



TECH-ATTACH Disposable Connector Block

Contents

en	TECH-ATTACH Disposable Connector Block	1
cs	Jednorázový blok konektorů TECH-ATTACH	4
da	TECH-ATTACH-forbindelsesblok til engangsbrug	7
de	TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblock	10
el	Αναλώσιμη οριολωρίδα TECH-ATTACH	14
es	Bloque conector desechable TECH-ATTACH	18
fr	Bloc de connecteurs jetable TECH-ATTACH	22
it	Blocco connettori monouso TECH-ATTACH	26
nl	Wegwerpbaar TECH-ATTACH-connectorblok	30
pt	Bloco conector descartável TECH-ATTACH	34
tr	TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğu	38

TECH-ATTACH Disposable Connector Block

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 / Fabbicante / 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 (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση



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



CE
2797

TECH-ATTACH Disposable Connector Block

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



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



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



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

DESCRIPTION

The TECH-ATTACH Disposable Connector Block is 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.

The TECH-ATTACH Disposable Connector Block is a clear block with an inlet to insert the tail of an Ad-Tech® electrode. It is designed to be used with TECH-ATTACH Cables.

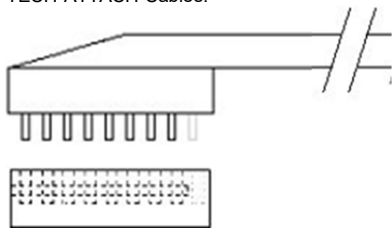


Figure 1 - TECH-ATTACH Disposable Connector Block (lower) shown with the terminal block of the cables.

Design Variants

The most common variants involve the number of contacts. At present, Ad-Tech® electrodes have a maximum number of 16 contacts per tail and often the blocks are built to match. Blocks can be slotted or drilled through to accommodate macro-micro depth electrodes or packaged as individual units. The TECH-ATTACH Disposable Connector Block are also available with a smaller diameter hole in the block and with the pins more closely spaced to accept smaller sized Foramen Ovale tails. These variants do not alter the indications or the intended use of the TECH-ATTACH Disposable Connector Block.

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

The TECH-ATTACH Disposable Connector Blocks are supplied sterile. There are two (2) blocks per pouch and five (5) pouches per box.

INDICATIONS AND INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- TECH-ATTACH Disposable Connector Blocks are provided STERILE. Do not use if packaging is open or damaged.
- Single use only. Do not attempt to resterilize or reuse. Reuse may cause contamination risk to the patient and the block may malfunction generating unreliable EEG results.
- Disconnect from monitoring equipment during cardiac defibrillation.

CAUTIONS

- 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.

ADVERSE EVENTS

None known.

INSTRUCTIONS FOR USE

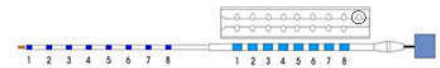
To connect electrode to cable:

1. Insert the electrode tail into the inlet of the connector block as shown. There is only one inlet and the electrode tail should easily fit.

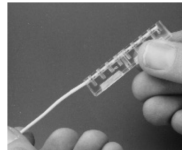


Behnke Fried (BF) Electrodes: When placing the block on a BF electrode tail, ensure the single pin hole on the block is located opposite the recording end (see

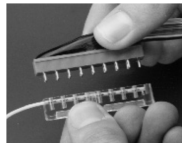
circled pin hole location in the figure below). When properly placed, the electrode tail enter and the cable will exit the connection block from opposite sides. Incorrect block placement will result in contact misidentification against the Code Chart provided with the BF electrode.



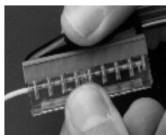
2. Confirm all contact collars on the electrode tail are aligned with the dual pin holes in the connector block. The contact collars may be viewed from the side or top of the connector block.



3. Keeping the contact collars aligned with the dual pin holes, carefully place the terminal block of the cable into the connector block.



4. Firmly press the terminal block on the cable into the connector block. The connection of the electrode to the cable is complete. When properly connected, the electrode tail stays in place. If the connection is incorrect or reversed, one gold pin from the terminal block of the cable will be outside the connector block and the blocks will be misaligned.



Important Note: For chronic use, it is important to place and secure a strain relief using the EEG cable. A direct pull on the electrode may damage the electrode or cause loss of contact recordings.

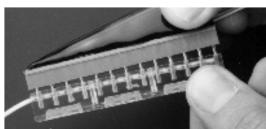
To disconnect electrode from cable:

NOTE: Take caution not to pull or place stress directly on the electrode tail. A direct pull or stress may cause damage to the electrode.

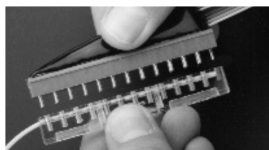
1. Grasp the distal section of the connector block. Pull the block connector and the terminal block approximately 1mm - 2mm apart.



2. Grasp the proximal section of the connector block. Pull the block connector and the terminal block approximately 1mm - 2mm apart to create a parallel gap between them. If you hear a click, it is the gold pins in the terminal block releasing the contact collars of the electrode tail.



3. Grasp the center section and pull apart the block connector and the terminal block. The terminal block and the block connector should easily pull apart. If the blocks do not release easily, repeat steps 1 and 2 until they release.



