



Lightweight CABRIO Cable

Contents

en	Lightweight CABRIO Cable	1
cs	Kabel Lightweight CABRIO	5
da	Lightweight CABRIO-kabel.....	9
de	Lightweight CABRIO Kabel	13
el	Καλώδιο Lightweight CABRIO.....	17
es	Cable Lightweight CABRIO	21
fr	Câble CABRIO Lightweight	25
it	Cavo Lightweight CABRIO	29
nl	Lightweight CABRIO-kabel.....	33
pt	Cabo CABRIO Lightweight.....	37
tr	Lightweight CABRIO Kablosu.....	41

Lightweight CABRIO Cable

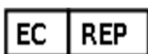
Symbol Definitions / Definice symbolů / **Symboldefinitioner / Symboldefinitionen /** Ορισμοί συμβόλων / **Definiciones de símbolos / Définitions des symboles / Definizioni dei simboli / Definities van symbolen / Definições dos símbolos / Sembol Tanımları**



Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Fabricante / Üretici



Use-by date / Datum použitelnosti / Udløbsdato / Haltbarkeitsdatum / Ημερομηνία λήξης / Fecha de caducidad / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Uiterste gebruiksdatum / Data de validade / Son kullanma tarihi



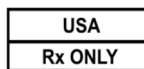
Authorized representative in the European Community / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i EU / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Mandatário na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Do not use if package is damaged / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilice si el envase está dañado / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Batch Code / Kód šarže / Batchkode / Chargenbezeichnung / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Code de lot / Codice lotto / Partijcode / Código de lote / Parti Kodu



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. / Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho objednávku. / Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en autoriseret læge. / Vorsicht: In den USA darf dieses



Catalogue Number / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Référence catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Katalog Numarası

Lightweight CABRIO Cable

Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας. / Aviso: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por prescripción facultativa. / Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé. / Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico abilitato all'esercizio della professione. / Opgelet: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener worden verkocht. / Atencão: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição deste. / Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.



Medical Device / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Tibbi Cihaz



Non-Sterile / Nesterilní / Ikke-steril / Unsteril / Μη αποστειρωμένο / No estéril / Non stérile / Non sterile / Niet-steriel / Não estéril / Steril Değildir



Caution / Upozornění / Forsigtig / Vorsicht / Προσοχή / Aviso / Mise en garde / Attenzione / Opgelet / Atencão / Dikkat

DESCRIPTION

The Lightweight CABRIO 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.

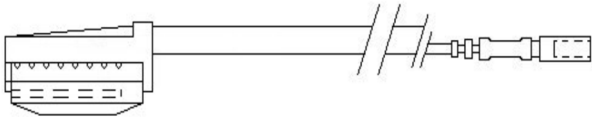


Figure 1 - Lightweight CABRIO Cable

The Lightweight CABRIO 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.

Depth Electrodes	Spencer Probe
	Macro-Micro
Subdural Electrodes	Grid
	Strip
	Dual-Sided Interhemispheric
	Multi-Strip and Split Grid

Table 1 - Compatible Ad-Tech® Electrodes

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 Lightweight CABRIO Cable.

The CABRIO Cable is provided NON-STERILE and must be cleaned and sterilized prior to use. The cable may be used up to five (5) times.

INDICATIONS AND INTENDED USE

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

INTENDED USER

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

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.

EXPECTED CLINICAL BENEFIT

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

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- The CABRIO 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.

PRECAUTIONS

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- 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 CABRIO 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 CABRIO cable in fluids.
- The cable will only perform reliably when maintained in its original condition. A cable

that is or is suspected of being worn or damaged should not be used.

ADVERSE EVENTS

None known.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect the cable for wear or damage. A cable that is or is suspected to be worn or damaged should be discarded.
2. Ensure that the clear connection block is in the open position. See Figure 1. The connection block should not be closed without the tail of an electrode inserted.

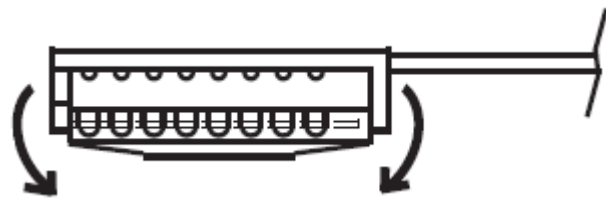


Figure 2. Block in the Open Position

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

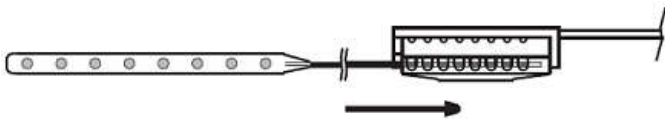


Figure 3. Electrode Tail Inserted into Block

5. Close the connection block to secure the electrode into the block. See Figure 3. At no time should the tail end contacts be exposed or unprotected.



Figure 4. Block Closed to Complete Connection

6. 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.
7. If the patient will become mobile, the electrode must remain connected to the cable.

CLEANING AND STERILIZATION

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 or CaviWipes™.

Cleaning with Detergent

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

Alkaline Detergent: Polystica® 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. If necessary, a soft bristled brush can be used to remove soil from crevices. Dip brush in the prepared detergent prior to scrubbing the cable.
4. Re-wet the cloth and re-wipe the cable as needed to keep wet to mimic the manufacturer's suggested soak time.
5. 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.
6. Dry the cable with a clean, lint free cloth.
7. Visually inspect each cable for visible soil. If soil is still present on cable, repeat the cleaning procedure.

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

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

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

Table 2 - STERRAD® Cycle Settings

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

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

Table 3 - STERIS V-PRO® validated low temperature sterilization systems / cycle **STORAGE**

Store and use the CABRIO Cable in a dry, clean location maintained at typical hospital/office ambient temperature and humidity conditions.

DEVICE 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.

INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to

Cleaning with CaviWipes™

CaviWipes™ (Metrex Infection Prevention)

CaviCide™ (Metrex Infection Prevention)

1. Use the CaviWipes™ to completely remove any visible soil, stains, and debris from the cable. Use as many wipes as needed. If necessary, a soft bristled brush sprayed with CaviCide™ can be used to remove soil from crevices.
2. Using a new CaviWipe™, keep the cable wet for the length of time listed on the product label. Re-wipe the cable with new wipes as needed to keep the cable wet.
3. Allow the cable to air dry.
4. Visually inspect each cable for visible soil. If soil is still present on cable, repeat the cleaning procedure.

Sterilization

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

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 other 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.

POPIS

Kabel Lightweight CABRIO je navržen tak, aby zajistil snadné vytvoření bezpečného propojení mezi elektrodou Ad-Tech® a standardním klinickým monitorovacím a/nebo stimulačním EEG zařízením.



Obrázek 1 - Kabel Lightweight CABRIO

Kabel Lightweight CABRIO se skládá z propojovacího kabelu s připojeným blokem elektrodových konektorů na jednom konci, přičemž druhý konec je ukončen ve standardním 1,5 mm konektoru do bezpečnostní zásuvky DIN.

Hloubkové elektrody	Sonda Spencer
	Makro-mikro
Subdurální elektrody	Mřížka
	Proužek
	Dvoustranný interhemisférický
	Víceproužková a rozdělená mřížka

Tabulka 1 – Kompatibilní elektrody Ad-Tech®

Varianty návrhu

Mezi nejčastější varianty patří počet kontaktů. Elektrody Ad-Tech® mohou obsahovat na jedné koncovce maximálně šestnáct (16) kontaktů a kabely jsou často vyrobeny tak, aby se k sobě hodily. K dispozici jsou varianty typů kabelu, délek kabelu a typů konektorů, aby vyhovovaly technice daného postupu, kterou lékař stanoví jako vhodnou pro konkrétního pacienta. Tyto varianty nemění indikace ani zamýšlené použití kabelů Lightweight CABRIO.

Kabel CABRIO se dodává NESTERILNÍ a před použitím se musí vyčistit a sterilizovat. Kabel je možné použít až pětkrát (5).

INDIKACE A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kabel Lightweight CABRIO je navržen tak, aby se zajistilo chráněné, bezpečné a snadné připojení elektrod Ad-Tech® k běžnému monitorovacímu a/nebo stimulačnímu EEG zařízením.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento výrobek by měl používat pouze zdravotnický pracovník vyškolený v používání připojovacího systému CABRIO.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Tento prostředek se používá u pacientů s diagnózou nezvladatelné epilepsie, kteří podstupují mapování mozku za účelem zjištění místa epileptogenních ložisek.

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Kabel Lightweight CABRIO zajišťuje bezpečné propojení mezi elektrodou Ad-Tech® a EEG záznamovým zařízením.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VÝSTRAHY

- Kabel CABRIO se dodává NESTERILNÍ a před použitím se musí vyčistit a sterilizovat. Viz pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v tomto dokumentu.
- Během srdeční defibrilace odpojte od monitorovacího zařízení.

OPATŘENÍ

- Podle federálních zákonů (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho předpis.
- Přímý tah za elektrodu nebo její namáhání může způsobit poškození elektrody nebo ztrátu záznamu z kontaktu. Pokud se pacient stane mobilním, pomocí kabelu EEG umístěte a zajistěte prostředek pro uvolnění napětí.
- **Kabel CABRIO je možné použít až pětkrát (5).** Viz pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v tomto dokumentu, který uvádí správné metody čištění a sterilizace.
- Kabel CABRIO neponořujte do kapalin.

- Kabel bude fungovat spolehlivě, pouze pokud bude udržován v původním stavu. Kabel, který je opotřebovaný nebo poškozený nebo u kterého existuje podezření, že je opotřebovaný nebo poškozený, by se neměl používat.

5. Uzavřením připojovacího bloku dojde k zajištění elektrody v bloku. Viz Obrázek 3. Kontakty koncovky nesmí být nikdy obnažené ani nechráněné.



Obrázek 4. Uzavření bloku pro dokončení připojení

6. Je důležité umístit a zajistit prostředek pro uvolnění napětí pomocí kabelu EEG, aby nedošlo k přímému tahu za elektrodu ani jejímu namáhání, což by mohlo způsobit ztrátu záznamu z kontaktu a/nebo poškození elektrody.
7. Pokud se pacient stane mobilním, elektroda musí zůstat připojená ke kabelu.

NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Nejsou známy.

