts, comme illustré sur la figure 3.
- 3.4. Si une électrode avec moins de contacts est utilisée de manière incorrecte, la numérotation des contacts des extrémités DIN ne sera pas alignée sur la numérotation des contacts des électrodes.
4. Fermer le bloc de connexion à l'aide des poignées à bride pour fixer l'électrode dans le bloc. Voir Figure 5. À aucun moment les contacts d'extrémité ne doivent être exposés ou non protégés.

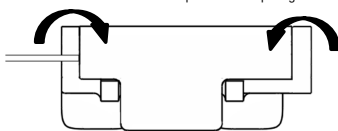


Figure 5. Bloc fermé pour terminer la connexion

5. Il est important de mettre en place et de fixer un réducteur de tension à l'aide du câble EEG pour éviter de soumettre l'électrode à une contrainte ou une traction directe qui pourrait entraîner la perte des enregistrements de contact et/ou endommager l'électrode.
6. Connecter les terminaisons des extrémités DIN à l'équipement de contrôle.
7. Si le patient devient mobile, l'électrode doit rester connectée au câble.

10 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION



Nettoyer et stériliser le câble Signum conformément aux instructions. Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peuvent entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

	Non stérile. Stérile avant utilisation.
--	---

Pour garantir la sécurité du patient, prévenir la contamination croisée et maximiser la durée de vie de ce produit, un retraitement approprié doit être effectué avant chaque utilisation.

Si ces instructions de retraitement validées sont respectées, le câble peut être utilisé jusqu'à cinq (5) fois.

Il incombe à l'utilisateur final de s'assurer que le retraitement est effectivement effectué en utilisant l'équipement, le matériel et le personnel appropriés pour obtenir le résultat souhaité. Tout écart par rapport à ces instructions validées doit être évalué en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles.

Nettoyage manuel

Le câble doit être complètement nettoyé et exempt de saletés, de taches et de débris visibles. Si des contaminants visibles sont présents après le nettoyage, répéter la procédure de nettoyage. Le câble peut être nettoyé à l'aide de détergents enzymatiques ou alcalins.

Nettoyage à l'aide d'un détergent

Détergent enzymatique : Détergent enzymatique Enzol® (Advanced Sterilization Products)

Détergent alcalin : Détergent alcalin concentré Polystyca® 2X (Steris Healthcare)

REMARQUE : En aucun cas le câble ne doit être immergé.

1. Tremper un chiffon propre et doux dans de l'eau tiède du robinet. Utiliser le chiffon pour essuyer le câble et éliminer les saletés importantes qui peuvent être présentes.
2. Préparer la solution de nettoyage conformément aux recommandations du fabricant.
3. Tremper un chiffon propre et doux dans le détergent préparé. Utiliser le chiffon pour essuyer le câble et éliminer les saletés, taches et débris visibles.
4. Utiliser une brosse à poils doux pour éliminer les saletés des crevasses. Tremper la brosse dans le détergent préparé avant de frotter le câble. Frotter toutes les surfaces et les zones articulées, en appliquant à nouveau du détergent sur la brosse selon les besoins. Frotter pendant au moins 2 minutes.
5. Humidifier à nouveau le chiffon et essuyer à nouveau le câble si nécessaire pour qu'il reste humide afin de respecter le temps de trempage suggéré par le fabricant.
6. Tremper un chiffon propre et doux dans de l'eau tiède du robinet. Utiliser le chiffon pour essuyer le câble et éliminer les résidus de détergent. Humidifier à nouveau le chiffon et essuyer à nouveau le câble si nécessaire.
7. Sécher le câble à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
8. Inspecter visuellement chaque câble à la recherche de saletés visibles. Si des saletés sont toujours présentes sur le câble, répéter la procédure de nettoyage.

Stérilisation

S'assurer que le bloc de câbles est en position ouverte (voir Figure 1) et non en position fermée (voir Figure 6) lors de la stérilisation.

Le câble est compatible avec les systèmes STERRAD® suivants (Advanced Sterilization Products) :

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX™
- STERRAD® 100NX™

Suivre les instructions fournies dans les guides d'utilisation du système STERRAD® pour la procédure de stérilisation.

Paramètres de cycle STERRAD®

Instrument	Cycle
STERRAD® 100S	Court
STERRAD® NX™	Standard
STERRAD® 100NX™	Standard

Les câbles sont également compatibles avec les systèmes STERIS® V-PRO suivants :

Systèmes/cycles de stérilisation à basse température validés STERIS V-PRO®

Système / Cycle	Standard / Lumière	Sans lumière	Flexible	Sans lumière rapide	Rapide
V-PRO® maxX	✓	✓	✓		
V-PRO® max 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

RÉUTILISATION

	Éliminer les dispositifs présentant des signes d'usure ou d'endommagement, sans tenir compte du nombre de cycles de réutilisation.
---	--

Le câble Signum peut être nettoyé, restérilisé et réutilisé 5 fois.

11 CONDITIONS DE STOCKAGE

	Respecter les conditions de stockage recommandées. Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.
---	---

Stocker les câbles Signum dans leur conditionnement extérieur, en respectant les conditions de manipulation et de stockage décrites ci-dessous.

	Fragile, manipuler avec soin.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Tenir au sec
	Limites de température Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C
	Limites d'humidité Supérieure = 60 %, inférieure = 20 %

12 ÉLIMINATION

	Ce dispositif ne nécessite aucune procédure d'élimination spéciale ; toutefois, si le dispositif a été contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine (comme des fluides corporels), il doit être manipulé conformément au protocole de l'hôpital relatif aux déchets médicaux infectieux. Éliminer le câble Signum en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.
---	---

13 SIGNALEMENT D'INCIDENTS

UNION EUROPÉENNE

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Incident grave désigne tout incident qui a directement ou indirectement conduit, pourrait avoir conduit ou pourrait entraîner l'un des éléments suivants :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
- Une menace grave pour la santé publique.

CANADA

Un incident lié à un dispositif médical doit être signalé au fabricant et à Santé Canada.

Un incident lié à un dispositif médical est défini comme un incident lié au dysfonctionnement d'un dispositif médical, à une dégradation de son efficacité, ou à l'inadéquation de son étiquetage ou des instructions qui ont entraîné :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- Le risque de décès ou de détérioration grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, dans le cas où l'incident venait à se reproduire.

ÉTATS-UNIS

Signaler tout décès soupçonné d'être en lien avec un dispositif médical à la FDA et au fabricant.

Signaler toute blessure grave liée à un dispositif médical au fabricant ou à la FDA si le fabricant du dispositif médical est inconnu.

Une blessure grave signifie une blessure ou pathologie qui :

- Menace le pronostic vital,
- Entraîne une déficience permanente d'une fonction corporelle ou une lésion permanente à une structure corporelle,
- Nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir toute lésion ou déficience permanente.