STORAGE

Store and use TECH-ATTACH Disposable Connector Blocks in a dry, clean location maintained at typical hospital/office ambient temperature and humidity conditions.

DEVICE DISPOSAL

This device does not require any special disposal procedures, however, if the device has been contaminated with potentially infectious substances of human origin (such as bodily fluids), it should be handled according to hospital protocol for infectious medical waste

INCIDENT REPORTING

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

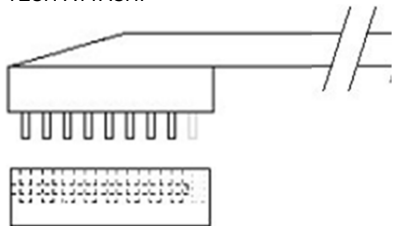
Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

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

POPIS

Jednorázový blok konektorů TECH-ATTACH je 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.

Jednorázový blok konektorů TECH-ATTACH je průhledný blok s vývodkou pro zasunutí koncovky elektrody Ad-Tech[®]. Je navržen k použití s kabely TECH-ATTACH.



Obrázek 1 – Jednorázový blok konektorů TECH-ATTACH (spodní) znázorněný se svorkovnicí kabelů.

Varianty návrhu

Mezi nejčastější varianty patří počet kontaktů. V současné době obsahují elektrody Ad-Tech[®] na jedné koncovce maximálně 16 kontaktů a bloky jsou často vyrobeny tak, aby se k sobě hodily. Bloky mohou být drážkované nebo provrtané pro účely umístění makro-mikro hloubkových elektrod nebo mohou být baleny jako samostatné jednotky. Jednorázový blok konektorů TECH-ATTACH je k dispozici také s otvorem menšího průměru vytvořeným v bloku a s kolíky umístěnými blíže k sobě, aby vyhovovaly menším koncovkám foramen ovale. Tyto varianty nemění indikace ani zamýšlené použití jednorázového bloku konektorů TECH-ATTACH.

Hloubkové elektrody	Sonda Spencer
	Makro-mikro

Subdurální elektrody	Foramen ovale
	Mřížka
	Proužek
	Dvoustranný interhemisférický
	Víceproužková a rozdělená mřížka

Tabulka 1 – Kompatibilní elektrody Ad-Tech[®]

Jednorázové bloky konektorů TECH-ATTACH se dodávají sterilní. V sáčku se nachází dva (2) bloky, přičemž krabice obsahuje pět (5) sáčků.

INDIKACE A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Jednorázový blok konektorů TECH-ATTACH je navržen k použití s kabely TECH-ATTACH, aby se zajistilo chráněné, bezpečné a snadné připojení elektrod Ad-Tech[®] k běžnému monitorovacímu a/nebo stimulačnímu EEG zařízení.

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 neovladatelné epilepsie, kteří podstupují mapování mozku za účelem zjištění místa epileptogenních ložisek.

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Jednorázový blok konektorů TECH-ATTACH zajišťuje bezpečné spojení mezi elektrodou Ad-Tech[®] a standardním EEG záznamovým zařízením.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VÝSTRAHY

- Jednorázové bloky konektorů TECH-ATTACH se dodávají STERILNÍ. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

- Pouze pro jednorázové použití. Prostředek se nepokoušejte opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití může způsobit riziko kontaminace pacienta a blok se může porouchat, což může mít za následek nespolehlivé výsledky EEG.
- Během srdeční defibrilace odpojte od monitorovacího zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- 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 zajištěte prostředek pro uvolnění napětí.

NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Nejsou známy.

NÁVOD K POUŽITÍ

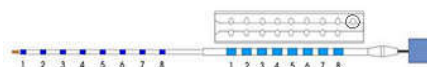
Připojení elektrody ke kabelu:

1. Zasuňte koncovku elektrody do vývodky bloku konektorů, jak je znázorněno na obrázku. K dispozici je pouze jedna vývodka a koncovka elektrody by do ní měla snadno zapadnout.

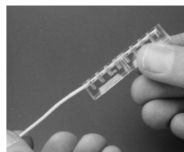


Elektrody Behnke Fried (BF): Při umísťování bloku na koncovku elektrody BF zkontrolujte, zda je otvor pro jeden kolík na bloku umístěn naproti konci záznamu (viz zakroužkované umístění otvoru na kolíky na obrázku níže). Při správném umístění dojde

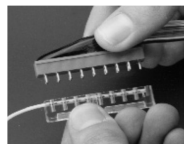
ke vstupu koncovky elektrody na jedné straně a k výstupu kabelu z připojovacího bloku na straně opačné. Nesprávné umístění bloku bude mít za následek chybnou identifikaci kontaktu s tabulkou s kódy dodávanou s elektrodou BF.



2. Zkontrolujte, zda jsou všechny kontaktní objímky na koncovce elektrody seřazeny do jedné úrovně s otvory pro dva kolíky v bloku konektorů. Na kontaktní objímky lze nahlížet z boku nebo z horní strany bloku konektorů.

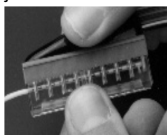


3. Když jsou kontaktní objímky seřazeny do jedné úrovně s otvory pro dva kolíky, opatrně umístěte svorkovnici kabelu do bloku konektorů.