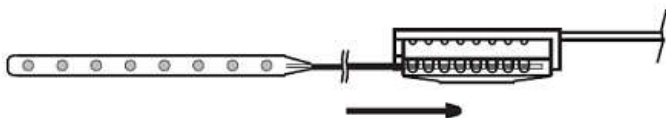
NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zkontrolujte, zda kabel není opotřebovaný nebo poškozený. Kabel, který je opotřebovaný nebo poškozený nebo u kterého existuje podezření, že je opotřebovaný nebo poškozený, je nutné zlikvidovat.
2. Zkontrolujte, zda je průhledný připojovací blok v otevřené poloze. Viz Obrázek 1. Připojovací blok by se neměl uzavřít, když v něm nebude zasunutá koncovka elektrody.



Obrázek 2. Blok v otevřené poloze

3. Ihned po umístění elektrody je nutné ke kabelu připojit kontakty koncovky prostřednictvím bloku konektorů.
4. Opatrně zasuňte konec elektrody do bloku konektorů a zkontrolujte, zda jsou kontakty na koncovce elektrody seřazeny do jedné úrovně s kolíky v připojovacím bloku. Viz Obrázek 2.



Obrázek 3. Koncovka elektrody zasunutá do bloku

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Pro zajištění bezpečnosti pacienta, prevence křížové kontaminace a zajištění maximální životnosti tohoto produktu se musí před každým použitím provést a dokončit správná obnova tohoto prostředku.

V souladu s těmito ověřenými pokyny pro obnovu lze kabel použít až pětkrát (5).

Konečný uživatel je povinen zajistit skutečné provádění obnovy prostřednictvím vhodného vybavení, materiálů a personálu za účelem dosažení požadovaného výsledku. Veškeré odchylky od těchto ověřených pokynů by se měly vyhodnotit z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Manuální čištění

Kabel by se měl kompletně očistit a zbavit viditelných nečistot, skvrn a nánosů. Pokud jsou po čištění přítomny viditelné nečistoty, postup čištění opakujte. Kabel lze očistit buď enzymatickými nebo alkalickými detergenty nebo ubrousky CaviWipes™.

Čištění detergentem

Enzymatický detergent: Enzymatický detergent Enzol[®] (Advanced Sterilization Products)

Alkalický detergent: Alkalický detergent Prolystica[®] 2X koncentrovaný (Steris Healthcare)

POZNÁMKA: Kabel nesmí být v žádném okamžiku ponořen.

1. Namočte čistý měkký hadřík do vlažné vody z vodovodu. Hadříkem otřete kabel a odstraňte z něj všechny velké nečistoty, které se na něm mohou vyskytovat.
2. Připravte si čisticí roztok podle doporučení výrobce.
3. Do připraveného detergentu namočte čistý, měkký hadřík. Hadříkem otřete kabel a odstraňte z něj všechny viditelné nečistoty, skvrny a nánosy. V případě potřeby lze k odstranění nečistot ze štěrbin použít kartáč s měkkými štětinami. Před čištěním kabelu namočte kartáč do připraveného detergentu.
4. Znovu navlhčete hadřík a podle potřeby kabel znovu otřete tak, aby zůstal vlhký a přibližně se dodržela doba pro namáčení doporučená výrobcem.
5. Namočte čistý měkký hadřík do vlažné vody z vodovodu. Hadříkem otřete kabel a odstraňte z něj zbytky detergentu. Znovu navlhčete hadřík a podle potřeby kabel znovu otřete.
6. Kabel osušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
7. Každý kabel vizuálně zkontrolujte, zda na něm nezůstaly viditelné nečistoty. Pokud se na kabelu stále vyskytují nečistoty, postup čištění opakujte.

Čištění pomocí ubrousků CaviWipes[™]

CaviWipes[™] (Metrex Infection Prevention)

CaviCide[™] (Metrex Infection Prevention)

1. Ubrouskem CaviWipes[™] odstraňte z kabelu všechny viditelné nečistoty, skvrny a nánosy. Použijte tolik ubrousků, kolik je potřeba. V případě potřeby lze k odstranění nečistot ze štěrbin použít kartáč s měkkými štětinami, na nějž nasprejujete prostředek CaviCide[™].
2. Kabel otřete novým ubrouskem CaviWipe[™] a ponechte ho navlhčený po dobu uvedenou na označení výrobku. Podle potřeby kabel znovu otřete novými ubrousky, aby zůstal navlhčený.
3. Nechte kabel uschnout na vzduchu.
4. Každý kabel vizuálně zkontrolujte, zda na něm nezůstaly viditelné nečistoty. Pokud se na kabelu stále vyskytují nečistoty, postup čištění opakujte.

Sterilizace

Kabel je kompatibilní s následujícími systémy STERRAD[®] (Advanced Sterilization Products):

- STERRAD[®] 100S
- STERRAD[®] NX[™]
- STERRAD[®] 100NX[™]

Při sterilizaci postupujte podle pokynů uvedených v uživatelských příručkách k systému STERRAD[®].

Nástroj	Cyklus
STERRAD [®] 100S	Krátký
STERRAD [®] NX [™]	Standardní
STERRAD [®] 100NX [™]	Standardní

Tabulka 2 – Nastavení cyklu STERRAD[®]

Kabely jsou kompatibilní s následujícími systémy
STERIS® V-PRO:

Sterilizátor/ cyklus	Lumen	Bez lumenu	Pružný	Rychlý bez lumenu	Rychlý
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

Tabulka 3 – Systémy/cyklus nízkoteplotní sterilizace
validované pro STERIS V-PRO®

SKLADOVÁNÍ

Kabel CABRIO skladujte a používejte na suchém a čistém místě, a to při teplotě a vlhkosti okolního prostředí, které jsou pro nemocnice nebo lékařské ordinace obvyklé.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Tento prostředek nevyžaduje žádné zvláštní postupy likvidace, avšak pokud byl prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu (jako jsou tělesné tekutiny), mělo by se s ním nakládat podle nemocničních předpisů pro infekční zdravotnický odpad.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

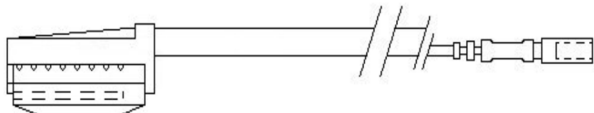
Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by se měly hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Závažná nežádoucí příhoda znamená jakoukoli nežádoucí příhodu, která přímo nebo nepřímo vedla, pravděpodobně vedla nebo by mohla vést k některé z následujících situací:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- závažné ohrožení veřejného zdraví.

BESKRIVELSE

Lightweight CABRIO-kablet er designet til at give en nem metode til at opnå en sikker forbindelse mellem en Ad-Tech[®]-elektrode og standard klinisk EEG-monitorerings- og/eller stimuleringsudstyr.



Figur 1 - Lightweight CABRIO-kabel

Lightweight CABRIO-kablet består af et forbindelseskabel med en påsat elektrodekonnektorblok i den ene ende og den anden ende slutter i et standard 1,5 mm-sikkerhedsstik med DIN-konnektor.

Dybdeelektroder	Spencersonde
	Makro-mikro
Subdurale elektroder	Gitter
	Strimmel
	Tosidet interhemisfærisk
	Multi-strimmel og delt gitter

Tabel 1 - Kompatible Ad-Tech[®]-elektroder

Designvarianter

De mest almindelige varianter involverer antallet af kontakter. Ad-Tech[®]-elektroder kan have op til maks. seksten (16) kontakter pr. ende, og kablet er ofte bygget til at passe. Der kan fås variationer af kabeltypen, kabellængden og konnektortypen for at imødekomme den proceduremæssige teknik, lægen definerer som passende for den specifikke patient. Disse varianter ændrer ikke indikationerne eller den tilsigtede brug af Lightweight CABRIO-kablet.

CABRIO-kablet leveres IKKE-STERILT og skal rengøres og steriliseres før brug. Kablet kan bruges op til fem (5) gange.

INDIKATIONER OG TILSIGTET BRUG

Lightweight CABRIO-kablet er designet til at levere en sikker og nem metode til tilslutning af Ad-Tech[®]-elektroder til typisk EEG-monitorerings- og/eller stimuleringsudstyr.

TILSIGTET BRUGER

Dette produkt må kun anvendes af en sundhedsperson, der er uddannet i brugen af CABRIO-forbindelsessystemet.

PATIENTMÅLGRUPPE

Denne anordning anvendes til patienter diagnosticeret med ukontrollerbar epilepsi, som gennemgår hjernekortlægningsprocedurer til at definere placeringen af epileptogene foci.

FORVENTET KLINISK FORDEL

Lightweight CABRIO-kablet giver en sikker forbindelse mellem Ad-Tech[®]-elektroden og EEG-måleudstyret.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- CABRIO-kablet leveres IKKE-STERILT og skal rengøres og steriliseres før brug. Se rengørings- og steriliseringsanvisningerne i dette dokument.
- Afbryd forbindelsen til overvågningsudstyret under hjertedefibrillering.

FORHOLDSREGLER

- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- Et direkte træk i eller belastning af elektroden kan forårsage beskadigelse af elektroden eller mistede kontaktregistreringer. Hvis patienten bliver mobil, placeres og fastgøres en trækafastning ved hjælp af EEG-kablet.
- **CABRIO-kablet kan anvendes op til fem (5) gange.** Der henvises til rengørings- og steriliseringsanvisningerne i dette dokument for korrekte rengørings- og steriliseringsmetoder.
- CABRIO-kablet må ikke nedsænkes i væske.

- Kablet vil kun fungere pålideligt, når det holdes i sin oprindelige stand. Et kabel, der er eller mistænkes for at være slidt eller beskadiget, må ikke bruges.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Ingen kendte.

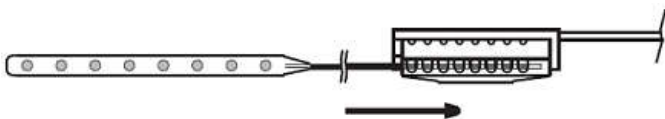
BRUGSANVISNING

1. Undersøg kablet for slid eller beskadigelse. Et kabel, der mistænkes for at være slidt eller beskadiget, skal kasseres.
2. Sørg for, at den gennemsigtige forbindelsesblok er i åben position. Se figur 1. Forbindelsesblokken må ikke lukkes, uden at enden af en elektrode er indsat.



Figur 2. Blokken i åben position

3. Når elektroden er placeret, skal elektrodens endekontakter med det samme fastgøres til kablet via forbindelsesblokken.
4. Før forsigtigt enden af elektroden ind i forbindelsesblokken, og sørg for, at kontakterne på elektrodeenden flugter med stifterne i forbindelsesblokken. Se figur 2.



