



TECH-ATTACH Cables

Contents

en	TECH-ATTACH Cable.....	1
cs	Kabel TECH-ATTACH	4
da	TECH-ATTACH-kabel	7
de	TECH-ATTACH Kabel.....	10
el	Καλώδιο TECH-ATTACH	14
es	Cable TECH-ATTACH.....	18
fr	Câble TECH-ATTACH.....	22
it	Cavi TECH-ATTACH.....	26
nl	TECH-ATTACH-kabel	30
pt	Cabo TECH-ATTACH	34
tr	TECH-ATTACH Kablosu	38

TECH-ATTACH Cables

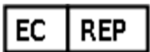
Symbol Definitions / Definice symbolů / **Symboldefinitioner / Symboldefinitionen /** Ορισμοί συμβόλων / **Definiciones de símbolos / Définitions des symboles / Definizioni dei simboli / Definities van symbolen / Definições dos símbolos / Sembol Tanımları**



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



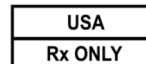
Authorized representative in the European Community / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i EU / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandataire 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 Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία



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

TECH-ATTACH Cables

(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

TECH-ATTACH Cables Covered Are:

TECH-ATTACH Cable
Lightweight TECH-ATTACH Cable
FO TECH-ATTACH Connection Cable

DESCRIPTION

The TECH-ATTACH Cables are one component of the TECH-ATTACH Connection System. The system 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 - TECH-ATTACH Connection System Cable

Each cable consists of a connection cable with an attached terminal block on one end and the other end contains a standard 1.5 mm safety socket DIN connector.

Depth Electrodes	Spencer Probe
	Macro-Micro
	Foramen Ovale
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 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 cables.

The cables are provided NON-STERILE and must be cleaned and sterilized prior to use. The cables may be used up to five (5) times.

INDICATIONS AND INTENDED USE

The TECH-ATTACH Cables are designed to be used with a TECH-ATTACH Disposable Connector Block 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 TECH-ATTACH 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 cables provide a secure connection between the Ad-Tech® electrode and standard EEG recording equipment.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- The cables are 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 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 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. Attach the contact terminal to the TECH-ATTACH Disposable Connector Block according to the instructions provided with that product.
3. 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.
4. 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 cables 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: Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent (Steris Healthcare)

NOTE: At no point should the cable be immersed.

1. Soak a clean, soft cloth in lukewarm tap water. Use the cloth to wipe the cable and remove any heavy soil that may be present.
2. Prepare cleaning solution per manufacturer's recommendations.
3. Soak a clean, soft cloth in the prepared detergent. Use the cloth to wipe the cable and remove any visible soil, stains, and debris. 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.

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 cables are compatible with the following STERRAD® Systems (Advanced Sterilization Products):

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

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

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 cables in a dry, clean location maintained at typical hospital/office ambient temperature and humidity conditions.

DEVICE DISPOSAL

These devices do 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 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:

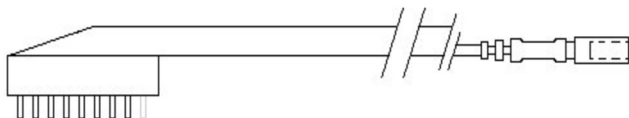
- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

Mezi uvedené kabely TECH-ATTACH patří:

Kabel TECH-ATTACH
Kabel Lightweight TECH-ATTACH
Propojovací kabel FO TECH-ATTACH

POPIS

Kabely TECH-ATTACH jsou jednou ze součástí připojovacího systému TECH-ATTACH. Systém 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 připojovacího systému TECH-ATTACH

Každý kabel se skládá z propojovacího kabelu s připojenou svorkovnicí na jednom konci, přičemž druhý konec obsahuje standardní 1,5mm konektor do bezpečnostní zásuvky DIN.

Hloubkové elektrody	Sonda Spencer
	Makro-mikro
	Foramen ovale
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 vyrobeny tak, aby se k sobě hodily. K dispozici jsou varianty typů kabelu, délek kabelu a typů konektoru, aby vyhovovaly technice daného postupu, kterou lékař stanoví jako vhodnou pro konkrétního pacienta. Tyto varianty nemění indikace ani zamýšlené použití těchto kabelů.