4. Svorkovnici na kabelu pevně zatlačte do bloku konektorů. Připojení elektrody ke kabelu je hotovo. Po správném připojení zůstane koncovka elektrody na svém místě. Pokud je připojení nesprávné nebo obrácené, bude se jeden zlatý kolík ze svorkovnice kabelu nacházet mimo blok

konektorů a bloky nebudou seřazeny do jedné úrovně.



Důležitá poznámka: Při dlouhodobém používání je důležité umístit a zajistit prostředek pro uvolnění napětí pomocí kabelu EEG. Přímý tah za elektrodu může způsobit poškození elektrody nebo ztrátu záznamu z kontaktu.

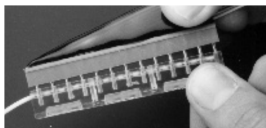
Odpojení elektrody od kabelu:

POZNÁMKA: Dávejte pozor, aby nedošlo k přímému tahu za koncovku elektrody ani k jejímu namáhání. Přímý tah nebo namáhání může způsobit poškození elektrody.

1. Uchopte distální část bloku konektorů. Oddělte od sebe blokový konektor a svorkovnici přibližně o 1–2 mm.

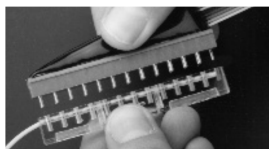


2. Uchopte proximální část bloku konektorů. Oddělte od sebe blokový konektor a svorkovnici přibližně o 1–2 mm, aby mezi nimi vznikla rovnoběžná mezera. Pokud uslyšíte cvaknutí, jedná se o zlaté kolíky ve svorkovnici, které uvolňují kontaktní objímky koncovek elektrody.



3. Uchopte středovou část a oddělte od sebe blokový konektor a svorkovnici. Svorkovnice

a blokový konektor by se měly od sebe snadno oddělit. Pokud se bloky neuvolní snadno, opakuje kroky 1 a 2, dokud nedojde k jejich uvolnění.



SKLADOVÁNÍ

Jednorázové bloky konektorů TECH-ATTACH skladujte a používejte na suchém a čistém místě, a to při teplotě a vlhkosti okolního prostředí, které jsou pro nemocnice nebo lékařské ordinace obvyklé.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

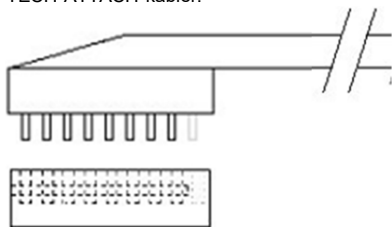
Závažná nežádoucí příhoda znamená jakoukoli nežádoucí příhodu, která přímo nebo nepřímo vedla, pravděpodobně vedla nebo by mohla vést k některé z následujících situací:

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

BESKRIVELSE

TECH-ATTACH-forbindelsesblokken til engangsbrug 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.

TECH-ATTACH-forbindelsesblokken til engangsbrug er en gennemsigtig blok med et indtag til indføring af enden af en Ad-Tech®-elektrode. Den er beregnet til brug sammen med TECH-ATTACH-kabler.



Figur 1 - TECH-ATTACH-forbindelsesblok til engangsbrug (nederst), der er vist med kablernes klemrække.

Designvarianter

De mest almindelige varianter involverer antallet af kontakter. På nuværende tidspunkt har Ad-Tech®-elektroder maksimalt 16 kontakter pr. ende, og ofte er blokkene bygget til at passe. Blokke kan inddeles eller gennembøres for at rumme makro-mikrodybdeelektroder eller pakkes som individuelle enheder. TECH-ATTACH-forbindelsesblokken til engangsbrug fås også med et hul med en mindre diameter i blokken og med stifterne mere adskilt, så de passer til Foramen Ovale-ender i mindre størrelser. Disse varianter ændrer ikke indikationerne eller den tilsigtede brug af TECH-ATTACH-konnektorblokken til engangsbrug.

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

Tabel 1 - Kompatible Ad-Tech®-elektroder

TECH-ATTACH-forbindelsesblokkene til engangsbrug leveres sterile. Der er to (2) blokke pr. pose og fem (5) poser pr. æske.

INDIKATIONER OG TILSIGTET BRUG

TECH-ATTACH-forbindelsesblokken til engangsbrug er designet til brug med TECH-ATTACH-kabler 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

TECH-ATTACH-forbindelsesblokken til engangsbrug giver en sikker forbindelse mellem Ad-Tech®-elektroden og standard EEG-måleudstyr.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- TECH-ATTACH-forbindelsesblokke til engangsbrug leveres STERILE. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Kun til engangsbrug. Forsøg ikke at resterilisere eller genbruge produktet. Genbrug kan udgøre en kontamineringsrisiko for patienten, og blokken kan fejlfungere og give upålidelige EEG-resultater.
- Afbryd forbindelsen til overvågningsudstyret under hjertedefibrillering.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- 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 trækaflastning ved hjælp af EEG-kablet.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Ingen kendte.