Figur 3. Enden af elektrode indsat i blok

5. Luk forbindelsesblokken for at fastgøre elektroden i blokken. Se figur 3. Endens kontakter må på intet tidspunkt eksponeres eller være ubeskyttede.



Figur 4. Blok lukket for at fuldføre forbindelse

6. Det er vigtigt at anbringe og fastgøre en trækaflastning ved hjælp af EEG-kablet for at forhindre, at der påføres belastning eller direkte træk i elektroden, hvilket kan forårsage mistede kontaktregistreringer og/eller beskadigelse af elektroden.
7. Hvis patienten bliver mobil, skal elektroden forblive tilsluttet til kablet.

RENGØRING OG STERILISERING

For at sikre patientsikkerhed, forhindre krydskontaminering og give maksimal levetid for dette produkt skal der udføres korrekt oparbejdning før hver brug.

I overensstemmelse med disse validerede oparbejdningsanvisninger kan kablet anvendes op til fem (5) gange.

Det er slutbrugerens ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres ved hjælp af passende udstyr, materialer og personale for at opnå det ønskede resultat. Enhver afvigelse fra disse validerede instruktioner skal evalueres med henblik på effektivitet og potentielle uønskede konsekvenser.

Manuel rengøring

Kablet skal være helt rent og frit for synligt snavs, pletter og rester. Gentag rengøringsproceduren, hvis der er synlige kontaminanter til stede efter rengøring. Kablet kan rengøres med enten enzymatiske eller alkaliske rengøringsmidler eller CaviWipes™.

Rengøring med rengøringsmiddel

Enzymatisk rengøringsmiddel: Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel (Advanced Sterilization Products)

Alkalisk rengøringsmiddel: Prolystica® 2X koncentrat af alkalisk rengøringsmiddel (Steris Healthcare)

BEMÆRK: Kablet må på intet tidspunkt nedsænkes.

1. Gennemblød en ren, blød klud i lunkent vand fra hanen. Brug kluden til at tørre kablet af, og fjern evt. kraftigt snavs.
2. Klargør rengøringsopløsning efter fabrikantens anbefalinger.
3. Læg en ren, blød klud i det forberedte rengøringsmiddel. Brug kluden til at tørre kablet af og fjerne synligt snavs, pletter og rester. Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes en blød børste til at fjerne snavs fra sprækker. Dyp børsten i det klargjorte rengøringsmiddel, inden kablet skrubbes.
4. Væd kluden igen, og tør kablet af igen efter behov for at holde det vådt, så det minder om fabrikantens anbefalede iblødsætningstid.
5. Gennemblød en ren, blød klud i lunkent vand fra hanen. Brug kluden til at tørre kablet af og fjerne det resterende rengøringsmiddel. Fugt kluden igen, og tør kablet af efter behov.
6. Tør kablet med en ren, fnugfri klud.
7. Efterse hvert kabel for synligt snavs. Gentag rengøringsproceduren, hvis der stadig er snavs på kablet.

Rengøring med CaviWipes™

CaviWipes™ (Metrex Infection Prevention)

CaviCide™ (Metrex Infection Prevention)

1. Brug CaviWipes™ til helt at fjerne alt synligt snavs, pletter og rester fra kablet. Brug så mange servietter, som der er behov for. Hvis det er nødvendigt, kan en blød børste sprøjtet med CaviCide™ bruges til at fjerne snavs fra sprækker.
2. Brug en ny CaviWipe™ til at holde kablet vådt i det tidsrum, der er angivet på produktmærkningen. Tør kablet af igen med nye servietter efter behov for at holde kablet vådt.
3. Lad kablet lufttørre.

4. Efterse hvert kabel for synligt snavs. Gentag rengøringsproceduren, hvis der stadig er snavs på kablet.

Sterilisering

Kablet er kompatibelt med følgende STERRAD®-systemer (avancerede steriliseringsprodukter):

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

Følg anvisningerne i STERRAD®-systemets brugervejledninger til steriliseringsproceduren.

Instrument	Cyklus
STERRAD® 100S	Kort
STERRAD® NX™	Standard
STERRAD® 100NX™	Standard

Tabel 2 - STERRAD®-cyklusindstillinger

Kablerne er også kompatible med følgende STERIS® V-PRO-systemer:

Sterilisator/ cyklus	Lumen	Uden lumen	Fleksibel	Hurtig uden lumen	Hurtig
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

Tabel 3 - Validerede STERIS V-PRO®-steriliseringssystemer med lav temperatur/cyklus

OPBEVARING

Opbevar og brug CABRIO-kablet på et tørt, rent sted, der holdes ved almindelige hospitals-/kontortemperaturer og luftfugtighedsforhold.

BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

Denne anordning kræver ingen særlige bortskaffelsesprocedurer, men hvis anordningen er blevet kontamineret med potentielt smittefarlige stoffer af human oprindelse (såsom kropsvæsker), skal den håndteres i henhold til hospitalets protokol for smittefarligt medicinsk affald.

HÆNDELSESRAPPORTERING

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Alvorlig hændelse betyder enhver hændelse, der direkte eller indirekte førte, kan have ført til eller kan føre til en af følgende:

- en patients, brugers eller anden persons død
- midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
- en alvorlig trussel mod folkesundheden.

BESCHREIBUNG

Das Lightweight CABRIO 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.

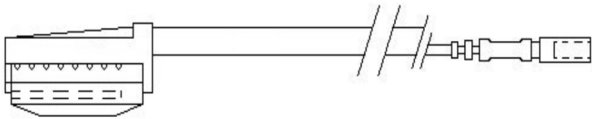


Abbildung 1 - Lightweight CABRIO Kabel

Das Lightweight CABRIO 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.

Tiefenelektroden	Spencer-Sonde
	Makro-Mikro
Subdurale Elektroden	Gitter
	Streifen
	Beidseitig interhemisphärisch
	Mehrfachstreifen und geteiltes Gitter

Tabelle 1 - Kompatible Ad-Tech®-Elektroden

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 Lightweight CABRIO Kabels.

Das CABRIO Kabel wird UNSTERIL geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Das Kabel kann bis zu fünf (5) Mal verwendet werden.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Das Lightweight CABRIO 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.

VORGESEHENER ANWENDER

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

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.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Das Lightweight CABRIO Kabel liefert eine sichere Verbindung zwischen der Ad-Tech®-Elektrode und den EEG-Aufzeichnungsgeräten.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

- 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.
- **Das CABRIO Kabel kann bis zu fünf (5) Mal verwendet werden.** Die ordnungsgemäßen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden sind den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in diesem Dokument zu entnehmen.
- Das CABRIO Kabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Das Kabel funktioniert nur zuverlässig, wenn es in seinem ursprünglichen Zustand gehalten wird. Ein Kabel, das offensichtlich oder vermutlich verschlissen oder beschädigt ist, darf nicht verwendet werden.

3. Unmittelbar nach Abschluss der Platzierung der Elektrode müssen die Ableitungsendkontakte über den Verbindungsblock am Kabel angeschlossen werden.
4. Die Ableitung der Elektrode vorsichtig in den Verbindungsblock einführen und sicherstellen, dass die Kontakte an der Ableitung der Elektrode mit den Stiften im Verbindungsblock ausgerichtet sind. Siehe Abbildung 2.

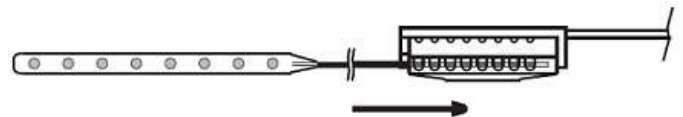


Abbildung 3. Ableitung der Elektrode in Block eingeführt

5. Den Verbindungsblock schließen, um die Elektrode im Block zu sichern. Siehe Abbildung 3. Zu keiner Zeit sollten die Ableitungsendkontakte ausgesetzt oder ungeschützt sein.



Abbildung 4. Block geschlossen, um Verbindung abzuschließen

6. 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.
7. Wenn der Patient mobil wird, muss die Elektrode mit dem Kabel verbunden bleiben.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Keine bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Kabel auf Verschleiß oder Beschädigung inspizieren. Ein Kabel, das offensichtlich oder vermutlich verschlissen oder beschädigt ist, sollte entsorgt werden.
2. Sicherstellen, dass sich der transparente Verbindungsblock in der offenen Position befindet. Siehe Abbildung 1. Der Verbindungsblock sollte nicht geschlossen werden, ohne dass eine Ableitung einer Elektrode eingeführt ist.

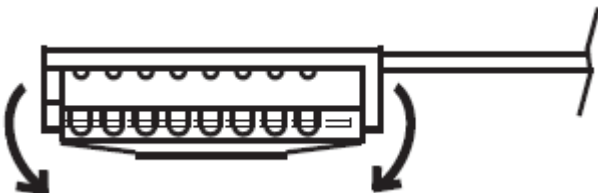


Abbildung 2. Block in der offenen Position

REINIGUNG UND STERILISATION

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 Endverbrauchers, 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 oder CaviWipes™ gereinigt werden.

Reinigung mit Reinigungsmittel

Enzymatisches Reinigungsmittel: Enzol®
Enzymatisches Reinigungsmittel (Advanced Sterilization Products)

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

HINWEIS: Zu keinem Zeitpunkt sollte das Kabel eingetaucht werden.

1. Ein sauberes, weiches Tuch in lauwarmem Leitungswasser einweichen. Das Kabel mit dem Tuch abwischen und eventuell vorhandene schwere Verschmutzungen entfernen.
2. Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
3. Ein sauberes, weiches Tuch im vorbereiteten Reinigungsmittel einweichen. Das Kabel mit dem Tuch abwischen und sichtbare Verschmutzungen, Flecken und Ablagerungen entfernen. Falls erforderlich, kann eine weiche Bürste verwendet werden, um Verschmutzungen aus Spalten zu

entfernen. Die Bürste vor dem Abbürsten des Kabels in das vorbereitete Reinigungsmittel tauchen.

4. Das Tuch erneut befeuchten und das Kabel nach Bedarf erneut abwischen, um es nass zu halten, um die vom Hersteller vorgeschlagene Einweichzeit zu imitieren.
5. 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.
6. Das Kabel mit einem sauberen, fusselreifen Tuch trocknen.
7. Jedes Kabel visuell auf sichtbare Verschmutzungen inspizieren. Wenn noch Verschmutzungen am Kabel vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.