Kabely se dodávají NESTERILNÍ a před použitím se musí vyčistit a sterilizovat. Kabely lze použít až pětkrát (5).

INDIKACE A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kabely TECH-ATTACH jsou navrženy k použití s jednorázovým blokem konektorů TECH-ATTACH, 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 TECH-ATTACH.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Kabely zajišťují bezpečné propojení mezi elektrodou Ad-Tech® a standardním EEG záznamovým zařízením.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VÝSTRAHY

- Kabely se dodávají 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 je možné použít až pětkrát (5).** Viz pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v tomto dokumentu, který uvádí správné metody čištění a sterilizace.
- Kabel neponořujte do kapalín.
- 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.

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. Připojte kontaktní terminál k jednorázovému bloku konektorů TECH□ATTACH podle pokynů dodávaných s tímto produktem.
3. 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.
4. Pokud se pacient stane mobilním, elektroda musí zůstat připojená ke kabelu.

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 kabely 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 Polystica[®] 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

Kabely jsou 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/cykly nízkoteplotní sterilizace validované pro STERIS V-PRO® **SKLADOVÁNÍ**

Kabely 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

Tyto prostředky nevyžadují 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.

De omfattede TECH-ATTACH-kabler er:

TECH-ATTACH-kabel
Lightweight TECH-ATTACH-kabel
FO TECH-ATTACH-forbindelseskabel

BESKRIVELSE

TECH-ATTACH-kablerne er en del af TECH-ATTACH-forbindelsessystemet. Systemet er designet til at give en nem metode til at oprette en sikker forbindelse mellem en Ad-Tech®-elektrode og standard klinisk EEG-monitorerings- og/eller stimuleringsudstyr.



Figur 1 - Kabel til TECH-ATTACH-forbindelsessystemet

Hvert kabel består af et tilslutningskabel med en påsat klemrække i den ene ende og et standard 1,5 mm DIN-sikkerhedsstik i den anden.

Dybdeelektroder	Spencersonde
	Makro-mikro
	Foramen ovale
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 maksimalt seksten (16) kontakter pr. ende, og kablerne er 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 kablerne.

Kablerne leveres IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres før brug. Kablerne kan bruges op til fem (5) gange.

INDIKATIONER OG TILSIGTET BRUG

TECH-ATTACH-kablerne er designet til brug med en TECH-ATTACH-forbindelsesblok til engangsbrug for at give en sikker og nem metode til at tilslutte Ad-Tech®-elektroder med typisk EEG-monitorerings- og/eller stimuleringsudstyr.

TILSIGTET BRUGER

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

PATIENTMÅLGRUPPE

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

FORVENTET KLINISK FORDEL

Kablerne giver en sikker forbindelse mellem Ad-Tech®-elektroden og standard EEG-måleudstyr.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Kablerne leveres IKKE-STERILE 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.
- **Kablet kan bruges op til fem (5) gange.** Der henvises til rengørings- og steriliseringsanvisningerne i dette dokument for korrekte rengørings- og steriliseringsmetoder.
- 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. Fastgør kontaktpolen til TECH□ATTACH-forbindelsesblokken til engangsbrug i overensstemmelse med de instruktioner, der følger med det pågældende produkt.
3. Det er vigtigt at anbringe og fastgøre en trækafastning 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.
4. 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 kablerne 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 fjern 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

Kablerne er kompatible med følgende STERRAD®-systemer (Advanced Sterilization Products):

- 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 - Indstillinger for STERRAD®-cyklus

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®-steriliseringsystemer med lav temperatur/cyklus

OPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

Disse anordninger 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.

Hier abgedeckte TECH-ATTACH Kabel:

TECH-ATTACH Kabel
Lightweight TECH-ATTACH Kabel
FO TECH-ATTACH Verbindungskabel

BESCHREIBUNG

Die TECH-ATTACH Kabel sind ein Bestandteil des TECH-ATTACH Verbindungssystems. Das System 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.