BRUGSANVISNING

Sådan tilsluttes elektroden til kablet:

1. Sæt elektrodeenden ind i konnektorblokkens indtag som vist. Der er kun ét indtag, og elektrodeenden bør nemt passe.

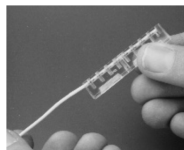


Behnke-Fried-elektroder (BF-elektroder): Når blokken placeres på enden af en BF-

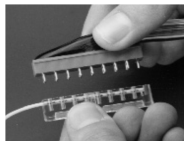
elektrode, skal det sikres, at det enkelte stift hul på blokken er placeret over for måleenden (se placeringen af stift hullet markeret med en cirkel i figuren nedenfor). Når elektrodeenden er placeret korrekt, kommer den ind, og kablet kommer ud af forbindelsesblokken fra de modsatte sider. Forkert placering af blokken vil resultere i forkert identifikation af kontakten i forhold til kodeskemaet, der følger med BF-elektroden.



2. Bekræft, at alle kontaktmanchetter på enden af elektroden er rettet ind med de dobbelte stift huller i forbindelsesblokken. Kontaktmanchetterne kan ses fra siden eller toppen af forbindelsesblokken.

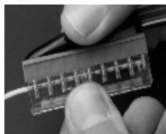


3. Hold kontaktmanchetterne på linje med de dobbelte stift huller, og anbring forsigtigt kablets klemrække i forbindelsesblokken.



4. Tryk klemrækken på kablet ind i forbindelsesblokken med et fast tryk. Tilslutningen af elektroden til kablet er fuldført. Når elektrodeenden er korrekt tilsluttet, forbliver den på plads. Hvis forbindelsen er forkert eller omvendt, vil en

guldstift fra kabelterminalen være uden for konnektorblokken, og blokkene vil være fejljusterede.

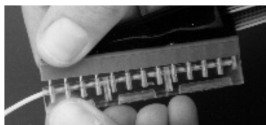


Vigtig bemærkning: Til vedvarende brug er det vigtigt at placere og fastgøre en aflastning vha. EEG-kablet. Direkte træk i den tilsluttede elektrode under placering eller brug kan føre til tab af elektrodens kontaktmålinger.

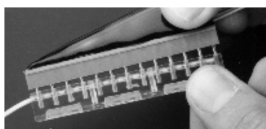
Sådan kobles elektroden fra kablet:

BEMÆRK: Pas på ikke at trække i eller belaste elektrodeenden direkte. Et direkte træk eller belastning kan beskadige elektroden.

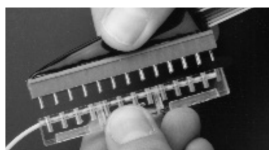
1. Tag fat i den distale del af forbindelsesblokken. Træk blokstikket og klemrækken ca. 1 mm - 2 mm fra hinanden.



2. Tag fat i den proksimale del af forbindelsesblokken. Træk blokstikket og klemrækken ca. 1 mm - 2 mm fra hinanden for at skabe et parallelt mellemrum mellem dem. Hvis du hører et klik, er det guldstifterne i klemrækken, der udløser kontaktmålingerne på elektrodeenden.



3. Tag fat i midterdelen, og træk blokstikket og klemrækken fra hinanden. Klemrækken og blokstikket skal nemt kunne trækkes fra hinanden. Hvis blokkene ikke slipper let, gentages trin 1 og 2, indtil de slipper.



OPBEVARING

Opbevar og brug TECH-ATTACH-forbindelsesblokke til engangsbrug på et tørt, rent sted, der holdes ved almindelige hospitals-/kontortemperaturer og luftfugtighedsforhold.

BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

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

HÆNDESESRAPPORTERING

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

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

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

BESCHREIBUNG

Der TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblock ist 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.

Der TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblock ist ein transparenter Block mit einem Einlass, um die Ableitung einer Ad-Tech®-Elektrode einzuführen. Er ist für die Verwendung mit TECH-ATTACH Kabeln ausgelegt.

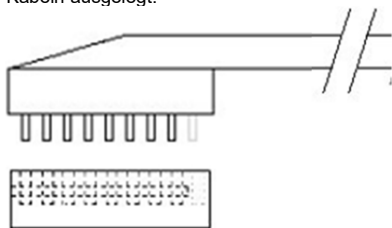


Abbildung 1 - TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblock (unten), mit dem Anschlussblock der Kabel dargestellt.

Designvarianten

Die häufigsten Varianten umfassen die Anzahl der Kontakte. Derzeit weisen Ad-Tech®-Elektroden eine maximale Anzahl von 16 Kontakten pro Ableitung auf und die Blöcke sind oft dementsprechend konstruiert. Blöcke können geschlitzt oder durchbohrt werden, um Makro-Mikro-Tiefenelektroden aufzunehmen, oder als einzelne Einheiten verpackt sein. Der TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblock ist auch mit einem Loch mit geringerem Durchmesser im Block und enger stehenden Stiften erhältlich, um kleinere Foramen-Ovale-Ableitungen aufzunehmen. Diese Varianten verändern weder die Indikationen noch den Verwendungszweck des TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblocks.

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

Tabelle 1 – Kompatible Ad-Tech®-Elektroden

Die TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblöcke werden steril geliefert. Es gibt zwei (2) Blöcke pro Beutel und fünf (5) Beutel pro Karton.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

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

VORGEGEHENER 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

Der TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblock liefert eine sichere Verbindung zwischen der Ad-Tech®-Elektrode und standardmäßigen EEG-Aufzeichnungsgeräten.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblöcke werden STERIL geliefert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht versuchen, zu resterilisieren oder wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann ein Kontaminationsrisiko für den Patienten verursachen, und am Block können Fehlfunktionen auftreten, die unzuverlässige EEG-Ergebnisse erzeugen.
- Während der Herzdefibrillation von den Überwachungsgeräten trennen.