Reinigen mit CaviWipes™

CaviWipes™ (Metrex Infection Prevention)

CaviCide™ (Metrex Infection Prevention)

1. Sichtbare Verschmutzungen, Flecken und Ablagerungen mit den CaviWipes™ vollständig entfernen. So viele Tücher wie nötig verwenden. Falls erforderlich, kann eine weiche Bürste, die mit CaviCide™ besprüht ist, verwendet werden, um Verschmutzungen aus Spalten zu entfernen.
2. Das Kabel mit einem neuen CaviWipe™ für die auf der Produktkennzeichnung angegebene Zeit feucht halten. Das Kabel nach Bedarf mit neuen Tüchern abwischen, um das Kabel feucht zu halten.
3. Das Kabel an der Luft trocknen lassen.
4. Jedes Kabel visuell auf sichtbare Verschmutzungen inspizieren. Wenn noch Verschmutzungen am Kabel vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.

Sterilisation

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.

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

Tabelle 2 - STERRAD® Zykluseinstellungen

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

Sterilisations-system/ Zyklus	Mit Lumen	Ohne Lumen	Flexibel	Schnell ohne Lumen	Schnell
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

Tabelle 3 - Validierte STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme/-zyklen

LAGERUNG

Das CABRIO Kabel an einem trockenen, sauberen Ort lagern und verwenden, der bei für Krankenhäuser/Büros typischen Umgebungstemperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen gehalten wird.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

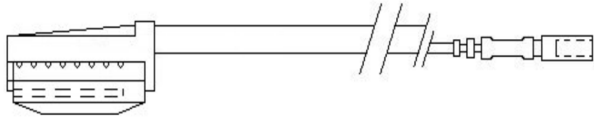
Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

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 schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το καλώδιο Lightweight CABRIO έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μια εύκολη μέθοδο για τη δημιουργία σταθερής σύνδεσης μεταξύ ενός ηλεκτροδίου Ad-Tech® και τυπικού κλινικού εξοπλισμού παρακολούθησης ή/και διέγερσης ΗΕΓ.



Εικόνα 1 - Καλώδιο Lightweight CABRIO

Το καλώδιο Lightweight CABRIO αποτελείται από ένα καλώδιο σύνδεσης με μια προσαρτημένη οριολωρίδα ηλεκτροδίων στο ένα άκρο και το άλλο άκρο να καταλήγει σε έναν τυπικό σύνδεσμο DIN υποδοχής ασφαλείας 1,5 mm.

Εν τω βάθει ηλεκτρόδια	Αισθητήρα Spencer Macro-Micro
Υποσκληρίδια ηλεκτρόδια	Πλέγματος
	Λωρίδας
	Δημισφαιρικά διπλής όψης Πολλαπλών λωρίδων και διαιρεμένου πλέγματος

Πίνακας 1 - Συμβατά ηλεκτρόδια Ad-Tech®

Παραλλαγές σχεδίασης

Οι πιο κοινές παραλλαγές αφορούν τον αριθμό των επαφών. Τα ηλεκτρόδια Ad-Tech® μπορούν να έχουν έως δεκαέξι (16) επαφές ανά ουρά και τα καλώδια είναι συχνά κατασκευασμένα για να αντιστοιχούν σε αυτές. Διατίθενται παραλλαγές στο στυλ του καλωδίου, το μήκος του καλωδίου και το στυλ του συνδέσμου, ώστε να καλύπτουν τη χειρουργική τεχνική που ορίζει ο ιατρός ως κατάλληλη για τον συγκεκριμένο ασθενή. Αυτές οι παραλλαγές δεν μεταβάλλουν τις ενδείξεις ή την προβλεπόμενη χρήση του καλωδίου Lightweight CABRIO.

Το καλώδιο CABRIO παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Το καλώδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και πέντε (5) φορές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το καλώδιο Lightweight CABRIO έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μια ασφαλή, σταθερή και εύκολη μέθοδο σύνδεσης των ηλεκτροδίων Ad-Tech® με τυπικό εξοπλισμό παρακολούθησης ή/και διέγερσης ΗΕΓ.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματία υγείας εκπαιδευμένο στη χρήση του συστήματος σύνδεσης CABRIO.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με δυσατία επιληψία και υποβάλλονται σε επεμβάσεις χαρτογράφησης του εγκεφάλου για τον καθορισμό της θέσης των επιληπτογόνων εστιών.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το καλώδιο Lightweight CABRIO παρέχει σταθερή σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροδίου Ad-Tech® και τυπικού εξοπλισμού καταγραφής ΗΕΓ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

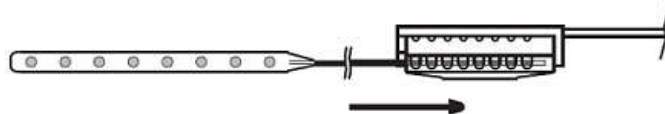
- Το καλώδιο CABRIO παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης στο παρόν έγγραφο.
- Αποσυνδέστε από τον εξοπλισμό παρακολούθησης κατά τη διάρκεια καρδιακής απινίδωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Η άμεση έλξη ή καταπόνηση του ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ηλεκτρόδιο ή απώλεια των καταγραφών επαφής. Εάν ο ασθενής μετακινηθεί, τοποθετήστε και στερεώστε ένα σύστημα εκτόνωσης της τάνυσης χρησιμοποιώντας το καλώδιο ΗΕΓ.
- Το καλώδιο CABRIO μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως πέντε (5) φορές. Για τις κατάλληλες μεθόδους καθαρισμού και αποστείρωσης, ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης στο παρόν έγγραφο.
- Μην εμβαπτίζετε το καλώδιο CABRIO σε υγρά.
- Το καλώδιο θα λειτουργεί αξιόπιστα μόνο όταν διατηρείται στην αρχική του κατάσταση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται καλώδιο που έχει ή πιθανολογείται ότι έχει φθαρεί ή υποστεί ζημιά.

4. Εισαγάγετε προσεκτικά την ουρά του ηλεκτροδίου στην οριολωρίδα και βεβαιωθείτε ότι οι επαφές στην ουρά του ηλεκτροδίου είναι ευθυγραμμισμένες με τις ακίδες στην οριολωρίδα. Βλ. εικόνα 2.



Εικόνα 3. Η ουρά του ηλεκτροδίου έχει εισαχθεί μέσα στην οριολωρίδα

5. Κλείστε την οριολωρίδα για να στερεώσετε το ηλεκτρόδιο μέσα στην οριολωρίδα. Βλ. εικόνα 3. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει οι επαφές του άκρου της ουράς να είναι εκτεθειμένες ή απροστάτευτες.



Εικόνα 4. Οριολωρίδα κλειστή για πλήρη σύνδεση

6. Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε και να στερεώσετε ένα σύστημα εκτόνωσης της τάνυσης χρησιμοποιώντας το καλώδιο ΗΕΓ για να αποτρέψετε την πρόκληση καταπόνησης ή την άμεση έλξη του ηλεκτροδίου, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει απώλεια των καταγραφών επαφής ή/και ζημιά στο ηλεκτρόδιο.
7. Εάν ο ασθενής μετακινηθεί, το ηλεκτρόδιο πρέπει να παραμείνει συνδεδεμένο στο καλώδιο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Καμία γνωστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ελέγξτε το καλώδιο για φθορά ή ζημιά. Ένα καλώδιο που έχει ή πιθανολογείται ότι έχει φθαρεί ή υποστεί ζημιά, θα πρέπει να απορρίπτεται.
2. Βεβαιωθείτε ότι η διάφανη οριολωρίδα βρίσκεται στην ανοικτή θέση. Βλ. εικόνα 1. Η οριολωρίδα δεν πρέπει να κλείνει χωρίς να έχει εισαχθεί η ουρά ενός ηλεκτροδίου.



Εικόνα 2. Οριολωρίδα στην ανοικτή θέση

3. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του ηλεκτροδίου, οι επαφές του άκρου της ουράς πρέπει να προσαρτηθούν στο καλώδιο μέσω της οριολωρίδας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς, να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση και να παρέχεται μέγιστη διάρκεια ζωής από αυτό το προϊόν, πρέπει να πραγματοποιείται η κατάλληλη επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση.

Σύμφωνα με αυτές τις επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας, το καλώδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και πέντε (5) φορές.

Είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται όντως με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Τυχόν απόκλιση από αυτές τις επικυρωμένες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές δυσμενείς συνέπειες.

Καθαρισμός με το χέρι

Το καλώδιο πρέπει να καθαρίζεται πλήρως και να μην έχει ορατές ακαθαρσίες, λεκέδες και υπολείμματα. Εάν υπάρχουν ορατές μολυσματικές ουσίες μετά τον καθαρισμό, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Το καλώδιο μπορεί να καθαριστεί με ενζυμικά ή αλκαλικά απορρυπαντικά ή CaviWipes™.

Καθαρισμός με απορρυπαντικό

Ενζυμικό απορρυπαντικό: Ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol® (Advanced Sterilization Products)

Αλκαλικό απορρυπαντικό: Αλκαλικό απορρυπαντικό Prolystica® 2X Concentrate (Steris Healthcare)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το καλώδιο δεν πρέπει να βυθιστεί σε υγρό σε καμία χρονική στιγμή.

1. Βρέξτε ένα καθαρό, μαλακό πανί με χλιαρό νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε το πανί για να σκουπίσετε το καλώδιο και να αφαιρέσετε τυχόν έντονες ακαθαρσίες που μπορεί να υπάρχουν.
2. Προετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
3. Βρέξτε ένα καθαρό, μαλακό πανί με το προετοιμασμένο απορρυπαντικό. Χρησιμοποιήστε το πανί για να σκουπίσετε το καλώδιο και να αφαιρέσετε τυχόν ορατές ακαθαρσίες, λεκέδες και υπολείμματα. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για την αφαίρεση των ακαθαρσιών από τις σχισμές.

Πριν τρίψετε το καλώδιο, βυθίστε τη βούρτσα στο προετοιμασμένο απορρυπαντικό.