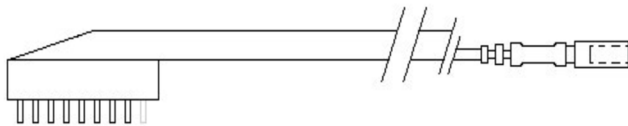


Abbildung 1 - TECH-ATTACH Verbindungssystemkabel

Jedes Kabel besteht aus einem Verbindungskabel mit einem angeschlossenen Anschlussblock an einem Ende und einem standardmäßigen 1,5 mm DIN-Verbinder mit Sicherheitsbuchse am anderen Ende.

Tiefenelektroden	Spencer-Sonde
	Makro-Mikro
	Foramen Ovale
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 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 der Kabel.

Die Kabel werden UNSTERIL geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Kabel können bis zu fünf (5) Mal verwendet werden.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Die TECH-ATTACH Kabel sind für die Verwendung mit einem TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblock ausgelegt, um eine sichere und einfache Methode zur Verbindung von Ad-Tech®-Elektroden mit typischen EEG-Überwachungs- und/oder Stimulationsgeräten bereitzustellen.

VORGESEHENER ANWENDER

Dieses Produkt darf nur von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet werden, der in der Verwendung des TECH-ATTACH 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

Die Kabel liefern eine sichere Verbindung zwischen der Ad-Tech®-Elektrode und standardmäßigen EEG-Aufzeichnungsgeräten.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Die Kabel werden UNSTERIL geliefert und müssen 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 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 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.

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. Den Kontaktanschluss gemäß den mit diesem Produkt gelieferten Anweisungen am TECH□ATTACH Einweg-Verbindungsblock anschließen.

3. 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.
4. Wenn der Patient mobil wird, muss die Elektrode mit dem Kabel verbunden bleiben.

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 können die 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: Enzo[®] Enzymatisches Reinigungsmittel (Advanced Sterilization Products)

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

HINWEIS: Zu keinem Zeitpunkt sollte das Kabel eingetaucht werden.

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, fusselreien 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

Die Kabel sind 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

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

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Für diese Produkte 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:

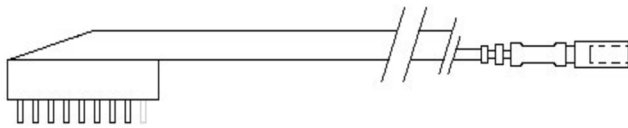
- dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

Τα καλυμμένα καλώδια TECH-ATTACH είναι:

Καλώδιο TECH-ATTACH
Καλώδιο Lightweight TECH-ATTACH
Καλώδιο σύνδεσης FO TECH-ATTACH

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα καλώδια TECH-ATTACH αποτελούν εξάρτημα του συστήματος σύνδεσης TECH-ATTACH. Το σύστημα 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 συστήματος σύνδεσης TECH-ATTACH

Κάθε καλώδιο αποτελείται από ένα καλώδιο σύνδεσης με μια προσαρτημένη οριολωρίδα στο ένα άκρο και το άλλο άκρο περιλαμβάνει έναν τυπικό σύνδεσμο DIN υποδοχής ασφαλείας 1,5 mm.

Εν τω βάθει ηλεκτρόδια	Αισθητήρα Spencer
	Macro-Micro
	Ωοειδούς τρήματος
Υποσκληρίδια ηλεκτρόδια	Πλέγματος
	Λωρίδας
	Διημισφαιρικά 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 κατασκευασμένα για να ταιριάζουν. 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 των καλωδίων.

Τα καλώδια παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Τα καλώδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και πέντε (5) φορές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα καλώδια TECH-ATTACH έχουν σχεδιαστεί για χρήση με την αναλώσιμη οριολωρίδα TECH-ATTACH για την παροχή μιας ασφαλούς, σταθερής και εύκολης μεθόδου 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 TECH-ATTACH.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Τα καλώδια παρέχουν σταθερή σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροδίου Ad-Tech® και τυπικού εξοπλισμού καταγραφής ΗΕΓ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα καλώδια παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται 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 μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και πέντε (5) φορές.** Για τις κατάλληλες μεθόδους καθαρισμού και αποστείρωσης, ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης στο παρόν έγγραφο.
- Μην εμβαπτίζετε το καλώδιο 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.