Sommario

1	AMBITO	16
2	NOTE IMPORTANTI	16
3	DESCRIZIONE	16
4	AVVERTENZE	16
5	PRECAUZIONI	16
6	APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO	16
7	Caratteristiche prestazionali	16
8	DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI	17
9	ISTRUZIONI PER L'USO	17
10	CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO	17
11	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	18
12	SMALTIMENTO	18
13	Segnalazione di incidenti	18
14	SEZIONE AMMINISTRATIVA	28

1 AMBITO

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi:

- Cavo Signum AD-TECH®

2 NOTE IMPORTANTI

	Prima di utilizzare questi prodotti, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Si consiglia di tenerle a portata di mano per poterle consultare.
	Leggere attentamente tutte le precauzioni e le avvertenze contrassegnate dai simboli. L'uso non corretto dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente.

3 DESCRIZIONE

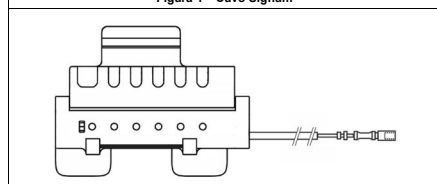
Il cavo Signum è progettato per fornire un metodo semplice per stabilire un collegamento sicuro tra un elettrodo Ad-Tech® e una comune apparecchiatura clinica per il monitoraggio e/o la stimolazione EEG.

Il cavo Signum è disponibile non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. Sterilizza dall'utilizzatore finale con vapore STERRAD® (sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno vaporizzato).

I cavi Signum sono riutilizzabili fino a cinque volte. Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate in questo documento per i metodi di pulizia e sterilizzazione corretti.

Vedere la Figura 1 per i dettagli sul cavo Signum disponibile.

Figura 1 – Cavo Signum



4 AVVERTENZE

	Il cavo Signum viene fornito NON STERILE e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate in questo documento.
	Scollegare dall'apparecchiatura di monitoraggio durante la defibrillazione cardiaca.

5 PRECAUZIONI

	Smaltire i dispositivi che presentano segni di usura o danni, indipendentemente dal numero di cicli di riutilizzo.
--	--

	Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.
	Una trazione diretta o una sollecitazione sull'elettrodo possono causare danni all'elettrodo o la perdita delle registrazioni acquisite dai contatti. Se il paziente deve essere spostato, posizionare e fissare un pressacavo usando il cavo EEG.
	Il cavo Signum può essere sterilizzato fino a cinque (5) volte. Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate in questo documento per i metodi di pulizia e sterilizzazione corretti.
	Non immergere il cavo Signum nei liquidi.
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.

6 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO

USO/SCOPO PREVISTO

Il cavo Signum è progettato per fornire un metodo di collegamento sicuro, affidabile e semplice fra gli elettrodi Ad-Tech® e le comuni apparecchiature di monitoraggio e/o stimolazione EEG.

INDICAZIONI PER L'USO

Il cavo Signum è progettato per fornire un metodo di collegamento sicuro, affidabile e semplice fra gli elettrodi Ad-Tech® e le comuni apparecchiature di monitoraggio e/o stimolazione EEG.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Questo dispositivo viene usato in pazienti con diagnosi di epilessia intractabile sottoposti a procedure di mappatura cerebrale per definire la posizione dei focolai epileptogeni.

UTILIZZATORE PREVISTO

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente da un operatore sanitario addestrato all'uso del sistema di collegamento Signum.

AMBIENTE E STRUTTURE

I cavi Signum vengono utilizzati in strutture che possono ospitare apparecchiature di monitoraggio/stimolazione EEG.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il cavo Signum fornisce un collegamento sicuro fra gli elettrodi Ad-Tech® e le apparecchiature di registrazione EEG.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso del cavo Signum non comporta rischi clinici.

ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE

Una copia elettronica delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile presso:

- Sito web di Ad-Tech www.adtechmedical.com
- Inviare una richiesta via e-mail a sales@adtechmedical.com, indicando il numero di documento delle istruzioni per l'uso AT10083-B

7 CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

Il cavo Signum è costituito da un cavo di collegamento con un blocco connettori per elettrodi collegato a un'estremità e un connettore DIN standard con presa di sicurezza da 1,5 mm all'altra estremità.

Varianti di Progettazione

Le varianti più comuni riguardano il numero di contatti. Gli elettrodi Ad-Tech® possono avere fino a un massimo di sedici (16) contatti per coda e i cavi sono spesso costruiti in modo da corrispondere ai contatti. Al fine di adattare gli elettrodi alla tecnica procedurale che il medico definisce appropriata per il paziente specifico, sono disponibili varianti del tipo di cavo, della lunghezza del cavo e del tipo di connettore. Queste varianti non alterano le indicazioni o l'uso previsto del cavo Signum.

Numero di catalogo	Descrizione	Configurazione del cavo (y)
L-JBL-yDIN-aa*	Cavi Lightweight Signum	2-64

*Nota: "aa" indica le configurazioni standard disponibili di AD-TECH®. Contattare un rappresentante di vendita AD-TECH® per assistenza.

8 DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI

ELETTRODI AD-TECH	
Famiglia di elettrodi	Tipo
Elettrodi di profondità	Sonda Spencer
	Macro-micro
	Behnke Fried (macro)/fascio di fili (micro)
Elettrodi subdurali	Griglia subdurale
	Strip
	Interemisferici bilaterali
	Multi-Strip e Split Grid

9 ISTRUZIONI PER L'USO

1. Controllare che il cavo Signum non sia usurato o danneggiato. Un cavo che sia o potrebbe essere usurato o danneggiato deve essere gettato.
2. Assicurarsi che il blocco di connessione sia in posizione aperta. Vedere la **Figura 1**.

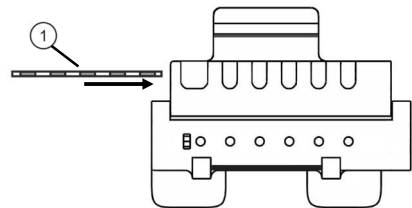


Fig. 1: Blocco in posizione aperta

3. Immediatamente dopo il completamento del posizionamento dell'elettrodo, i contatti della coda (1) devono essere collegati al cavo tramite il blocco connettori. Inserire con cautela la coda dell'elettrodo (1) nel blocco connettori e assicurarsi che i contatti sulla coda dell'elettrodo siano allineati con i pin nel blocco di connessione. Vedere la **Figura 2** per l'allineamento corretto.

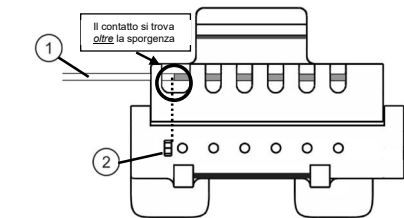


Figura 2. Coda dell'elettrodo completamente inserita nel blocco con i contatti allineati

- 3.1. Assicurarsi che la coda dell'elettrodo (1) sia inserita completamente controllando che l'ultimo contatto inserito sia oltre la sporgenza (2) sulla superficie di accoppiamento (vedere la Figura 2).
- 3.2. Per gli elettrodi con meno contatti, inserire l'elettrodo fino a quando l'ultimo contatto inserito non si allinea con il lato opposto della prima apertura e supera la sporgenza sulla superficie di accoppiamento. Vedere la Figura 3.