VORSICHTSHINWEISE

- 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.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Keine bekannt.

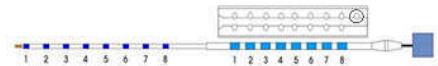
GEBRAUCHSANWEISUNG

Verbinden der Elektrode mit dem Kabel:

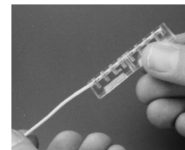
1. Die Ableitung der Elektrode wie gezeigt in den Einlass des Verbindungsblocks einführen. Es gibt nur einen Einlass, und die Ableitung der Elektrode sollte leicht passen.



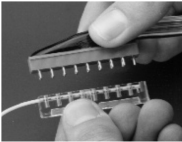
Behnke Fried (BF) Elektroden: Wenn der Block auf einer Ableitung einer BF-Elektrode platziert wird, sicherstellen, dass sich das einzelne Stiftloch auf dem Block gegenüber dem Aufzeichnungsende befindet (siehe Position des eingekreisten Stiftlochs in der Abbildung unten). Bei korrekter Platzierung tritt die Ableitung der Elektrode ein und das Kabel an der gegenüberliegenden Seite aus dem Verbindungsblock aus. Eine falsche Platzierung des Blocks führt zu einer Fehlfeststellung des Kontakts gegenüber dem Codediagramm, das mit der BF-Elektrode bereitgestellt wird.



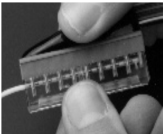
2. Bestätigen, dass alle Kontaktmanschetten an der Ableitung der Elektrode mit den Doppelstiftlöchern im Verbindungsblock ausgerichtet sind. Die Kontaktmanschetten können von der Seite oder Oberseite des Verbindungsblocks betrachtet werden.



- Die Kontaktmanschetten mit den Doppelstiftlöchern ausgerichtet haltend, den Anschlussblock des Kabels vorsichtig in den Verbindungsblock platzieren.



- Den Anschlussblock fest auf das Kabel in den Verbindungsblock drücken. Die Verbindung der Elektrode mit dem Kabel ist abgeschlossen. Wenn die Elektrode richtig verbunden ist, bleibt die Ableitung der Elektrode an ihrem Platz. Wenn die Verbindung falsch oder umgekehrt ist, befindet sich ein Goldstift vom Anschlussblock des Kabels außerhalb des Verbindungsblocks und die Blöcke sind falsch ausgerichtet.



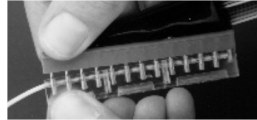
Wichtiger Hinweis: Zum chronischen Gebrauch ist es wichtig, eine Zugentlastung mit dem EEG-Kabel anzubringen und zu sichern. Ein direkter Zug an der Elektrode kann zur Beschädigung der Elektrode oder zum Verlust der Kontaktaufzeichnungen führen.

Trennen der Elektrode vom Kabel:

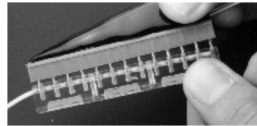
HINWEIS: Darauf achten, die Ableitung der Elektrode nicht direkt zu ziehen oder zu belasten. Ein direkter Zug oder eine Belastung kann zu Schäden an der Elektrode führen.

- Den distalen Abschnitt des Verbindungsblocks fassen. Den

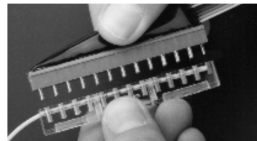
Blockverbinder und den Anschlussblock ungefähr 1-2 mm auseinanderziehen.



- Den proximalen Abschnitt des Verbindungsblocks fassen. Den Blockverbinder und den Anschlussblock ungefähr 1-2 mm auseinanderziehen, um eine parallele Lücke zwischen ihnen zu schaffen. Wenn ein Klicken zu hören ist, geben die Goldstifte im Anschlussblock die Kontaktmanschetten der Ableitung der Elektrode frei.



- Den mittleren Abschnitt fassen und den Blockverbinder und den Anschlussblock auseinander ziehen. Der Anschlussblock und der Blockverbinder sollten leicht auseinandergezogen werden können. Wenn sich die Blöcke nicht leicht lösen lassen, die Schritte 1 und 2 wiederholen, bis sie sich lösen.



LAGERUNG

TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblöcke an einem trockenen, sauberen Ort lagern und verwenden, der bei für Krankenhäuser/Büros typischen Umgebungstemperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen gehalten wird.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Für dieses Produkt sind keine speziellen Entsorgungsverfahren erforderlich. Wenn das Produkt jedoch mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs (wie Körperflüssigkeiten) kontaminiert wurde, sollte es gemäß Krankenhausprotokoll für infektiöse medizinische Abfälle gehandhabt werden.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

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

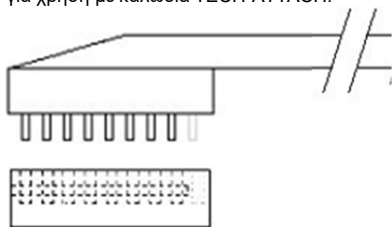
Schwerwiegendes Vorkommnis bedeutet jedes Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, geführt haben oder führen könnte:

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η αναλώσιμη οριολωρίδα TECH-ATTACH είναι ένα 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 HEF.