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. Προσαρτήστε το τερματικό επαφής στην αναλώσιμη οριολωρίδα TECH□ATTACH σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το συγκεκριμένο προϊόν.
3. 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.
4. Εάν ο ασθενής μετακινηθεί, το ηλεκτρόδιο πρέπει να παραμείνει συνδεδεμένο στο καλώδιο.

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, τα καλώδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν 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 ύγρανσης 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

Τα καλώδια είναι συμβατά 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 τα καλώδια σε στεγνό, καθαρό χώρο, που διατηρείται σε τυπικές συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος νοσοκομείου/ιατρείου.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτά τα προϊόντα δεν απαιτούν 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.

Los cables TECH-ATTACH cubiertos son:

Cable TECH-ATTACH
Cable Lightweight TECH-ATTACH
Cable de conexión FO TECH-ATTACH

DESCRIPCIÓN

Los cables TECH-ATTACH son un componente del sistema de conexión TECH-ATTACH. El sistema 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.

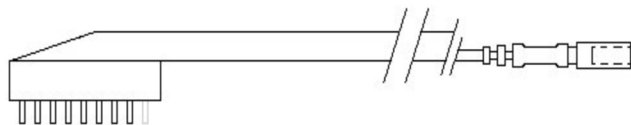


Figura 1 - Cable del sistema de conexión TECH-ATTACH

Cada cable 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
	Foramen oval
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 de los cables.

Los cables se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los cables pueden utilizarse hasta cinco (5) veces.

INDICACIONES Y USO PREVISTO

Los cables TECH-ATTACH están diseñados para utilizarse con un bloque conector desechable TECH-ATTACH para proporcionar un método seguro, seguro y sencillo para conectar electrodos Ad-Tech® con equipos de estimulación o monitorización EEG generales.

USUARIO PREVISTO

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

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

Los cables proporcionan una conexión segura entre el electrodo Ad-Tech® y el equipo de registro EEG estándar.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

AVISOS

- Los cables se suministran NO ESTÉRILES y deben 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 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 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. Conecte el terminal de contacto al bloque conector desechable TECH□ATTACH de acuerdo con las instrucciones suministradas con ese producto.
3. 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.
4. 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.

Conforme a estas instrucciones validadas de reprocesamiento, los cables pueden 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.

Limpieza 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™.

Limpieza con detergente

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

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

NOTA: El cable no debe sumergirse en ningún momento.

1. Sumerja un paño limpio y suave en agua tibia del grifo. Utilice el paño para limpiar el cable y eliminar la suciedad abundante que pueda haber.
2. Prepare la solución de limpieza según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja un paño limpio y suave en el detergente preparado. Utilice el paño para limpiar el cable y eliminar cualquier suciedad visible, manchas y residuos. 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

Table 2 - Ajustes de ciclo del 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

Almacene y utilice los cables en un lugar seco y limpio, mantenido en las condiciones habituales de temperatura ambiente y humedad del hospital o la consulta.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Estos dispositivos no requieren 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.

Les câbles TECH-ATTACH couverts sont :

Câble TECH-ATTACH
Câble TECH-ATTACH Lightweight
Câble de connexion FO TECH-ATTACH

DESCRIPTION

Les câbles TECH-ATTACH sont un composant du système de connexion TECH-ATTACH. Le système 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.

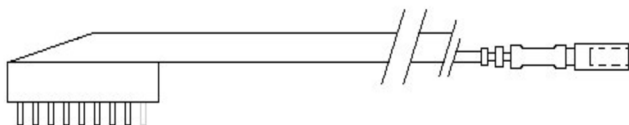


Figure 1 - Câble du système de connexion TECH-ATTACH

Chaque câble se compose d'un câble de connexion avec un bloc terminal 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
	Foramen Ovale
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 construits pour s'adapter. Des variations du style du câble, de la longueur du câble et du style de connecteur sont

disponibles pour s'adapter à la technique d'intervention définie par le médecin comme appropriée pour le patient spécifique. Ces variantes ne modifient pas les indications ni l'utilisation prévue des câbles.