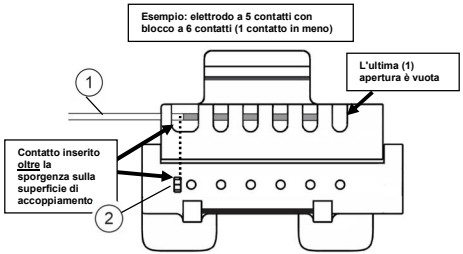


Figura 3. Posizionamento corretto della coda dell'elettrodo con meno contatti

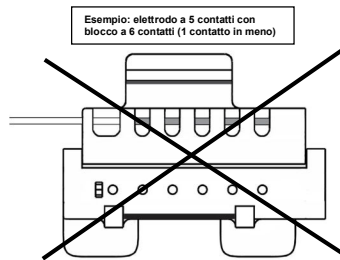


Figura 4. Posizionamento errato dell'elettrodo con meno contatti.

- 3.3. Non inserire completamente l'elettrodo con meno contatti (mostrato nella Figura 4). Le finestre sul lato opposto (lontano dal punto in cui viene inserito l'elettrodo) devono essere lasciate vuote per gli elettrodi con meno contatti, come mostrato nella Figura 3.
- 3.4. Se un elettrodo con meno contatti viene utilizzato in modo errato, la numerazione dei contatti delle estremità DIN non si allineerà con la numerazione dei contatti degli elettrodi.
4. Chiudere il blocco di connessione usando le maniglie delle flange per fissare l'elettrodo nel blocco. **Vedere la Figura 5**. I contatti della coda non devono mai essere esposti o non protetti.

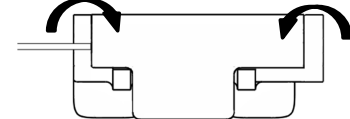


Figura 5. Blocco chiuso per completare il collegamento

5. È importante posizionare e fissare un pressacavo sul cavo EEG per evitare di esercitare sull'elettrodo sollecitazioni o trazioni dirette, che potrebbero causare la perdita delle registrazioni acquisite dai contatti e/o danneggiare l'elettrodo stesso.
6. Collegare le terminazioni delle estremità DIN alle apparecchiature di monitoraggio.
7. Se il paziente viene spostato, l'elettrodo deve rimanere collegato al cavo.

10 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

	Pulire e sterilizzare il cavo Signum come indicato. Una pulizia e una sterilizzazione non corrette del dispositivo possono causare contaminazioni e gravi lesioni al paziente.
--	--

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

	Non sterile. Sterilizzare prima dell'uso.
--	---

Per garantire la sicurezza del paziente, prevenire la contaminazione crociata e garantire la massima durata utile di questo prodotto, è necessario completare un corretto ricondizionamento prima di ogni utilizzo.

I cavi possono essere usati fino a cinque (5) volte, purché vengano rispettate queste istruzioni convalidate per il ricondizionamento.

È responsabilità dell'utilizzatore finale garantire che il ricondizionamento sia effettivamente eseguito impiegando apparecchiature, materiali e personale appropriati per ottenere il risultato desiderato. Ogni deviazione da queste istruzioni convalidate deve essere valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze avverse.

Pulizia manuale

Il cavo deve essere completamente pulito e privo di tracce di sporco, macchie e detriti visibili. Se dopo la pulizia sono presenti contaminanti visibili, ripetere la procedura di pulizia. Il cavo può essere pulito con detergenti enzimatici o alcalini.

Pulizia con detergente

Detergente enzimatico: detergente enzimatico Enzol® (Advanced Sterilization Products)

Detergente alcalino: detergente alcalino concentrato Prostylca® 2X (Steris Healthcare)

NOTA: non immergere mai il cavo.

- Immergere un panno pulito e morbido in acqua di rubinetto tiepida. Usare il panno per pulire il cavo e rimuovere ogni traccia di sporco.
- Preparare la soluzione detergente secondo le raccomandazioni del fabbricante.
- Immergere un panno pulito e morbido nel detergente preparato. Usare il panno per pulire il cavo e rimuovere tracce di sporco, macchie e detriti visibili.
- Usare uno spazzolino a setole morbide per rimuovere lo sporco dalle fessure. Prima di strofinare il cavo, immergere lo spazzolino nel detergente preparato. Strofina le superfici e le aree a cerniera, riapplicando il detergente allo spazzolino secondo necessità. Strofina per almeno 2 minuti.
- Bagnare nuovamente il panno e pulire nuovamente il cavo secondo necessità per mantenerlo umido simulando il tempo di immersione consigliato dal fabbricante.
- Immergere un panno pulito e morbido in acqua di rubinetto tiepida. Usare il panno per pulire il cavo e rimuovere il detergente residuo. Bagnare nuovamente il panno e pulire nuovamente il cavo secondo necessità.
- Asciugare il cavo con un panno pulito e privo di lanugine.
- Ispezionare visivamente ciascun cavo per verificare la presenza di sporco visibile. Ripetere la procedura di pulizia se sul cavo sono ancora presenti tracce di sporco.

Sterilizzazione

Durante la sterilizzazione, assicurarsi che il blocco dei cavi sia in posizione aperta (vedere la Figura 1) e non in posizione chiusa (vedere la Figura 6).

Il cavo è compatibile con i seguenti sistemi STERRAD® (Advanced Sterilization Products):

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX™
- STERRAD® 100NX™

Seguire le istruzioni fornite nelle Guide per l'uso del sistema STERRAD® per la procedura di sterilizzazione.

Impostazioni del ciclo STERRAD®

Strumento	Ciclo
STERRAD® 100S	Breve
STERRAD® NX™	Standard
STERRAD® 100NX™	Standard

I cavi sono compatibili anche con i seguenti sistemi STERIS® V-PRO:

Sistemi/cicli di sterilizzazione STERIS V-PRO® convalidati a bassa temperatura

Sterilizzatore/ ciclo	Standard/ lume	Non lume	Flessibile	Rapido non lume	Rapido
V-PRO® maxX	✓	✓	✓		
V-PRO® maxX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

RIUTILIZZO

	Smaltire i dispositivi che presentano segni di usura o danni, indipendentemente dal numero di cicli di riutilizzo.
---	--

Il cavo Signum può essere pulito, risterilizzato e riutilizzato 5 volte.

11 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

	Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.
---	--

Conservare i cavi Signum nell'apposito confezionamento esterno, rispettando le condizioni di manipolazione e conservazione descritte di seguito.