4. Βρέξτε ξανά το πανί και σκουπίστε ξανά το καλώδιο όπως απαιτείται για να το διατηρήσετε υγρό, σύμφωνα με τον χρόνο ύγρυνσης που προτείνει ο κατασκευαστής.
5. Βρέξτε ένα καθαρό, μαλακό πανί με χλιαρό νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε το πανί για να σκουπίσετε το καλώδιο και να αφαιρέσετε τα υπολείμματα απορρυπαντικού. Βρέξτε ξανά το πανί και σκουπίστε ξανά το καλώδιο όπως απαιτείται.
6. Στεγνώστε το καλώδιο με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
7. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε καλώδιο για τυχόν ορατές ακαθαρσίες. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες στο καλώδιο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Καθαρισμός με CaviWipes™

CaviWipes™ (Metrex Infection Prevention)

CaviCide™ (Metrex Infection Prevention)

1. Χρησιμοποιήστε τα CaviWipes™ για να αφαιρέσετε εντελώς τυχόν ορατές ακαθαρσίες, λεκέδες και υπολείμματα από το καλώδιο. Χρησιμοποιήστε όσα μαντηλάκια χρειάζεται. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια βούρτσα με μαλακές τρίχες ψεκασμένη με CaviCide™ για την αφαίρεση των ακαθαρσιών από τις σχισμές.
2. Χρησιμοποιώντας ένα νέο CaviWipe™, διατηρήστε το καλώδιο υγρό για όσο χρονικό διάστημα αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος. Σκουπίστε ξανά το καλώδιο με νέα μαντηλάκια, όπως απαιτείται, για να διατηρηθεί υγρό το καλώδιο.
3. Αφήστε το καλώδιο να στεγνώσει μόνο του στον ατμοσφαιρικό αέρα.

4. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε καλώδιο για τυχόν ορατές ακαθαρσίες. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες στο καλώδιο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Αποστείρωση

Το καλώδιο είναι συμβατό με τα ακόλουθα συστήματα STERRAD® (Advanced Sterilization Products):

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

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στους οδηγούς χρήσης του συστήματος STERRAD® για τη διαδικασία αποστείρωσης.

Όργανο	Κύκλος
STERRAD® 100S	Σύντομος
STERRAD® NX™	Τυπικός
STERRAD® 100NX™	Τυπικός

Πίνακας 2 - Ρυθμίσεις κύκλου STERRAD®

Τα καλώδια είναι επίσης συμβατά με τα ακόλουθα συστήματα STERIS® V-PRO:

Αποστειρωτής/ Κύκλος	Lumen	Non - Lumen	Ευέλικτος	Γρήγορος Non - Lumen	Γρήγορος
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

Πίνακας 3 - Επικυρωμένα συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας / κύκλος STERIS V-PRO®

ΦΥΛΑΞΗ

Αποθηκεύστε και χρησιμοποιήστε το καλώδιο CABRIO σε στεγνό, καθαρό χώρο, που διατηρείται σε τυπικές συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος νοσοκομείου/ιατρείου.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές διαδικασίες απόρριψης, ωστόσο, εάν το προϊόν έχει επιμολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (όπως σωματικά υγρά), ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τα μολυσματικά ιατρικά απόβλητα.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σοβαρό περιστατικό σημαίνει οποιοδήποτε περιστατικό που οδήγησε άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να οδήγησε ή να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- τον θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου,
- σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

DESCRIPCIÓN

El cable Lightweight CABRIO 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.

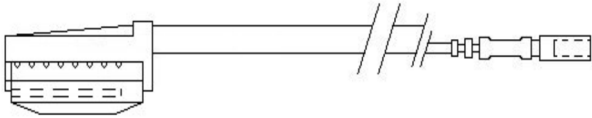


Figura 1 - Cable Lightweight CABRIO

El cable Lightweight CABRIO consta de un cable de conexión con un bloque de terminales conectado en un extremo, y el otro extremo contiene una toma DIN de 1,5 mm de conector de seguridad estándar.

Electrodos de profundidad	Sonda Spencer
	Macro-micro
Electrodos subdurales	Cuadrícula
	Franja
	Interhemisféricos de doble cara
	Varias tiras y cuadrícula dividida

Tabla 1 - Electrodo Ad-Tech® compatibles

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 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 del cable Lightweight CABRIO.

El cable CABRIO se suministra NO ESTÉRIL y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. El cable puede utilizarse hasta cinco (5) veces.

INDICACIONES Y USO PREVISTO

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

USUARIO PREVISTO

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

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.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

AVISOS

- El cable CABRIO 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 monitorización durante la desfibrilación cardíaca.

PRECAUCIONES

- La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- 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 CABRIO 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 CABRIO en líquidos.
- El cable solo funcionará de forma fiable cuando se mantenga en su estado original. No debe utilizarse un cable que esté o se sospeche que esté desgastado o dañado.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Ninguna conocida.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el cable 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 transparente esté en la posición abierta. Véase la Figura 1. El bloque de conexión no debe cerrarse sin el extremo de un electrodo insertado.



Figura 2. Bloquear en posición abierta

3. Inmediatamente después de finalizar la colocación del electrodo, es necesario conectar los contactos del extremo al cable a través del bloque de conexión.
4. Introduzca con cuidado el extremo del electrodo en el bloque de conexión y asegúrese de que los contactos del extremo del electrodo estén alineados con las patillas del bloque de conexión. Véase la Figura 2.

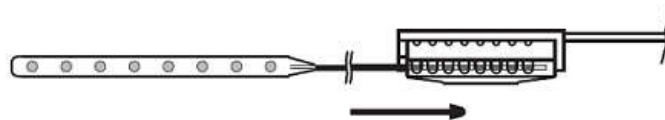


Figura 3. Extremo del electrodo insertado en el bloque

5. Cierre el bloque de conexión para fijar el electrodo en el bloque. Véase la Figura 3. Los contactos del extremo no deben estar expuestos ni desprotegidos en ningún momento.



Figura 4. Bloqueo cerrado para completar la conexión

6. 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.
7. Si el paciente se va a mover, el electrodo debe permanecer conectado al cable.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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 o CaviWipes™.

Limpeza con detergente

Detergente enzimático: Detergente enzimático EnzoI® (productos de esterilización avanzados)

Detergente alcalino: Detergente alcalino concentrado Prolystica® 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. Si es necesario, puede utilizar un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad de las hendiduras. Sumerja el cepillo en el detergente preparado antes de frotar el cable.
4. 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.
5. 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 limpie el cable según sea necesario.
6. Seque el cable con un paño limpio sin pelusa.
7. Inspeccione visualmente cada cable en busca de suciedad visible. Si todavía hay suciedad en el cable, repita el procedimiento de limpieza.

Limpeza con CaviWipes™

CaviWipes™ (Prevención de infecciones Metrex)

CaviCide™ (Prevención de infecciones Metrex)

1. Utilice las CaviWipes™ para eliminar por completo la suciedad, las manchas y los residuos visibles del cable. Utilice tantas toallitas como necesite. Si es necesario, puede utilizar un cepillo de cerdas suaves rociado con CaviCide™ para eliminar la suciedad de las hendiduras.
2. Con una CaviWipe™ nueva, mantenga el cable húmedo durante el tiempo indicado en la etiqueta del producto. Vuelva a limpiar el cable con toallitas nuevas según sea necesario para mantenerlo húmedo.
3. Deje que el cable se seque al aire.
4. Inspeccione visualmente cada cable en busca de suciedad visible. Si todavía hay suciedad en el cable, repita el procedimiento de limpieza.

Esterilización

Los cables son compatibles con los siguientes sistemas STERRAD® (productos de esterilización avanzados):

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

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

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

Tabla 2 - Ajustes de ciclo STERRAD®

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

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

Tabla 3 - Sistemas/ciclos de esterilización a baja temperatura validados de STERIS V-PRO®

ALMACENAMIENTO

Guarde y utilice el cable CABRIO en un lugar limpio y seco, mantenido en las condiciones habituales de temperatura ambiente y humedad del hospital o la consulta.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

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 se haya 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 del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- una amenaza grave para la salud pública.

DESCRIPTION

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



Figure 1 - Câble CABRIO Lightweight

Chaque câble CABRIO Lightweight 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.

Électrodes de profondeur	Sonde Spencer
	Macro-Micro
Électrodes sous-durales	Grille
	Bande
	Interhémisphérique double face
	Grille multi-bande et fractionnée

Tableau 1 - Électrodes Ad-Tech® compatibles

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 du câble CABRIO Lightweight.

Le câble CABRIO est fourni NON STÉRILE et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Le câble peut être utilisé jusqu'à cinq (5) fois.

INDICATIONS ET UTILISATION PRÉVUE

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

UTILISATEUR PRÉVU

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

GROUPE 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.

BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Le câble CABRIO 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 surveillance pendant la défibrillation cardiaque.

PRÉCAUTIONS

- La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- 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 CABRIO 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 CABRIO dans des liquides.
- Le câble ne fonctionnera de manière fiable que s'il est maintenu dans son état d'origine. Un câble usé ou endommagé ou soupçonné de l'être ne doit pas être utilisé.

4. Insérer avec précaution l'extrémité de l'électrode 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 Figure 2.

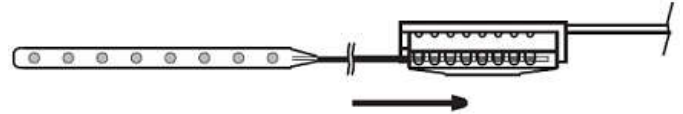


Figure 3. Extrémité d'électrode insérée dans le bloc

5. Fermer le bloc de connexion pour fixer l'électrode dans le bloc. Voir Figure 3. À aucun moment les contacts d'extrémité ne doivent être exposés ou non protégés.



Figure 4. Bloc fermé pour terminer la connexion

6. 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.
7. Si le patient devient mobile, l'électrode doit rester connectée au câble.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

MODE D'EMPLOI

1. Inspecter le câble 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 transparent est en position ouverte. Voir Figure 1. Le bloc de connexion ne doit pas être fermé si aucune extrémité d'électrode n'est insérée.

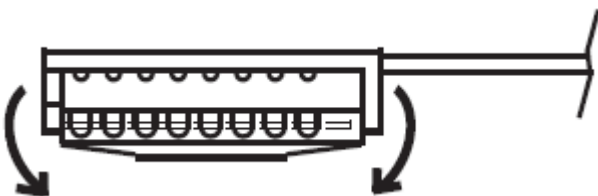


Figure 2. Bloc en position ouverte

3. Immédiatement après la mise en place de l'électrode, les contacts d'extrémité doivent être fixés au câble via le bloc de connecteurs.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

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 ou de CaviWipes™.

Nettoyage à l'aide d'un détergent

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

Détergent alcalin : Détergent alcalin concentré Prolystica® 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 souillures 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 souillures, taches et débris visibles. Si nécessaire, une brosse à poils doux peut être utilisée pour éliminer les souillures des crevasses. Tremper la brosse dans le détergent préparé avant de frotter le câble.
4. 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.
5. 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.
6. Sécher le câble à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
7. Inspecter visuellement chaque câble à la recherche de souillures visibles. Si des

souillures sont toujours présentes sur le câble, répéter la procédure de nettoyage.