Les câbles sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les câbles peuvent être utilisés jusqu'à cinq (5) fois.

INDICATIONS ET UTILISATION PRÉVUE

Les câbles TECH-ATTACH sont conçus pour être utilisés avec un bloc de connecteurs jetable TECH-ATTACH afin de fournir une méthode sûre, sécurisée et facile de connecter les électrodes Ad-Tech® à un équipement de contrôle et/ou de stimulation EEG typique.

UTILISATEUR PRÉVU

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

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

Les câbles assurent une connexion sécurisée entre l'électrode Ad-Tech® et l'équipement d'enregistrement EEG standard.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Les câbles sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés 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 peut être utilisé jusqu'à cinq (5) fois.** Se reporter aux instructions de nettoyage et de stérilisation contenues dans de ce document pour connaître les méthodes de nettoyage et de stérilisation appropriées.
- Ne pas immerger le câble 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.

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. Fixer la borne de contact au bloc de connecteurs jetable TECH□ATTACH conformément aux instructions fournies avec ce produit.
3. 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.

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

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, les câbles peuvent être utilisés 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 Enzo[®] (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.

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

Les câbles sont compatibles 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®

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.

STOCKAGE

Stocker et utiliser les câbles 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

Ces dispositifs ne nécessitent 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.

I cavi TECH-ATTACH considerati sono:

Cavi TECH-ATTACH
Cavo Lightweight TECH-ATTACH
Cavo di collegamento FO TECH-ATTACH

DESCRIZIONE

I cavi TECH-ATTACH sono un componente del sistema di collegamento TECH-ATTACH. Il sistema è progettato per fornire un metodo semplice per stabilire un collegamento sicuro tra un elettrodo Ad-Tech® e una comune apparecchiatura clinica per il monitoraggio e/o la stimolazione EEG.

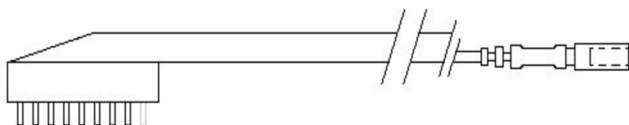


Figura 1 - Cavo del sistema di collegamento TECH-ATTACH

Ogni cavo è costituito da un cavo di collegamento con una morsettiera collegata 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
	Per forame ovale
Elettrodi subdurali	Grid
	Strip
	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 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 dei cavi.

I cavi sono forniti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. I cavi possono essere usati fino a cinque (5) volte.

INDICAZIONI E USO PREVISTO

I cavi TECH-ATTACH sono progettati per essere usati con un blocco connettori monouso TECH-ATTACH allo scopo di fornire un metodo di collegamento sicuro, affidabile e semplice tra gli elettrodi Ad-Tech® e le comuni apparecchiature di monitoraggio e/o stimolazione EEG.

UTILIZZATORE PREVISTO

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente da operatori sanitari addestrati all'uso del sistema di collegamento TECH-ATTACH.

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

I cavi forniscono un collegamento sicuro tra gli elettrodi Ad-Tech® e le comuni apparecchiature di registrazione EEG.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- I cavi sono forniti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati 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 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 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. Collegare il terminale di contatto al blocco connettori monouso TECH□ATTACH secondo le istruzioni fornite con il prodotto.
3. 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.
4. 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 Enzol® (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

I cavi sono compatibili 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 i cavi in un luogo asciutto e pulito, mantenuto in condizioni di temperatura e umidità tipiche dell'ambiente ospedaliero/di ambulatorio.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Questi dispositivi non richiedono procedure speciali di smaltimento, tuttavia, se sono stati contaminati con sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come fluidi corporei),

devono essere manipolati in conformità al 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:

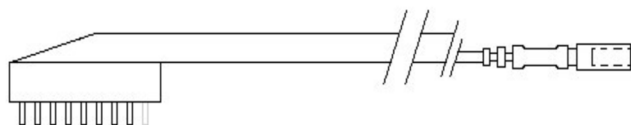
- decesso di un paziente, utilizzatore o altra persona,
- grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona,
- grave minaccia per la salute pubblica.