	Fragile, maneggiare con cura.
	Tenere al riparo dalla luce solare.
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C
	Limitazione di umidità Superiore = 60%, inferiore = 20%

12 SMALTIMENTO

	Questo dispositivo non richiede alcuna procedura speciale di smaltimento; tuttavia, se è stato contaminato con sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come fluidi corporei), deve essere manipolato secondo il protocollo ospedaliero per i rifiuti medici infettivi. Smaltire il cavo Signum seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.
---	---

13 SEGNALEZIONE DI INCIDENTI

UNIONE EUROPEA

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Per incidente grave si intende un incidente che abbia causato, che potrebbe aver causato o potrebbe causare, direttamente o indirettamente, uno qualsiasi dei seguenti eventi:

- decesso di un paziente, utilizzatore o altra persona;
- grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona;
- grave minaccia per la salute pubblica.

CANADA

Eventuali incidenti con questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e a Health Canada.

Per incidente con dispositivo medico si intende un incidente legato al malfunzionamento di un dispositivo medico, al deterioramento della sua efficacia o all'inadeguatezza della sua etichettatura o delle sue indicazioni, che ha portato a:

- decesso di un paziente, utilizzatore o altra persona;
- grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona;
- rischio di decesso o di grave deterioramento della salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona qualora l'incidente dovesse ripetersi.

STATI UNITI

In caso di sospetto decesso legato a un dispositivo medico, è necessario segnalarlo sia all'FDA sia al fabbricante.

Segnalare una lesione grave legata a un dispositivo medico al fabbricante o all'FDA se il fabbricante del dispositivo medico non è noto.

Per lesione grave si intende una lesione o una malattia che:

- comporti un pericolo di vita;
- provochi una compromissione permanente di una funzione corporea o un danno permanente a una struttura corporea;
- richieda un intervento medico o chirurgico per evitare danni o menomazioni permanenti.

Índice pt

1	ÂMBITO	19
2	NOTAS IMPORTANTES	19
3	DESCRIÇÃO	19
4	ALERTAS	19
5	PRECAUÇÕES	19
6	APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO	19
7	Características de desempenho	19
8	DISPOSITIVOS/ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS	20
9	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	20
10	EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO	20
11	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	21
12	ELIMINAÇÃO	21
13	Comunicação de incidentes	21
14	DADOS ADMINISTRATIVOS	28

1 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Cabo AD-TECH® Signum

2 NOTAS IMPORTANTES

	Antes de utilizar estes produtos, analise cuidadosamente estas instruções de utilização. Mantenha-as facilmente acessíveis para consulta.
	Leia cuidadosamente todas as chamadas de atenção e alertas assinalados com símbolos. A utilização incorreta dos produtos pode originar lesões graves no doente.

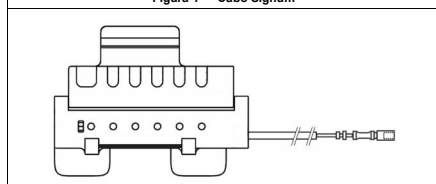
3 DESCRIÇÃO

O cabo Signum foi concebido para fornecer um método fácil para estabelecer uma ligação segura entre um eletrodo Ad-Tech® e um equipamento de monitorização e/ou estimulação ECG clínico padrão.

O cabo Signum é disponibilizado não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes da utilização. Esterilizado pelo utilizador final, através de esterilização a vapor, com STERRAD® (esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado). Os cabos Signum são reutilizáveis até cinco vezes. Consulte as instruções de limpeza e esterilização neste documento para obter os métodos de limpeza e esterilização adequados.

Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre o cabo Signum disponível.

Figura 1 — Cabo Signum



4 ALERTAS

	O cabo Signum é fornecido NÃO ESTÉRIL e tem de ser limpo e esterilizado antes da utilização. Consulte as instruções de limpeza e esterilização neste documento.
	Desligue a partir do equipamento de monitorização durante a desfibrilhação cardíaca.

5 PRECAUÇÕES

	Descarte os dispositivos que mostrem sinais de danos ou desgaste, independentemente do número de ciclos de reutilização.
--	--

	Cumpra as recomendações quanto às condições de armazenamento. O não cumprimento das condições de armazenamento pode provocar a falha do dispositivo.
	Um puxão ou tensão direta no eletrodo pode causar-lhe danos ou uma perda de registos de contacto. Se o doente se tornar móvel, coloque e fixe um alívio de tensão utilizando o cabo de ECG.
	O cabo Signum pode ser utilizado até cinco (5) vezes. Consulte as instruções de limpeza e esterilização neste documento para obter os métodos de limpeza e esterilização adequados.
	Não mergulhe o cabo Signum em líquidos.
	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

6 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO

UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE

O cabo Signum foi concebido para fornecer um método seguro, fiável e fácil de ligar eletrodos Ad-Tech® a equipamento típico de monitorização e/ou estimulação ECG.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cabo Signum foi concebido para fornecer um método seguro, fiável e fácil de ligar eletrodos Ad-Tech® a equipamento típico de monitorização e/ou estimulação ECG.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Este dispositivo é utilizado em doentes diagnosticados com epilepsia intratável que estejam a ser submetidos a procedimentos de mapeamento cerebral para definir a localização dos focos epileptogénicos.

UTILIZADOR PREVISTO

Este produto só deve ser utilizado por um profissional de saúde com formação na utilização do sistema conector Signum.

AMBIENTE E INSTALAÇÕES

Os cabos Signum são utilizados em instalações que podem acomodar equipamento de monitorização/estimulação de ECG.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O cabo Signum fornece uma ligação segura entre o eletrodo Ad-Tech® e o equipamento de gravação de ECG.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não existem riscos clínicos associados à utilização do cabo Signum.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS

Está disponível uma cópia eletrónica destas instruções de utilização através de:

- Website da Ad-Tech em www.adtechmedical.com
- Pedido por e-mail para sales@adtechmedical.com, com indicação do número de documento das instruções de utilização AT10083-B

7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

O cabo Signum é composto por um cabo conector com um bloco conector de eletrodo ligado numa extremidade e a outra extremidade a terminar num conector de tomada de segurança DIN padrão de 1,5 mm.

Variantes de Design

As variantes mais comuns envolvem o número de contactos. Os eletrodos Ad-Tech® podem ter até dezasseis (16) contactos por extremidade e os cabos são frequentemente construídos para corresponder. Estão disponíveis variações ao estilo do cabo, comprimento do cabo e estilo do conector para acomodar a técnica cirúrgica que o médico define como adequada para o doente específico. Estas variantes não alteram as indicações nem a utilização prevista do cabo Signum.

Número de catálogo	Descrição	Configuração do cabo (v)
L-JBL-yDIN-aa*	Cabos Signum leves	2-64

*Nota: "aa" indica as configurações padrão disponíveis da AD-TECH®. Contacte um representante de vendas da AD-TECH® para obter assistência.