Nettoyage avec CaviWipes™

CaviWipes™ (Metrex Infection Prevention)

CaviCide™ (Metrex Infection Prevention)

1. Utiliser les CaviWipes™ pour éliminer complètement les souillures, taches et débris visibles du câble. Utiliser autant de lingettes que nécessaire. Si nécessaire, une brosse à poils doux pulvérisée de CaviCide™ peut être utilisée pour éliminer les souillures des crevasses.
2. À l'aide d'une nouvelle CaviWipe™, maintenir le câble mouillé pendant la durée indiquée sur l'étiquette du produit. Nettoyer à nouveau le câble avec de nouvelles lingettes si nécessaire pour maintenir le câble humide.
3. Laisser le câble sécher à l'air libre.
4. Inspecter visuellement chaque câble à la recherche de souillures visibles. Si des souillures sont toujours présentes sur le câble, répéter la procédure de nettoyage.

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.

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

Tableau 2 - Paramètres de cycle STERRAD®

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

Stérilisateur/ Cycle	Lumière	Sans lumière	Flexible	Sans lumière rapide	Rapide
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

Tableau 3 - Systèmes/cycles de stérilisation à basse température validés STERIS V-PRO®

STOCKAGE

Stocker et utiliser le câble CABRIO dans un endroit sec et propre, maintenu à température ambiante et dans des conditions d'humidité typiques de l'hôpital/du bureau.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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.

SIGNALEMENT D'INCIDENTS

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.

DESCRIZIONE

Il cavo Lightweight CABRIO è progettato per fornire un metodo semplice per stabilire un collegamento sicuro fra gli elettrodi Ad-Tech® e una comune apparecchiatura clinica di monitoraggio e/o stimolazione EEG.



Figura 1 - Cavo Lightweight CABRIO

Il cavo Lightweight CABRIO 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.

Elettrodi di profondità	Sonda Spencer
	Macro-micro
Elettrodi subdurali	Griglia
	Striscia
	Interemisferici bilaterali
	Multi-Strip e Split Grid

Tabella 1 - Elettrodi Ad-Tech® compatibili

Varianti di disegno

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 Lightweight CABRIO.

Il cavo CABRIO viene fornito NON STERILE e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. Il cavo può essere usato fino a cinque (5) volte.

INDICAZIONI E USO PREVISTO

Il cavo Lightweight CABRIO 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.

UTILIZZATORE PREVISTO

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

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

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

BENEFICI CLINICI ATTESI

Il cavo Lightweight CABRIO fornisce un collegamento sicuro fra gli elettrodi Ad-Tech® e l'apparecchiatura di registrazione EEG.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Il cavo CABRIO 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 i conduttori dall'apparecchiatura di monitoraggio durante la defibrillazione cardiaca.

PRECAUZIONI

- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.
- 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 sul cavo EEG.

- **Il cavo CABRIO può essere usato 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 CABRIO in liquidi.
- Il cavo funzionerà in modo affidabile solo se mantenuto nelle condizioni originali. Non usare un cavo che sia o potrebbe essere usurato o danneggiato.

EVENTI AVVERSI

Nessuna nota.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Controllare che il cavo 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 trasparente sia in posizione aperta. Vedere la Figura 1. Il blocco di connessione non deve essere chiuso prima di aver inserito la coda di un elettrodo.



Figura 2. Blocco in posizione aperta

3. Immediatamente dopo il completamento del posizionamento dell'elettrodo, i contatti della coda devono essere collegati al cavo tramite il blocco connettori.
4. Inserire con cautela la coda dell'elettrodo 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.

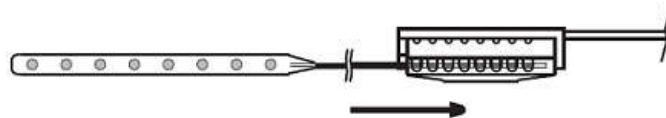


Figura 3. Coda dell'elettrodo inserita nel blocco

5. Chiudere il blocco di connessione per fissare l'elettrodo nel blocco. Vedere la Figura 3. I contatti della coda non devono mai essere esposti o non protetti.



Figura 4. Blocco chiuso per completare il collegamento

6. 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.
7. Se il paziente viene spostato, l'elettrodo deve rimanere collegato al cavo.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

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, a condizione che 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 o CaviWipes™.

Pulizia con detergente

Detergente enzimatico: detergente enzimatico EnzoI® (prodotti di sterilizzazione avanzata)

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

NOTA: non immergere mai il cavo.

1. Immergere un panno pulito e morbido in acqua di rubinetto tiepida. Usare il panno per pulire il cavo e rimuovere ogni traccia di sporco.
2. Preparare la soluzione detergente secondo le raccomandazioni del fabbricante.
3. 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. Se necessario, è possibile usare uno spazzolino a setole morbide per rimuovere lo sporco dalle fessure. Prima di strofinare il cavo, immergere lo spazzolino nel detergente preparato.
4. Bagnare nuovamente il panno e pulire nuovamente il cavo secondo necessità per mantenerlo umido simulando il tempo di immersione consigliato dal fabbricante.
5. 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.
6. Asciugare il cavo con un panno pulito e privo di lanugine.
7. 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.

Pulizia con CaviWipes™

CaviWipes™ (prevenzione delle infezioni Metrex)

CaviCide™ (prevenzione delle infezioni Metrex)

1. Usare CaviWipes™ per rimuovere completamente dal cavo tracce di sporco, macchie e detriti visibili. Usare tutte le salviette necessarie. Al bisogno, usare uno spazzolino a setole morbide spruzzato con CaviCide™ per rimuovere lo sporco dalle fessure.
2. Con una salvietta CaviWipe™ nuova, mantenere il cavo bagnato per il periodo di tempo indicato sull'etichetta del prodotto. Pulire nuovamente il cavo con salviette nuove, se necessario, per mantenerlo bagnato.
3. Lasciare asciugare il cavo all'aria.
4. 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

Il cavo è compatibile con i seguenti sistemi STERRAD® (prodotti di sterilizzazione avanzati):

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

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

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

Tabella 2 - Impostazioni del ciclo STERRAD®

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

Sterilizzatore/ ciclo	Lumen	Non lumen	Flessibile	Rapido non lumen	Rapido
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

Tabella 3 - Sistemi/ciclo di sterilizzazione
STERIS V-PRO® convalidati a bassa temperatura

CONSERVAZIONE

Conservare e usare il cavo CABRIO in un luogo asciutto e pulito, mantenuto in condizioni di temperatura e umidità tipiche dell'ambiente ospedaliero/di ambulatorio.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

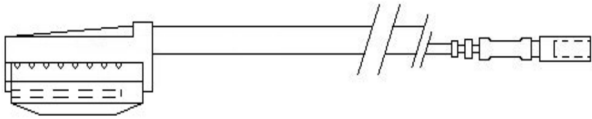
Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

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.

BESCHRIJVING

De Lightweight CABRIO-kabel is ontworpen als eenvoudige methode voor het maken van een veilige verbinding tussen een Ad-Tech®-elektrode en standaard klinische EEG-bewakings- en/of stimulatieapparatuur.



Afbeelding 1 - Lightweight CABRIO-kabel

De Lightweight CABRIO-kabel bestaat uit een aansluitkabel met een aangesloten aansluitblok voor elektrode aan het ene uiteinde en een standaard 1,5 mm DIN-connector met veiligheidsaansluiting aan het andere uiteinde.

Diepte-elektroden	Spencer-sonde
	Macro-micro
Subdurale elektroden	Raster
	Strip
	Dubbelzijdig interhemisferisch
	Rooster met meerdere strippen en gesplitst

Tabel 1 - Compatibele Ad-Tech®-elektroden

Ontwerpvarianten

De meest voorkomende varianten hebben betrekking op het aantal contacten. Ad-Tech®-elektroden kunnen maximaal zestien (16) contacten per uiteinde hebben en de kabels zijn vaak gemaakt om hierbij te passen. Er zijn variaties in kabeltype, kabellengte en connectortype beschikbaar voor de proceduretechniek die de arts geschikt acht voor de specifieke patiënt. Deze varianten veranderen niks aan de indicaties of het beoogde gebruik van Lightweight CABRIO-kabel.

De CABRIO-kabel wordt NIET-STERIEL geleverd en moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De kabel mag maximaal vijf (5) keer worden gebruikt.

INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

De Lightweight CABRIO-kabel is ontworpen als veilige, stevige en eenvoudige methode voor het aansluiten van Ad-Tech®-elektroden op standaard EEG-bewakings- en/of stimulatieapparatuur.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een zorgverlener die is opgeleid in het gebruik van het CABRIO-aansluitsysteem.

PATIËNTENDOELGROEP

Dit hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met een diagnose van onbehandelbare epilepsie die hersenmappingsprocedures ondergaan om de plaats van de epileptogene gebieden te bepalen.

VERWACHT KLINISCH VOORDEEL

De Lightweight CABRIO-kabel zorgt voor een stevige verbinding tussen de Ad-Tech®-elektrode en de EEG-opnameapparatuur.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De CABRIO-kabel wordt NIET-STERIEL geleverd en moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de instructies voor reiniging en sterilisatie in dit document.
- Koppel de bewakingsapparatuur los tijdens hartdefibrillatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Volgens federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Direct trekken of spanning op de elektrode kan schade aan de elektrode of verlies van contactregistraties veroorzaken. Als de patiënt mobiel wordt, plaats en bevestig een trekcontlasting met behulp van de EEG-kabel.

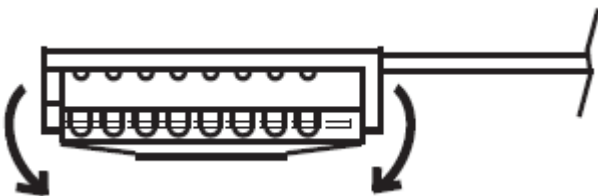
- **De CABRIO-kabel mag maximaal vijf (5) keer worden gebruikt.** Raadpleeg voor de juiste reinigings- en sterilisatiemethoden de instructies voor reiniging en sterilisatie in dit document.
- Dompel de CABRIO-kabel niet onder in vloeistoffen.
- De kabel is alleen betrouwbaar als deze in de oorspronkelijke staat wordt gehouden. Een versleten of beschadigde kabel of een kabel waarbij men vermoedt dat deze is versleten of beschadigd mag niet worden gebruikt.

BIJWERKINGEN

Geen bekend.