Bedekte TECH-ATTACH-kabels zijn:

TECH-ATTACH-kabel
Lightweight TECH-ATTACH-kabel
FO TECH-ATTACH-aansluitkabel

BESCHRIJVING

De TECH-ATTACH-kabels zijn onderdeel van het TECH-ATTACH-aansluitsysteem. Het systeem 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 - TECH-ATTACH-kabel voor aansluitsysteem

Elke kabel bestaat uit een aansluitkabel met een aangesloten eindblok aan het ene uiteinde en een standaard 1,5 mm DIN-connector met veiligheidsaansluiting aan het andere uiteinde.

Diepte-elektroden	Spencer-sonde
	Macro-micro
	Foramen ovale
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 hier speciaal voor gemaakt. 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 de kabels.

De kabels worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De kabels kunnen maximaal vijf (5) keer worden gebruikt.

INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

De TECH-ATTACH-kabels zijn ontworpen voor gebruik met een wegwerpbaar TECH-ATTACH-connectorblok als veilige, stevige en eenvoudige methode voor het aansluiten van Ad-Tech®-elektroden op normale EEG-bewakings- en/of stimulatieapparatuur.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een zorgverlener die is opgeleid in het gebruik van het TECH-ATTACH-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 kabels zorgen voor een veilige verbinding tussen de Ad-Tech®-elektrode en standaard EEG-opnameapparatuur.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De kabels worden NIET-STERIEL geleverd en moeten 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 trekontlasting met behulp van de EEG-kabel.
- **De 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 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. Sluit de contactklem aan op het wegwerpbaar TECH□ATTACH-connectorblok volgens de instructies die bij dat product zijn meegeleverd.
3. Het is belangrijk om een trekontlasting 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.

4. 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, kunnen kabels 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 reinigingsoplossing volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
3. Dompel een schone, zachte doek in het bereide reinigingsmiddel. 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 reinigingsmiddel 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 reinigingsmiddel. 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 reinigingsprocedure 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 reinigingsprocedure als er nog vuil op de kabel aanwezig is.

Sterilisatie

De kabels zijn 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

OPSLAG

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

WEGGOOIEN VAN HET HULPMIDDEL

Deze hulpmiddelen vereisen 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.

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.

Os cabos TECH-ATTACH cobertos são:

Cabo TECH-ATTACH
Cabo TECH-ATTACH Lightweight
Cabo conector FO TECH-ATTACH

DESCRIÇÃO

Os cabos TECH-ATTACH são um componente do sistema conector TECH-ATTACH. O sistema foi concebido para fornecer um método fácil para estabelecer uma ligação segura entre um elétrodo Ad-Tech® e um equipamento de monitorização e/ou estimulação ECG clínico padrão.

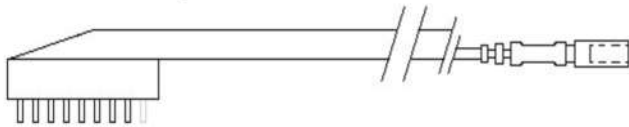


Figura 1 – Cabo do sistema conector TECH-ATTACH

Cada cabo é composto por um cabo conector com um bloco de terminais ligado numa extremidade e a outra extremidade contém um conector da tomada de segurança DIN padrão de 1,5 mm.

Eléttodos de profundidade	Sonda Spencer
	Micro-Macro
	Forame oval
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 construídos para corresponder.

Estão disponíveis variações ao estilo do cabo, comprimento do cabo e estilo do conector para acomodar a técnica cirúrgica que o médico define como adequada para o doente específico. Estas

variantes não alteram as indicações nem a utilização prevista dos cabos.

Os cabos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. Os cabos podem ser utilizados até cinco (5) vezes.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cabos TECH-ATTACH foram concebidos para serem utilizados com um bloco conector descartável TECH-ATTACH para proporcionar um método seguro, fiável e fácil de ligar eléttodos Ad-Tech® com 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 TECH-ATTACH.