8 DISPOSITIVOS/ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

ELÉTRODOS AD-TECH

Família de elétrodos	Estilo
Elétrodos de profundidade	Sonda Spencer
	Micro-Macro
	Behnke Fried (Macro) / Feixe de fios (Micro)
Elétrodos subdurais	Grelha subdural
	Tira
	Inter-hemisférico de lado duplo
	Tira múltipla e grelha dividida

9 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Verifique se o cabo Signum apresenta desgaste ou danos. Um cabo que esteja ou se suspeite estar usado ou danificado deve ser eliminado.
- Certifique-se de que o bloco conector está na posição aberta. Consulte a Figura 1.

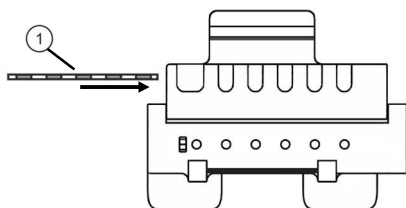


Fig. 1: Bloqueio na posição aberta

- Após a conclusão da colocação do eletrodo, os contactos da extremidade final (1) precisam de ser ligados ao cabo através do bloco conector. Insira cuidadosamente a extremidade do eletrodo (1) no bloco conector e certifique-se de que os contactos na extremidade do eletrodo estão alinhados com os pinos no bloco conector. Consulte a Figura 2 para obter o alinhamento correto.

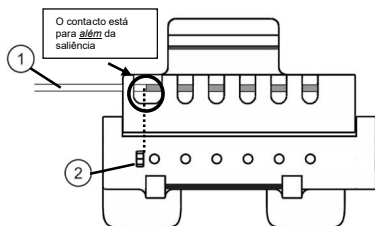


Figura 2. Extremidade do eletrodo totalmente inserida no bloco com os contactos alinhados

- Certifique-se de que a extremidade do eletrodo (1) está totalmente inserida, verificando se o último contacto inserido está para além da saliência (2) na superfície de contacto (ver figura 2)
- Para elétrodos com menos contactos, insira o eletrodo até o último contacto a ser inserido ficar alinhado com o lado mais distante da primeira abertura e passar a saliência na superfície de contacto. Consulte a Figura 3.

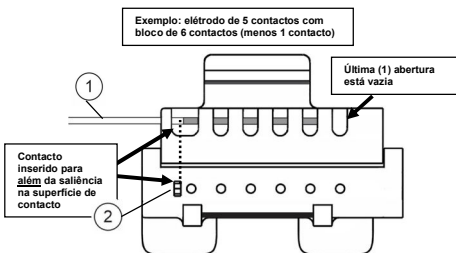


Figura 3. Posicionamento correto da extremidade do eletrodo com menos contactos

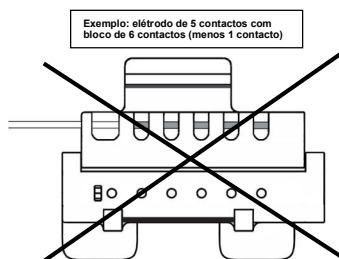


Figura 4. Posicionamento incorreto do eletrodo com menos contactos.

- Não insira totalmente o eletrodo com menos contactos (ilustrado na figura 4). As janelas no lado oposto (afastadas do local onde o eletrodo é inserido) devem ficar vazias para elétrodos com menos contactos, como mostrado na figura 3.
- Se um eletrodo com menos contactos for utilizado incorretamente, a numeração dos contactos das extremidades DIN não se alinhará com a numeração dos contactos dos elétrodos.
- Feche o bloco conector utilizando as pegas da flange para fixar o eletrodo no bloco. Consulte a Figura 5. Em nenhum momento os contactos da extremidade devem ser expostos ou desprotegidos.

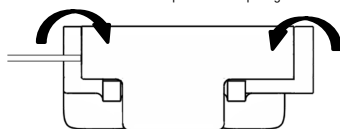


Figura 5. Bloqueio fechado para concluir a ligação

- É importante colocar e fixar um alívio de tensão utilizando o cabo de ECG para evitar exercer pressão ou puxar diretamente o eletrodo, o que pode causar a perda de registos de contacto e/ou danos no eletrodo.
- Ligue as terminações da extremidade DIN ao equipamento de monitorização.
- Se o doente se tornar móvel, o eletrodo deverá permanecer ligado ao cabo.

10 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO



Limpe e esterilize o cabo Signum conforme indicado. A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

	Não esteril. Esterilizar antes de utilizar.
--	---

Para ajudar a garantir a segurança do doente, prevenir a contaminação cruzada e proporcionar a vida útil máxima deste produto, o reprocessamento adequado deve ser concluído antes de cada utilização.

O cumprimento das presentes instruções de reprocessamento validadas permite utilizar o cabo até 5 (cinco) vezes.

É da responsabilidade do utilizador final garantir que o reprocessamento é efetivamente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal adequados para alcançar o resultado pretendido. Qualquer desvio destas instruções validadas deve ser avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Limpeza manual

O cabo deve ser totalmente limpo e não apresentar sujidade, manchas e detritos visíveis. Caso existam contaminantes visíveis após a limpeza, repita o procedimento de limpeza. O cabo pode ser limpo utilizando detergentes enzimáticos ou alcalinos.

Limpeza com detergente

Detergente enzimático: Detergente enzimático Enzol® (Advanced Sterilization Products)

Detergente alcalino: Detergente alcalino Prolystica® concentrado 2X (Steris Healthcare)

NOTA: Em nenhum momento o cabo deve ser submerso.

1. Mergulhe um pano limpo e macio em água da torneira morna. Use o pano para limpar o cabo e remover qualquer sujidade persistente que possa estar presente.
2. Prepare a solução de limpeza de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Mergulhe um pano limpo e macio no detergente preparado. Use o pano para limpar o cabo e remover qualquer sujidade visível, manchas e detritos.
4. Utilize uma escova de cerdas macias para remover a sujidade das fendas. Mergulhe a escova no detergente preparado antes de esfregar o cabo. Esfregue todas as superfícies e áreas articuladas, voltando a aplicar detergente na escova conforme necessário. Esfregue durante pelo menos 2 minutos.
5. Volte a humedecer o pano e volte a limpar o cabo conforme necessário para se manter molhado para reproduzir o tempo de imersão sugerido pelo fabricante.
6. Mergulhe um pano limpo e macio em água da torneira morna. Use o pano para limpar o cabo e remover o detergente residual. Volte a humedecer o pano e volte a limpar o cabo conforme necessário.
7. Seque o cabo com um pano limpo sem pelos.
8. Inspeção visualmente cada cabo para verificar se existe sujidade visível. Caso ainda exista sujidade no cabo, repita o procedimento de limpeza.

Esterilização

Certifique-se de que o bloco de cabos está na posição aberta (consulte a Figura 1) e não na posição fechada (consulte a Figura 6) ao realizar a esterilização.