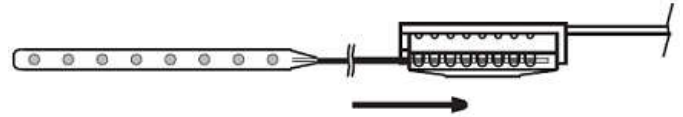
GEBRUIKSAANWIJZING

1. Inspecteer de kabel op slijtage of beschadiging. Een versleten of beschadigde kabel of een kabel waarbij men vermoedt dat deze is versleten of beschadigd moet worden weggegooid.
2. Zorg ervoor dat het doorzichtige aansluitblok in de open stand staat. Zie afbeelding 1. Het aansluitblok mag niet worden gesloten zonder dat het uiteinde van een elektrode is ingebracht.



Afbeelding 2. Blok in de open stand

3. Onmiddellijk na voltooiing van de elektrodeplaatsing moet het uiteinde via het connectorblok aan de kabel worden bevestigd.
4. Steek het uiteinde van de elektrode voorzichtig in het connectorblok en zorg ervoor dat de contacten op het uiteinde van de elektrode op één lijn staan met de pinnen in het connectorblok. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 3. Uiteinde van de elektrode ingebracht in het blok

5. Sluit het connectorblok om de elektrode in het blok vast te zetten. Zie afbeelding 3. De contactpunten aan het uiteinde mogen nooit zichtbaar of onbeschermd zijn.



Afbeelding 4. Blok gesloten om de verbinding te voltooien

6. Het is belangrijk om een trekcontasting te plaatsen en te bevestigen met behulp van de EEG-kabel, om te voorkomen dat de elektrode onder spanning komt te staan of er direct aan wordt getrokken, wat verlies van contactregistratie en/of beschadiging van de elektrode kan veroorzaken.
7. Als de patiënt mobiel wordt, moet de elektrode aangesloten blijven op de kabel.

REINIGING EN STERILISATIE

Om de patiëntveiligheid te waarborgen, kruisbesmetting te voorkomen en een maximale levensduur van dit product te garanderen, moet de herverwerking vóór elk gebruik op de juiste wijze worden uitgevoerd.

Als aan deze gevalideerde herverwerkingsinstructies wordt voldaan, kan de kabel maximaal vijf (5) keer worden gebruikt.

Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat de herverwerking daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur, materialen en personeel om het gewenste resultaat te bereiken. Elke afwijking van deze gevalideerde instructies moet worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Handmatige reiniging

De kabel moet volledig worden gereinigd en vrij zijn van zichtbaar vuil, vlekken en gruis. Als er na het reinigen zichtbare verontreiniging aanwezig is, herhaalt u de reinigingsprocedure. De kabel kan worden gereinigd met enzymatische of alkalische reinigingsmiddelen of met CaviWipes™.

Reinigen met een reinigingsmiddel

Enzymatisch reinigingsmiddel: Enzol® enzymatisch reinigingsmiddel (geavanceerde sterilisatieproducten)

Alkalisch reinigingsmiddel: Prolystica® 2X geconcentreerd alkalisch reinigingsmiddel (Steris Healthcare)

OPMERKING: De kabel mag nooit worden ondergedompeld.

1. Maak een schone, zachte doek nat met lauw kraanwater. Gebruik de doek om de kabel schoon te vegen en verwijder eventueel aanwezig zware vervuiling.
2. Bereid de reinigungsoplossing volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
3. Dompel een schone, zachte doek in het bereide reinigungsmiddel. Gebruik de doek om de kabel schoon te vegen en al het zichtbare vuil, vlekken en gruis te verwijderen. Indien nodig kan een zachte borstel worden gebruikt om vuil uit spleten te verwijderen. Doe de borstel in het bereide reinigungsmiddel voordat u de kabel schrobt.
4. Bevochtig de doek opnieuw en veeg de kabel zo nodig opnieuw schoon zodat de kabel nat blijft en de aanbevolen weektijd van de fabrikant wordt nagebootst.
5. Maak een schone, zachte doek nat met lauw kraanwater. Gebruik de doek om de kabel schoon te vegen en verwijder het resterende reinigungsmiddel. Bevochtig de doek opnieuw en veeg de kabel indien nodig opnieuw af.
6. Droog de kabel af met een schone, pluisvrije doek.

7. Inspecteer elke kabel visueel op zichtbaar vuil. Herhaal de reinigungsprocedure als er nog vuil op de kabel aanwezig is.

Reinigen met CaviWipes™

CaviWipes™ (Metrex-infectiepreventie)

CaviCide™ (Metrex-infectiepreventie)

1. Gebruik de CaviWipes™ om al het zichtbare vuil, vlekken en gruis van de kabel te verwijderen. Gebruik zoveel doekjes als nodig. Gebruik indien nodig een zachte borstel die bevochtigd is met CaviCide™-spray om vuil uit spleten te verwijderen.
2. Met een nieuwe CaviWipe™ houdt u de kabel nat gedurende de periode die op het productetiket staat vermeld. Veeg de kabel indien nodig opnieuw af met nieuwe doekjes om de kabel nat te houden.
3. Laat de kabel aan de lucht drogen.
4. Inspecteer elke kabel visueel op zichtbaar vuil. Herhaal de reinigungsprocedure als er nog vuil op de kabel aanwezig is.

Sterilisatie

De kabel is compatibel met de volgende STERRAD® systemen (geavanceerde sterilisatieproducten):

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

Volg de aanwijzingen in de gebruikershandleidingen van het STERRAD®-systeem voor de sterilisatieprocedure.

Instrument	Cyclus
STERRAD® 100S	Kort
STERRAD® NX™	Standaard
STERRAD® 100NX™	Standaard

Tabel 2 - STERRAD®-cyclusinstellingen

De kabels zijn ook compatibel met de volgende STERIS® V-PRO-systemen:

Sterilisator/cyclus	Lumen	Zonder lumen	Flexibel	Snel zonder lumen	Snel
V-PRO® maX	✓	✓	✓		
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	
V-PRO® 60	✓	✓	✓		
V-PRO® s2	✓	✓	✓		✓

Tabel 3 - STERIS V-PRO® gevalideerde sterilisatiesystemen voor lage temperatuur / cyclus

Een ernstig incident betekent elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

OPSLAG

Bewaar en gebruik de CABRIO-kabel op een droge, schone plaats die op de normale omgevingstemperatuur en vochtigheidscondities voor een ziekenhuis/kantoor wordt gehouden.

WEGGOOIEN VAN HET HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel vereist geen speciale verwijderingsprocedures. Maar als het hulpmiddel is verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van humane oorsprong (zoals lichaamsvloeistoffen), moet het worden afgehandeld volgens het ziekenhuisprotocol voor besmettelijk medisch afval.

MELDING VAN INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

DESCRIÇÃO

O cabo CABRIO Lightweight foi concebido para fornecer um método fácil para garantir uma ligação segura entre um elétrodo Ad-Tech® e um equipamento de monitorização e/ou estimulação ECG padrão.

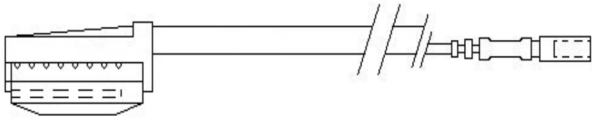


Figura 1 - Cabo CABRIO Lightweight

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

Eléttodos de profundidade	Sonda Spencer
	Micro-Macro
Eléttodos subdurais	Grelha
	Tira
	Inter-hemisférico de lado duplo
	Tira múltipla e grelha dividida

Tabela 1 - Eléttodos Ad-Tech® compatíveis

Variantes de design

As variantes mais comuns envolvem o número de contactos. Os eléttodos 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 ou a utilização prevista do cabo CABRIO Lightweight.

O cabo CABRIO é fornecido NÃO ESTÉRIL e tem de ser limpo e esterilizado antes da utilização. O cabo pode ser utilizado até cinco (5) vezes.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

UTILIZADOR PREVISTO

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

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.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O cabo CABRIO Lightweight fornece uma ligação segura entre o elétrodo Ad-Tech® e o equipamento de gravação de ECG.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ALERTAS

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

PRECAUÇÕES

- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Um puxão ou tensão direta no elétrodo 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 CABRIO 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 CABRIO em líquidos.
- O cabo só funcionará de forma fiável quando for mantido na sua condição original. Um cabo que esteja ou se suspeite estar desgastado ou danificado não deve ser utilizado.

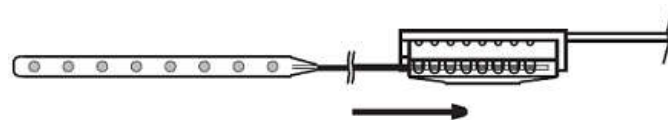


Figura 3. Extremidade do eletrodo inserida no bloco

5. Feche o bloco conector para fixar o eletrodo no bloco. Consulte a Figura 3. Em nenhum momento os contactos da extremidade devem ser expostos ou desprotegidos.



Figura 4. Bloqueio fechado para concluir a ligação

6. 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.
7. Se o doente se tornar móvel, o eletrodo deve permanecer ligado ao cabo.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Nenhuma conhecida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Verifique se o cabo apresenta desgaste ou danos. Um cabo que esteja ou se suspeite estar usado ou danificado deve ser eliminado.
2. Certifique-se de que o bloco conector transparente está na posição aberta. Consulte a figura 1. O bloco conector não deve ser fechado sem a extremidade de um eletrodo inserida.



Figura 2. Bloqueio na posição aberta

3. Após a conclusão da colocação do eletrodo, os contactos da extremidade final precisam de ser ligados ao cabo através do bloco conector.
4. Insira cuidadosamente a extremidade do eletrodo 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.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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 ou CaviWipes™.

Limpeza com detergente

Detergente enzimático: Detergente enzimático EnzoI® (produtos de esterilização avançada)

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

NOTA: Em nenhum momento o cabo deve ser submergido.

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. Se necessário, pode ser utilizada uma escova de cerdas macias para remover a sujidade das fendas. Mergulhe a escova no detergente preparado antes de esfregar o cabo.
4. 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.
5. Mergulhe um pano limpo e macio em água da torneira morna. Use o pano para limpar o cabo e remova o detergente residual. Volte a humedecer o pano e volte a limpar o cabo conforme necessário.
6. Seque o cabo com um pano limpo sem pelos.

7. Inspeção visualmente cada cabo para verificar se existe sujidade visível. Caso ainda exista sujidade no cabo, repita o procedimento de limpeza.