Η αναλώσιμη οριολωρίδα TECH-ATTACH είναι ένα διάφανο μπλοκ με είσοδο για την εισαγωγή της ουράς ενός ηλεκτροδίου Ad-Tech®. Έχει σχεδιαστεί για χρήση με καλώδια TECH-ATTACH.



Εικόνα 1 - Η αναλώσιμη οριολωρίδα TECH-ATTACH (κάτω) που εικονίζεται με το μπλοκ ακροδεκτών των καλωδίων.

Παραλλαγές σχεδίασης

Οι πιο κοινές παραλλαγές αφορούν τον αριθμό των επαφών. Επί του παρόντος, τα ηλεκτρόδια Ad-Tech® έχουν έως 16 επαφές ανά ουρά και οι οριολωρίδες είναι συχνά κατασκευασμένες για να αντιστοιχούν σε αυτές. Οι οριολωρίδες μπορούν να τρυπηθούν ή να διατρηθούν για να δέχονται εν τω βάθει ηλεκτρόδια macro-micro ή να συσκευαστούν ως μεμονωμένες μονάδες. Η αναλώσιμη οριολωρίδα TECH-ATTACH διατίθεται επίσης με οπή μικρότερης διαμέτρου στην οριολωρίδα και με τις ακίδες σε πιο μικρή απόσταση μεταξύ τους, ώστε να δέχεται τις μικρότερου μεγέθους ουρές του ηλεκτροδίου ωοειδούς τμήματος. Αυτές οι παραλλαγές δεν μεταβάλλουν τις ενδείξεις ή την προοριζόμενη χρήση της αναλώσιμης οριολωρίδας TECH-ATTACH.

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

Πίνακας 1 - Συμβατά ηλεκτρόδια Ad-Tech®

Οι αναλώσιμες οριολωρίδες TECH-ATTACH παρέχονται αποστειρωμένες. Υπάρχουν δύο (2) οριολωρίδες ανά φακελάκι και πέντε (5) φακελάκια ανά κουτί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η αναλώσιμη οριολωρίδα TECH-ATTACH έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα καλώδια TECH-ATTACH για την παροχή μιας ασφαλούς, σταθερής και εύκολης μεθόδου σύνδεσης των ηλεκτροδίων Ad-Tech® με τυπικό εξοπλισμό παρακολούθησης ή/και διέγερσης HEF.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες 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

Η αναλώσιμη οριολωρίδα TECH-ATTACH παρέχει σταθερή σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροδίου Ad-Tech® και τυπικού εξοπλισμού καταγραφής HEF.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι αναλώσιμες οριολωρίδες TECH-ATTACH παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή και η οριολωρίδα μπορεί να παρουσιάσει δυσλειτουργία, δημιουργώντας αναξιόπιστα αποτελέσματα ΗΕΓ.
- Αποσυνδέστε από τον εξοπλισμό παρακολούθησης κατά τη διάρκεια καρδιακής απινίδωσης.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- 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 τάνσης χρησιμοποιώντας το καλώδιο ΗΕΓ.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Καμία γνωστή.

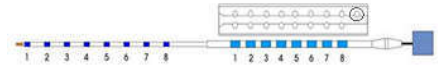
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για να συνδέσετε το ηλεκτρόδιο στο καλώδιο:

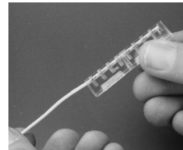
1. Εισαγάγετε την ουρά του ηλεκτροδίου στην είσοδο της οριολωρίδας, όπως φαίνεται στην εικόνα. Υπάρχει μόνο μία είσοδος και η ουρά του ηλεκτροδίου πρέπει να χωράει εύκολα.



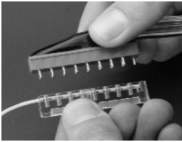
Ηλεκτρόδια Behnke Fried (BF): Όταν τοποθετείτε την οριολωρίδα σε μια ουρά ηλεκτροδίου BF, βεβαιωθείτε ότι η μονή οπή στην οριολωρίδα βρίσκεται απέναντι από το άκρο καταγραφής (βλ. θέση κυκλικής οπής στην παρακάτω εικόνα). Όταν τοποθετηθεί σωστά, η ουρά του ηλεκτροδίου εισέρχεται και το καλώδιο εξέρχεται από την οριολωρίδα από αντίθετες πλευρές. Η λανθασμένη τοποθέτηση στην οριολωρίδα θα έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη αναγνώριση της επαφής με βάση τον πίνακα κωδικών που παρέχεται με το ηλεκτρόδιο BF.



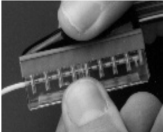
2. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κολάρα επαφής στην ουρά του ηλεκτροδίου είναι ευθυγραμμισμένα με τις διπλές οπές στην οριολωρίδα. Τα κολάρα επαφής μπορούν να είναι ορατά από το πλάι ή το επάνω μέρος της οριολωρίδας.