O cabo é compatível com os seguintes sistemas STERRAD® (Advanced Sterilization Products):

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX™
- STERRAD® 100NX™

Siga as instruções fornecidas nos guias do utilizador do sistema STERRAD® para o procedimento de esterilização.

Definições do ciclo STERRAD®

Instrumento	Ciclo
STERRAD® 100S	Curto
STERRAD® NX™	Padrão
STERRAD® 100NX™	Padrão

Os cabos também são compatíveis com os seguintes sistemas STERIS® V-PRO:

Sistemas/ciclos de esterilização a baixa temperatura validados para o STERIS V-PRO®

Esterilizador/ Ciclo	Padrão/ Lúmen	Não- lúmen	Flexível	Não-lúmen rápido	Rápido
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

REUTILIZAÇÃO

	Descarte os dispositivos que mostrem sinais de danos ou desgaste, independentemente do número de ciclos de reutilização
---	---

O cabo Signum pode ser limpo, reesterilizado e reutilizado 5 vezes.

11 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

	Cumpra as recomendações quanto às condições de armazenamento. O não cumprimento das condições de armazenamento pode provocar a falha do dispositivo.
---	---

Armazene os cabos Signum na respetiva embalagem externa, obedecendo às condições de manuseamento e armazenamento detalhadas a seguir.

	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter afastado da luz solar.
	Manter seco
	Limite de temperatura Máximo = 30 °C, Mínimo = 15 °C
	Limite de humidade Máximo = 60%, Mínimo = 20%

12 ELIMINAÇÃO

	Este dispositivo não requer quaisquer procedimentos especiais de eliminação. Contudo, se tiver sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana (como fluidos corporais), deverá ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos médicos infecciosos. Elimine o cabo Signum conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.
---	--

13 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

UNIÃO EUROPEIA

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente se encontram.

Incidente grave significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

- morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa;
- uma ameaça grave para a saúde pública.

CANADÁ

Um incidente com um dispositivo médico (MDI, medical device incident) que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à Health Canada.

Um incidente com um dispositivo médico (MDI) é definido como um incidente relacionado com a falha do dispositivo médico, a deterioração da sua eficácia ou a inadequação da rotulagem ou instruções que levem ao seguinte:

- morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa;
- potencial para morte ou deterioração grave da saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa, caso o incidente ocorra novamente.

ESTADOS UNIDOS

Comunique qualquer morte que se suspeite ter estado relacionada com o dispositivo médico à FDA e ao fabricante.

Comunique qualquer lesão grave relacionada com o dispositivo médico ao fabricante, ou à FDA caso desconheça o fabricante do dispositivo médico.

Uma lesão grave refere-se a uma lesão ou doença que:

- seja potencialmente fatal;
- resulte no comprometimento de uma função biológica ou em lesão permanente de uma estrutura do organismo;
- necessite de intervenção médica ou cirúrgica para evitar lesões ou disfunção permanente.

İçindekiler tr

1	KAPSAM	22
2	ÖNEMLİ NOTLAR	22
3	AÇIKLAMA	22
4	UYARILAR	22
5	ÖNLEMLER	22
6	CHAZ UYGULANMASI	22
7	Performans Özellikleri	22
8	UYUMLU CHAZLAR/AKSESUARLAR	22
9	KULLANMA TALİMATI	23
10	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	23
11	SAKLAMA KOŞULLARI	24
12	BERTARAF	24
13	Olay Bildirme	24
14	IDARI	28

1 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® Signum Kablo

2 ÖNEMLİ NOTLAR

	Bu ürünleri kullanmadan önce bu Kullanma Talimatını dikkatle inceleyin. Referans için hazır bulundurun.
	Sembolle işaretli tüm dikkat noktalarını ve uyarıları dikkatle okuyun. Ürünlerin yanlış kullanımı hastanın ciddi zarar görmesine yol açabilir.

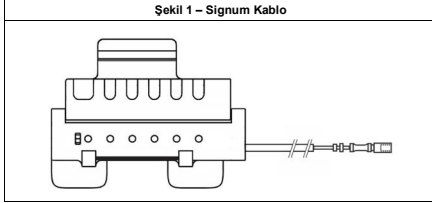
3 AÇIKLAMA

Signum Kablo, Ad-Tech® elektrot ile standart klinik EEG izleme ve/veya stimülasyon ekipmanı arasında güvenli bir bağlantı kurmak için kolay bir yöntem sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Signum Kablo steril olmayan halde sağlanır ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Buharlı STERİRAD® (Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyonu) ile son kullanıcı tarafından sterilize edilir.

Signum Kablolar en fazla beş defa tekrar kullanılabilir. Uygun temizlik ve sterilizasyon yöntemleri için bu belgedeki temizlik ve sterilizasyon talimatlarına başvurun.

Mevcut Signum Kablo hakkında ayrıntılar için Şekil 1'e bakınız.



4 UYARILAR

	Signum Kablo STERİL OLMAYAN halde sağlanır ve kullanılmadan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi zorunludur. Bu belgedeki temizlik ve sterilizasyon talimatlarına başvurun.
	Kardiyak defibrilasyon esnasında izleme cihazıyla olan bağlantısını kesin.

5 ÖNLEMLER

	Tekrar kullanım döngüsü sayısından bağımsız olarak aşınma veya hasar belirtileri gösteren cihazları atın.
	Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin. Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arzısıyla sonuçlanabilir.

	Elektrot üzerinde doğrudan bir çekme veya gerilme, elektrotta hasara veya kontak kayıplarına kayba neden olabilir. Hasta hareketi edeceğine, EEG kablосunu kullanırken bir gerilim önleyici yerleştirin ve sabitleyin.
	Signum Kablo, en fazla beş (5) defa kullanılabilir. Uygun temizlik ve sterilizasyon yöntemleri için bu belgedeki temizlik ve sterilizasyon talimatlarına başvurun.
	Signum Kabloyu sıvılara batırmayın.
	Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

6 CHAZ UYGULANMASI

HEDEFLenen KULLANIM/AMAÇ

Signum Kablo, Ad-Tech® elektrotlarla tipik EEG izleme ve/veya stimülasyon ekipmanına güvenli, emniyetli ve kolay bir bağlantı sağlamak için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Signum Kablo, Ad-Tech® elektrotlarla tipik EEG izleme ve/veya stimülasyon ekipmanına güvenli, emniyetli ve kolay bir bağlantı sağlamak için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

HEDEFLenen HASTA GRUBU

Bu cihaz, epileptojen odakların konumunu tanımlamak için beyin haritalama prosedürleri uygulanan, tedaviye dirençli epilepsi tanısı konmuş hastalarda kullanılır.

HEDEFLenen KULLANICI

Bu ürün yalnızca Signum bağlantı sisteminin kullanımı konusunda eğitilmiş bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

ORTAM VE TESİSLER

Signum Kablolar, EEG izleme/stimülasyon ekipmanı çalıştıran tesislerde kullanılır.