Limpeza com CaviWipes™

CaviWipes™ (Prevenção de Infecção Metrex)

CaviCide™ (Prevenção de Infecção Metrex)

1. Utilize o CaviWipes™ para remover completamente qualquer sujidade visível, manchas e resíduos do cabo. Utilize tantos toalhetes quantos forem necessários. Se necessário, pode ser utilizada uma escova de cerdas macias pulverizada com CaviCide™ para remover a sujidade das fendas.
2. Utilizando uma CaviWipe™ nova, mantenha o cabo húmido durante o período de tempo indicado no rótulo do produto. Volte a limpar o cabo com toalhetes novos, conforme necessário, para manter o cabo molhado.
3. Deixe o cabo secar ao ar.
4. Inspeção visualmente cada cabo para verificar se existe sujidade visível. Caso ainda exista sujidade no cabo, repita o procedimento de limpeza.

Esterilização

O cabo é compatível com os seguintes sistemas STERRAD® (produtos de esterilização avançada):

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

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

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

Tabela 2 - Definições do ciclo STERRAD®

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

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

Tabela 3 - Sistemas/ciclos de esterilização a baixa temperatura validados para o STERIS V-PRO®

- 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.

ARMAZENAMENTO

Armazene e utilize o cabo CABRIO num local seco e limpo, mantido em condições de temperatura ambiente e humidade típicas de um hospital/escritório.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo não requer quaisquer procedimentos especiais de eliminação; contudo, se tiver sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana (como fluidos corporais), deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos médicos infecciosos.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido 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,

AÇIKLAMA

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



Şekil 1 - Lightweight CABRIO Kablosu

Lightweight CABRIO Kablosu, bir ucunda bir elektrot konektörü bloğu takılı ve diğer ucu standart 1,5 mm güvenlik soketi DIN konektörü ile sonlanan bir bağlantı kablosundan oluşur.

Derinlik Elektrotları	Spencer Prob Makro-Mikro
Subdural Elektrotlar	Kılavuz Şerit Çift Taraflı İnterhemisferik Çok Şeritli ve Ayrık Kılavuz

Tablo 1 - Uyumlu Ad-Tech® Elektrotlar

Tasarım Değişkenleri

En yaygın değişkenler, kontak sayısını içerir. Ad-Tech® elektrotlarda kuyruk 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 stilinde değişiklikler mevcuttur. Bu değişkenler, Lightweight CABRIO Kablosunun endikasyonlarını veya kullanım amacını değiştirmez.

CABRIO Kablosu STERİL OLMAYAN bir şekilde sağlanır ve kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kablo en fazla beş (5) kez kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMACI

Lightweight CABRIO Kablosu, Ad-Tech® elektrotları tipik EEG izleme ve/veya stimülasyon ekipmanına bağlamak için emniyetli, güvenli ve kolay bir yöntem sağlar.

HEDEFLenen KULLANICI

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

HEDEFLenen HASTA GRUBU

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

BEKLENEK KLİNİK FAYDA

Lightweight CABRIO Kablosu, Ad-Tech® elektrot ile EEG kayıt ekipmanı arasında güvenli bir bağlantı sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

UYARILAR

- CABRIO Kablosu STERİL OLMAYAN bir şekilde sağlanır ve kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Bu belgedeki temizlik ve sterilizasyon talimatlarına başvurun.
- Kardiyak defibrilasyon esnasında izleme cihazıyla olan bağlantısını kesin.

ÖNLEMLER

- Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.
- Elektrot üzerinde doğrudan bir çekme veya gerilme, elektrotta hasara veya kontak kayıtlarında kayba neden olabilir. Hasta hareket edecekse, EEG kablosunu kullanılırken bir gerilim önleyici yerleştirin ve sabitleyin.
- **CABRIO Kablosu en fazla beş (5) kez kullanılabilir.** Uygun temizlik ve sterilizasyon yöntemleri için bu belgedeki temizlik ve sterilizasyon talimatlarına başvurun.

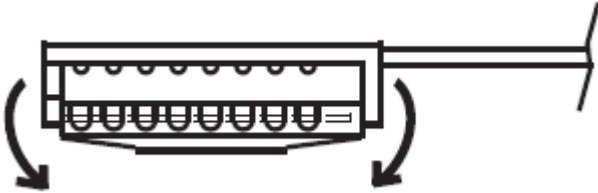
- CABRIO kablosunu sıvılara batırmayın.
- Kablo sadece orijinal durumunda muhafaza edildiğinde güvenilir bir şekilde çalışacaktır. Aşınmış veya hasarlı olan veya olduğundan şüphelenilen bir kablo kullanılmamalıdır.

ADVERS OLAYLAR

Bilinen yoktur.

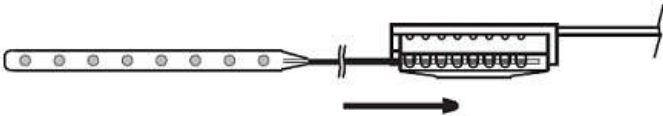
KULLANMA TALİMATI

1. Kabloda aşınma veya hasar olup olmadığını kontrol edin. Aşınmış veya hasar görmüş olan veya olduğundan şüphelenilen bir kablo atılmalıdır.
2. Şeffaf bağlantı bloğunun açık konumda olduğundan emin olun. Bkz. Şekil 1. Bağlantı bloğu, elektrot kuyruğu takılmadan kapatılmamalıdır.



Şekil 2. Açık Pozisyonda Blok

3. Elektrot yerleşiminin tamamlanmasından hemen sonra, kuyruk ucu kontaklarının konektör bloğu yoluyla kabloya bağlanması gerekir.
4. Elektrodun kuyruğunu dikkatlice konektör bloğuna yerleştirin ve elektrot kuyruğundaki temas noktalarının bağlantı bloğundaki pimlerle hizalandığından emin olun. Bkz. Şekil 2.



Şekil 3. Bloğa Yerleştirilmiş Elektrot Kuyruğu

5. Elektrodu bloğa sabitlemek için bağlantı bloğunu kapatın. Bkz. Şekil 3. Kuyruk ucu kontakları hiçbir zaman açıkta veya korumasız bırakılmamalıdır.



Şekil 4. Bağlantıyı Tamamlamak için Kapatılan Blok

6. EEG kablosunu kullanılırken, elektrot üzerinde kontak kayıtlarında kayba ve/veya elektrodun zarar görmesine neden olabilecek gerilme veya doğrudan çekmeyi önlemek için bir gerilim önleyici yerleştirmek ve sabitlemek önemlidir.
7. Hasta hareket edecek ise, elektrot kabloya bağlı kalmalıdır.

TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

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

Bu doğrulanmış tekrar işleme alma talimatlarına bağlı kalındığında, kablo en fazla beş (5) kez kullanılabilir.

İstenen sonucu elde etmek için tekrar işleme almanın uygun ekipman, malzeme ve personel kullanılarak yapılmasını sağlamak son kullanıcının sorumluluğundadır. Bu doğrulanmış 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 veya CaviWipes™ kullanılarak temizlenebilir.

Deterjanla Temizleme

Enzimatik Deterjan: Enzo® Enzimatik Deterjan (Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri)

Alkali Deterjan: Prolystica® 2X Konsantre Alkali Deterjan (Steris Healthcare)

NOT: Kablo hiçbir zaman sıvıya batırılmamalıdır.

1. Temiz, yumuşak bir bezi ılık musluk suyuna batırın. Kabloyu silmek için bezi kullanın ve olabilecek ağır kirleri temizleyin.
2. Temizlik solüsyonunu üreticinin önerilerine göre hazırlayın.
3. Temiz, yumuşak bir bezi hazırlanan deterjana batırın. Kabloyu silmek ve görünür kir, leke ve kalıntıları gidermek için bezi kullanın. Gerekirse, yarıklardaki kiri gidermek için yumuşak kıllı bir fırça kullanılabilir. Kabloyu fırçalamadan önce fırçayı hazırlanan deterjana daldırın.
4. Üreticinin önerilen batırma süresini aynı şekilde uygulamak için gereken şekilde bezi tekrar ıslatın ve kabloyu tekrar silin.
5. Temiz, yumuşak bir bezi ılık musluk suyuna batırın. Kabloyu silmek ve kalan deterjanı çıkarmak için bezi kullanın. Gereken şekilde bezi tekrar ıslatın ve kabloyu tekrar silin.
6. Kabloyu temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
7. Her kabloyu görünür kir açısından görsel olarak inceleyin. Kabloda hala kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın.

CaviWipes™ ile Temizleme

CaviWipes™ (Metrex Enfeksiyon Önleme)

CaviCide™ (Metrex Enfeksiyon Önleme)

1. Kablodaki görünür kiri, lekeleri ve kalıntıları tamamen gidermek için CaviWipes™ kullanın. Gerektiği kadar mendil kullanın. Gerekirse, yarıklardaki kiri gidermek için CaviCide™ püskürtülen yumuşak kıllı bir fırça kullanılabilir.
2. Ürün etiketinde listelenen süre boyunca yeni bir CaviWipe™ kullanarak kabloyu ıslak tutun. Kabloyu ıslak tutmak için kabloyu gereken şekilde yeni mendillerle yeniden silin.
3. Kabloyu kurumaya bırakın.
4. Her kabloyu görünür kir açısından görsel olarak inceleyin. Kabloda hala kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın.

Sterilizasyon

Kablo aşağıdaki STERRAD® Sistemleri (Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri) ile uyumludur:

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

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

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

Tablo 2 - STERRAD® Döngü Ayarları

Kablolar ayrıca aşağıdaki STERIS® V-PRO Sistemleri ile uyumludur:

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

Tablo 3 - STERIS V-PRO® tarafından valide edilmiş düşük sıcaklıklı sterilizasyon sistemleri / döngüsü

SAKLAMA

CABRIO Kabloları tipik hastane/ofis ortam sıcaklığı ve nem koşullarının korunduğu kuru ve temiz bir konumda saklayın ve kullanın.

CİHAZIN ATILMASI

Bu cihaz herhangi bir özel atma prosedürü gerektirmez, ancak cihaz insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuşsa, bulaşıcı tıbbi atıklar için hastane protokolüne göre kullanılmalıdır.

OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili olarak meydana gelen 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.



AD-TECH® Medical Instrument Corporation
400 West Oakview Parkway
Oak Creek, Wisconsin 53154 USA
Tel: 262.634.1555 Fax: 262.634.5668
Toll Free (USA): 800.776.1555
Web: www.adtechmedical.com
Email: sales@adtechmedical.com

EC	REP
----	-----

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

CH	REP
----	-----

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

AT10032-B, Revision: H1
© 2023 AD-TECH