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

Os cabos proporcionam uma ligação segura entre o eléttodo Ad-Tech® e o equipamento de gravação ECG padrão.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ALERTAS

- Os cabos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e têm de ser limpos e esterilizados 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 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 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.

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. Fixe o terminal de contacto ao bloco conector descartável TECH□ATTACH de acordo com as instruções fornecidas com esse produto.
3. É importante colocar e fixar um alívio de tensão utilizando o cabo de ECG para evitar exercer pressão ou puxar diretamente o elétrodo, o que pode causar a perda de registos de contacto e/ou danos no elétrodo.
4. Se o doente se tornar móvel, o elétrodo deve permanecer ligado ao cabo.

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 os cabos 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 Enzol[®] (produtos de esterilização avançada)

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

NOTA: Em nenhum momento o cabo deve ser submerso.

1. Mergulhe um pano limpo e macio em água da torneira morna. Use o pano para limpar o cabo e remover qualquer sujidade persistente que possa estar presente.
2. Prepare a solução de limpeza de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Mergulhe um pano limpo e macio no detergente preparado. Use o pano para limpar o cabo e remover qualquer sujidade visível, manchas e detritos. 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 Infeção Metrex)

CaviCide™ (Prevenção de Infeção 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

Os cabos são compatíveis 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®

ARMAZENAMENTO

Armazene e utilize os cabos num local seco e limpo, mantidos em condições de temperatura ambiente e humidade típicas de um hospital/escritório.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Estes dispositivos não requerem quaisquer procedimentos especiais de eliminação; contudo, se o dispositivo 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,
- 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.

Kapsanan TECH-ATTACH Kabloları Şunlardır:

TECH-ATTACH Kablosu
Lightweight TECH-ATTACH Kablosu
FO TECH-ATTACH Bağlantı Kablosu

AÇIKLAMA

TECH-ATTACH Kabloları, TECH-ATTACH Bağlantı Sisteminin bir bileşenidir. Sistem, 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 - TECH-ATTACH Bağlantı Sistemi Kablosu

Her kablo, bir ucunda bir terminal bloğu takılı ve diğer ucunda standart 1,5 mm güvenlik soketi DIN konektörü bulunan bir bağlantı kablosundan oluşur.

Derinlik Elektrotları	Spencer Prob
	Makro-Mikro
	Foramen Ovale
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 kablolar 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, kabloların endikasyonlarını veya kullanım amacını değiştirmez.

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

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMACI

TECH-ATTACH Kabloları, Ad-Tech® elektrotlarını tipik EEG izleme ve/veya stimülasyon ekipmanıyla bağlamak için emniyetli, güvenli ve kolay bir yöntem sağlamak amacıyla TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEFLenen KULLANICI

Bu ürün sadece TECH-ATTACH 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

Kablolar, Ad-Tech® elektrot ile standart EEG kayıt ekipmanı arasında güvenli bir bağlantı sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

UYARILAR

- Kablolar 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.
- **Kablo en fazla beş (5) kez kullanılabilir.** Uygun temizlik ve sterilizasyon yöntemleri için bu belgedeki temizlik ve sterilizasyon talimatlarına başvurun.
- Kabloyu 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. Ürünle birlikte verilen talimatlara göre kontak terminalini TECH□ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğuna takın.
3. 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.
4. 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 talimatına bağlı kalındığında, kablolar 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: Enzol® 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.

- Kabloyu temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
- 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)

- 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.
- Ürün etiketinde listelenen süre boyunca yeni bir CaviWipe™ kullanarak kabloyu ıslak tutun. Kabloyu ıslak tutmak için kabloyu gereken şekilde yeni mendillerle yeniden silin.
- Kabloyu kurumaya bırakın.
- Her kabloyu görünür kir açısından görsel olarak inceleyin. Kabloda hala kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın.

Sterilizasyon

Kablolar 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

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

CİHAZIN ATILMASI

Bu cihazlar 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

AT10020-B, Revision: H1

© 2023 AD-TECH