3. Διατηρώντας τα κολάρα επαφής ευθυγραμμισμένα με τις διπλές οπές, τοποθετήστε προσεκτικά το μπλοκ ακροδεκτών του καλωδίου μέσα στην οριολωρίδα.



4. Πιέστε σταθερά το μπλοκ ακροδεκτών του καλωδίου μέσα στην οριολωρίδα. Η σύνδεση του ηλεκτροδίου στο καλώδιο έχει ολοκληρωθεί. Όταν συνδεθεί σωστά, η ουρά του ηλεκτροδίου παραμένει στη θέση της. Εάν η σύνδεση είναι λανθασμένη ή ανεστραμμένη, μια χρυσή ακίδα από το μπλοκ ακροδεκτών του καλωδίου θα βρίσκεται έξω από την οριολωρίδα και τα δύο εξαρτήματα θα έχουν ευθυγραμμιστεί λανθασμένα.

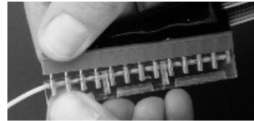


Σημαντική σημείωση: Για χρόνια χρήση, είναι σημαντικό να τοποθετήσετε και να στερεώσετε ένα σύστημα εκτόνωσης της τάνσης χρησιμοποιώντας το καλώδιο HEΓ. Η άμεση έλξη του ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ηλεκτρόδιο ή απώλεια των καταγραφών επαφής.

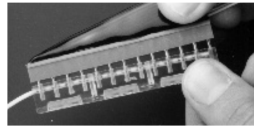
Για να αποσυνδέσετε το ηλεκτρόδιο από το καλώδιο:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε ώστε να μην τραβήξετε και να μην καταπονήσετε απευθείας την ουρά του ηλεκτροδίου. Η άμεση έλξη ή καταπόνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ηλεκτρόδιο.

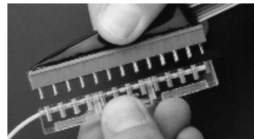
1. Πιάστε το περιφερικό τμήμα της οριολωρίδας. Απομακρύνετε την οριολωρίδα και το μπλοκ ακροδεκτών περίπου 1 mm - 2 mm το ένα από το άλλο.



2. Πιάστε το εγγύς τμήμα της οριολωρίδας. Απομακρύνετε την οριολωρίδα και το μπλοκ ακροδεκτών περίπου 1 mm - 2 mm το ένα από το άλλο για να δημιουργήσετε μεταξύ τους ένα παράλληλο κενό. Εάν ακούσετε ένα κλικ, είναι οι χρυσές ακίδες του μπλοκ ακροδεκτών που απελευθερώνουν τα κολάρα επαφής της ουράς του ηλεκτροδίου.



3. Πιάστε το κεντρικό τμήμα και αποσυνδέστε την οριολωρίδα και το μπλοκ ακροδεκτών. Το μπλοκ ακροδεκτών και η οριολωρίδα θα πρέπει να αποσυνδέονται εύκολα. Εάν τα μπλοκ δεν απελευθερώνονται εύκολα, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2 μέχρι να απελευθερωθούν.



ΦΥΛΑΞΗ

Αποθηκεύστε και χρησιμοποιήστε τις αναλώσιμες οριολωρίδες TECH-ATTACH σε στεγνό, καθαρό χώρο, που διατηρείται σε τυπικές συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος νοσοκομείου/ιατρείου.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

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

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

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

DESCRIPCIÓN

El bloque conector desechable TECH-ATTACH es 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.

El bloque conector desechable TECH-ATTACH es un bloque transparente con una entrada para insertar el extremo de un electrodo Ad-Tech®. Está diseñado para utilizarse con cables TECH-ATTACH.

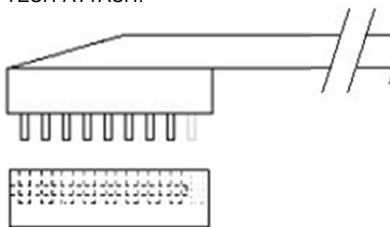


Figura 1 - Bloque de conexión desechable TECH-ATTACH (inferior) mostrado con el bloque de terminales de los cables.

Variantes de diseño

Las variantes más comunes conciernen al número de contactos. En la actualidad, los electrodos Ad-Tech® tienen un número máximo de 16 contactos por extremo y, a menudo, los bloques están fabricados para coincidir. Los bloques se pueden ranurar o perforar para alojar electrodos de profundidad macro-micro o empaquetarse como unidades individuales. El bloque conector desechable TECH-ATTACH también está disponible con un orificio de menor diámetro en el bloque y con los pines más próximos para aceptar extremos de foramen oval de menor tamaño. Estas variantes no alteran las indicaciones ni el uso previsto del bloque conector desechable TECH-ATTACH.

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

Tabla 1 - Electrodos Ad-Tech® compatibles

Los bloques conectores desechables TECH-ATTACH se suministran estériles. Hay dos (2) bloques por bolsa y cinco (5) bolsas por caja.

INDICACIONES Y USO PREVISTO

El bloque conector desechable TECH-ATTACH está diseñado para utilizarse con cables TECH-ATTACH para proporcionar un método 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

El bloque conector desechable TECH-ATTACH proporciona una conexión segura entre el electrodo Ad-Tech® y el equipo de registro de EEG estándar.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

AVISOS

- Los bloques conectores desechables TECH-ATTACH se suministran ESTÉRILES. No utilice si el envase está abierto o dañado.
- Únicamente para un solo uso. No intente reesterilizar ni reutilizar. La reutilización puede causar riesgo de contaminación al paciente y el bloqueo puede generar un funcionamiento defectuoso generando resultados de EEG poco fiables.
- 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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Ninguna conocida.