BEKLENELEN KLİNİK FAYDA

Signum Kablo, Ad-Tech® elektrot ve EEG kayıt ekipmanı arasında güvenli bir bağlantı sağlar.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Signum Kablo kullanımının klinik riski yoktur.

ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI

Bu kullanma talimatının elektronik bir kopyası şuradan temin edilebilir:

- Ad-Tech web sitesi www.adtechmedical.com üzerinden
- AT10083-B numaralı Kullanma Talimatı belgesini belirterek isteginizi sales@adtechmedical.com adresine e-posta ile gönderin.

7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

CHAZ ÖZNETLİKLERİ

Signum Kablo, bir uçunda bir elektrot konektörü bloğu takılı olan ve diğer ucu standart 1,5 mm güvenlik soketi DIN konektörü ile sonlanan bir bağlantı kablосundan oluşur.

TASARIM DEĞİŞKENLERİ

En yaygın değişkenler, kontak sayısını içerir. Ad-Tech® elektrotlarda dal başına maksimum on altı (16) kontak bulunabilir ve genelde kablolar genellikle buna uyacak şekilde üretilmiştir. Doktorun belirli bir hasta için uygun olarak tanımladığı işlem tekniğine uyum sağlamak için kablo stili, kablo uzunluğu ve konektör stiline değişiklikler mevcuttur. Bu değişkenler, Signum kabloların endikasyonlarını veya kullanım amacını değiştirmez.

Katalog Numarası	Açıklama	Kablo Konfigürasyonu (y)
L-JBL-YDIN-aa*	Hafif Signum Kablolar	2-64

*Not: "aa", AD-TECH®'ten temin edilebilen standart yapılandırılabilir ifade eder. Destek için bir AD-TECH® satış temsilcisiyle iletişime geçin.

8 UYUMLU CHAZLAR/AKSESUARLAR

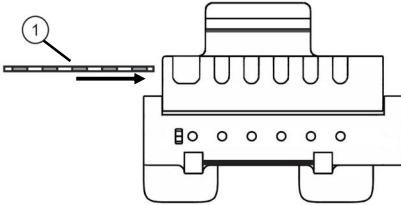
AD-TECH ELEKTROTTLAR

Elektrot Ailesi	Stil
Derinlik Elektrotları	Spencer Prob
	Makro-Mikro
	Behnke Fried (Makro)/Tel Demeti (Mikro)

Subdural Elektrotlar	Örgü Subdural
	Şerit
	Çift Taraflı Interhemisferik
	Çok Şeritli ve Ayrık Kılavuz

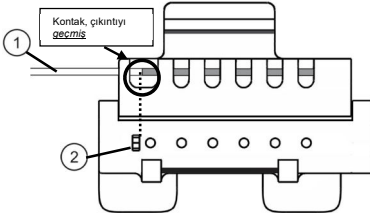
9 KULLANMA TALİMATI

1. Signum Kabloyu aşınma veya hasar açısından inceleyin. Aşınmış veya hasar görmüş olan veya olduğundan şüphelenilen bir kablo atılmalıdır.
2. Bağlantı bloğunun açık pozisyonda olduğundan emin olun. Bkz. **Şekil 1**.



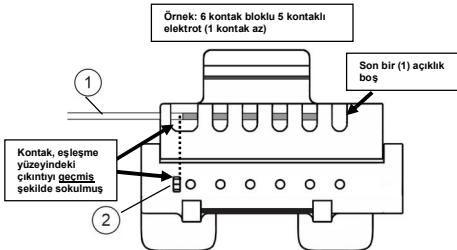
Şekil 1: Açık Pozisyonda Blok

3. Elektrot yerleşiminin tamamlanmasından hemen sonra, dal ucu kontaklarının (1) konektör bloğu yoluyla kabloya bağlanması gerekir. Elektrodun dalını (1) dikkatlice konektör bloğuna yerleştirin ve elektrot kuyruğundaki kontakların bağlantı bloğundaki uçlarla hizalandığından emin olun. Doğru hizalama için bkz. **Şekil 2**.

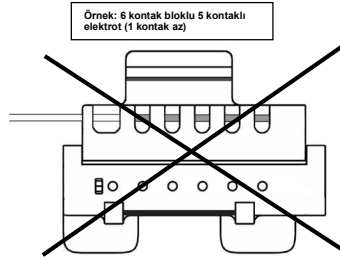


Şekil 2: Elektrot Dalı, Kontaklar Hizalı Olarak Bloğa Tamamen Yerleştirilmiştir

- 3.1. Sokulan son kontakın eşleşme yüzündeki çıkıntıyı (2) geçtiğini kontrol ederek elektrot dalının (1) tamamen sokulduğundan emin olun (Bkz. **Şekil 2**).
- 3.2. Daha az kontaklı olan elektrotlar için, sokulan son kontak eşleşme yüzünün çıkıntısını geçip ilk açıklığın uzak tarafıyla hizalanana kadar elektrotu sokun. Bkz. **Şekil 3**.

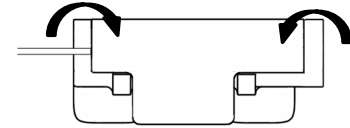


Şekil 3: Daha az kontaklı elektrot dalının doğru konumlandırılması



Şekil 4: Daha az kontaklı elektrot kuyruğunun yanlış konumlandırılması.

- 3.3. Daha az kontaklı elektrotlu tamamen sokmayın (şekil 4'te gösterilmiştir). Daha az kontaklı elektrotlarda, uzak taraflı (elektrot sokulduğu yerden uzak) pencereler, şekil 3'te gösterildiği gibi boş bırakılmalıdır.
- 3.4. Daha az kontaklı bir elektrot yanlış kullanılırsa, DIN uçlarının kontak numaraları elektrotların kontak numaralarıyla hizalanmayacaktır.
4. Elektrot bloğa sabitlemek için, bağlantı tutacaklarını kullanarak bağlantı bloğunu kapatın. Bkz. **Şekil 5**. Dal ucu kontakları hiçbir zaman açıkta veya korumasız bırakılmamalıdır.



Şekil 5: Bağlantıyı Tamamlamak için Kapatılan Blok

5. EEG kablusunu kullanılırken, elektrot üzerinde kontak kayıtlarında kayba veya elektrodun zarar görmesine neden olabilecek gerilime veya doğrudan çekmeye önmek için bir gerilim önleyici yerleştirmek ve sabitlemek önemlidir.
6. DIN uç sonlanımlarını izleme ekipmanına bağlayın.
7. Hasta hareket edecek ise, elektrot kabloya bağlı kalmalıdır.

10 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM

!	Signum Kabloyu belirtilen şekilde temizleyin ve sterilize edin. Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
---	---

TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

STERİLİZASYON	Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin.
---------------	---

Hasta güvenliğini sağlamaya yardımcı olmak, çapraz kontaminasyonu önlemek ve bu ürünün maksimum ömrünü sağlamak için her kullanımdan önce uygun tekrar işleme alma tamamlanmalıdır.

Bu valide edilmiş tekrar işlemden geçirme talimatlarına uyulduğunda kablo en fazla beş (5) defa kullanılabilir.

İstenen sonucu elde etmek için tekrar işleme alınan uygun ekipman, malzeme ve personel kullanılarak yapılmasını sağlamak son kullanıcının sorumluluğundadır. Bu valide edilmiş talimatlardan herhangi bir sapma olursa, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından değerlendirilmelidir.

Manuel Temizlik

Kablo tamamen temizlenmeli ve görünür kir, leke ve kalıntılardan arındırılmalıdır. Temizlikten sonra görünür kontaminasyon varsa temizlik prosedürünü tekrarlayın. Kablo, Enzim veya Alkali deterjanlar kullanılarak temizlenebilir.

Deterjanla Temizleme

Enzimatik Deterjan: Enzo® Enzimatik Deterjan (Advanced Sterilization Products)
Alkali Deterjan: Polystac® 2X Konsantre Alkali Deterjan (Steris Healthcare)

NOT: Kablo hiçbir zaman sıvıya batırılmamalıdır.

1. Temiz, yumuşak bir bez ilk musluk suyuyla batırın. Kabloyu silmek için bez kullanın ve olabilecek ağır kirleri temizleyin.
2. Temizlik solüsyonunu üreticinin önerilerine göre hazırlayın.
3. Temiz, yumuşak bir bez hazırlanan deterjana batırın. Kabloyu silmek ve görünür kir, leke ve kalıntıları gidermek için bez kullanın.

- Kiri girintilerden çıkarmak için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Kabloyu fırçalamadan önce fırçayı hazırlanan deterjana daldırın. Tüm yüzeyleri ve bağlantılı bölge, deterjanı fırçaya gerektikçe tekrar uygulayarak fırçalayın. En az 2 dakika boyunca fırçalayın.
- Üreticinin önerilen batırma süresini aynı şekilde uygulamak için gereken şekilde bezi tekrar ıslatın ve kabloyu tekrar silin.
- Temiz, yumuşak bir bezi ılık musluk suyunu batırın. Kabloyu silmek ve kalan deterjanı çıkarmak için bezi kullanın. Gerekli şekilde bezi tekrar ıslatın ve kabloyu tekrar silin.
- Kabloyu temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulaın.
- Her kabloyu görünür kir açısından görsel olarak inceleyin. Kabloda hala kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın.

Sterilizasyon

Sterilizasyon yaparken kablo bloğunun açık pozisyonunda (Bkz. Şekil 1) olduğundan ve kapalı pozisyonunda (Bkz. Şekil 6) olmadığından emin olun.

Kablo aşağıdaki STERRAD® Sistemleri (Advanced Sterilization Products) ile uyumludur:

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX™
- STERRAD® 100NX™

Sterilizasyon işlemi için STERRAD® Sistemi Kullanıcı Kılavuzlarında sağlanan talimatları takip edin.

STERRAD® Döngü Ayarları

Cihaz	Döngü
STERRAD® 100S	Kısa
STERRAD® NX™	Standart
STERRAD® 100NX™	Standart

Kablolar ayrıca aşağıdaki STERIS® V-PRO Sistemleri ile uyumludur: STERIS V-PRO® tarafından valide edilmiş düşük sıcaklıklı sterilizasyon sistemleri/döngüsü

Sterilizatör/ Döngü	Standart/ Lümen	Lümensiz	Esnek	Hızlı Lümensiz	Hızlı
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

TEKRAR KULLANIM

	Tekrar kullanım döngülerinin sayısından bağımsız olarak aşınma veya hasar belirtileri gösteren cihazları atın.
--	--

Signum Kablo 5 defaya kadar temizlenebilir, tekrar sterilize edilebilir ve tekrar kullanılabilir.

11 SAKLAMA KOŞULLARI

	Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin. Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
--	--

Signum Kabloları dış ambalajları içinde, aşağıda açıklanan muamele ve saklama koşullarını izleyerek saklayın.

	Kırılabilir, dikkatli taşıyın.
	Güneş ışığından uzak tutun.
	Kuru tutun
	Sıcaklık sınırı Üst=30 °C, Alt=15 °C
	Nem sınırları Üst=%60, Alt=%20

12 BERTARAF

	Bu cihaz herhangi bir özel alma prosedürü gerektirmez, ancak cihaz insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuşsa, bulaşıcı tıbbi atıklar için hastane protokolüne göre kullanılmalıdır. Signum Kabloları, hastane tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.
--	--

13 OLAY BİLDİRME

AVRUPA BİRLİĞİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Ciddi olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açmış, açmış olabilecek veya açabilecek herhangi bir olayı ifade eder:

- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması,
- Ciddi bir kamu sağlığı tehdidi.

KANADA

Cihazla ilişkili olarak oluşan bir tıbbi cihaz olayı (MDI) üreticiye ve Health Canada'ya bildirilmelidir.

Tıbbi cihaz olayı (MDI), aşağıdakilere yol açacak şekilde bir tıbbi cihazın başarısızlığı, etkililiğinde bozulma veya etiketi ya da yönlendirmelerinin yetersizliği ile ilişkili bir olay olarak tanımlanır:

- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma,
- Bir olayın tekrarlanması durumunda bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü veya sağlığının ciddi şekilde bozulması potansiyeli.

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ

Şüphelenilen tıbbi cihazla ilişkili ölümü hem FDA hem de üreticiye bildirin.

Tıbbi cihazla ilişkili ciddi bir yaralanmayı üreticiye veya tıbbi cihaz üreticisi bilmiyorsa FDA'ya bildirin.

Ciddi yaralanma, aşağıdakilere uyan bir yaralanma veya hastalık anlamına gelir:

- Yaşamı tehdit eden,
- Bir vücut fonksiyonunun kalıcı olarak bozulması veya bir vücut yapısına kalıcı bir hasar ile sonuçlanan,
- Kalıcı hasar veya bozulmanın önüne geçmek için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiren.

14 ADMINISTRATIVE

	AD-TECH® Medical Instrument Corporation 400 West Oakview Parkway Oak Creek, Wisconsin 53154 USA Tel: +1 262 634 1555 Fax: +1 262 634 5668 Toll Free (USA): 800 776 1555 Web: www.adtechmedical.com Email: sales@adtechmedical.com
	EC REP LIMITED 5 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 R744, Ireland Tel: +353 1 2 544 944
	Swiss AR Services Industriestrasse 47 CH-6300 Zug
	

UNIQUE ID/DOCUMENT NUMBER:	AT10083-B
DATE OF ISSUE:	01/09/2025
REVISION:	A1

Additional copies of this paper IFU are available on request from sales@adtechmedical.com.