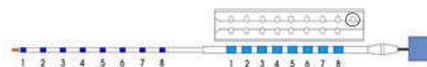
INSTRUCCIONES DE USO

Conectar el electrodo al cable de EEG:

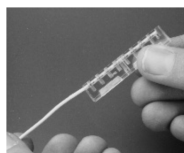
1. Introduzca el extremo del electrodo en la entrada del bloque de conexión como se muestra. Solo hay una entrada y el extremo del electrodo debe encajar fácilmente.



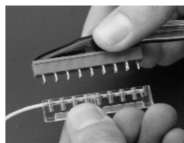
Electrodos Behnke Fried (BF): Al colocar el bloque en un extremo de electrodo BF, asegúrese de que el orificio de pasador único del bloque esté ubicado frente al extremo de registro (vea la ubicación del orificio de pasador con círculo en la figura siguiente). Cuando esté bien colocado, el extremo del electrodo entra y el cable sale del bloque de conexión por los lados opuestos. Una colocación incorrecta del bloque provocará una identificación incorrecta del contacto en la tabla de códigos suministrada con el electrodo BF.



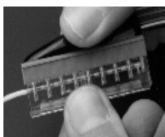
2. Confirme que todos los collarines de contacto del extremo del electrodo estén alineados con los orificios de clavija dobles del bloque de conexión. Los collarines de contacto pueden verse desde el lado o la parte superior del bloque de conexión.



3. Con los collarines de contacto alineados con los orificios de clavija dobles, coloque con cuidado el bloque de terminales del cable en el bloque de conexión.



4. Presione firmemente el bloque de terminales sobre el cable en el bloque de conexión. La conexión del electrodo al cable está completa. Cuando se conecta correctamente, el extremo del electrodo permanece en su sitio. Si la conexión es incorrecta o invertida, una clavija dorada del bloque de terminales del cable estará fuera del bloque de conexión y los bloques estarán desalineados.

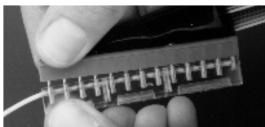


Nota importante: Para el uso crónico, es importante colocar y asegurar un alivio de tensión al usar el cable de EEG. El hecho de tirar directamente del electrodo puede provocar la pérdida de los registros del electrodo conectado.

Para desconectar el electrodo del cable:

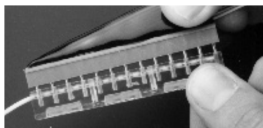
NOTA: Tenga cuidado de no tirar del extremo del electrodo ni ejercer tensión directamente sobre ella. Una tracción directa o una tensión pueden dañar el electrodo.

1. Sujete la sección distal del bloque de conexión. Tire del bloque de conexión y del bloque de terminales aproximadamente 1 mm - 2 mm.

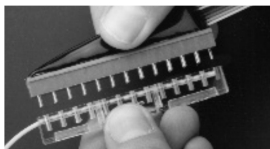


2. Sujete la sección proximal del bloque de conexión. Tire del bloque de conexión y del bloque de terminales aproximadamente 1 mm - 2 mm para crear un espacio paralelo entre ellos. Si oye un clic, son las clavijas doradas del bloque de terminales

liberando los collarines de contacto del extremo del electrodo.



3. Sujete la sección central y separe el bloque de conexión y el bloque de terminales. El bloque de terminales y el bloque de conexión deben separarse fácilmente. Si los bloques no se liberan fácilmente, repita los pasos 1 y 2 hasta que se liberen.



ALMACENAMIENTO

Guarde y utilice los bloques de conexión desechables TECH-ATTACH en un lugar limpio y seco, mantenido en las condiciones habituales de temperatura ambiente y humedad del hospital o la consulta.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Este dispositivo no requiere ningún procedimiento especial de eliminación; sin embargo, si el dispositivo se ha contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano (como líquidos corporales), debe manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital para residuos médicos infecciosos.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

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

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

- la muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- una amenaza grave para la salud pública.

DESCRIPTION

Le bloc de connecteurs jetable TECH-ATTACH est 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.

Le bloc de connecteurs jetable TECH-ATTACH est un bloc transparent doté d'une entrée permettant l'insertion de l'extrémité d'une électrode Ad-Tech®. Il est conçu pour être utilisé avec les câbles TECH-ATTACH.

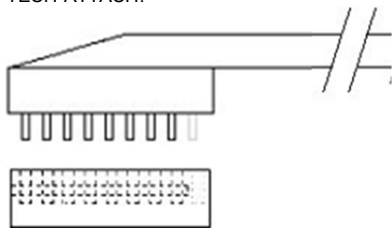


Figure 1 - Bloc de connecteurs jetable TECH-ATTACH (en bas) illustré avec le bloc terminal des câbles.

Variantes de conception

Les variantes les plus courantes impliquent le nombre de contacts. À l'heure actuelle, les électrodes Ad-Tech® comportent un maximum de 16 contacts par extrémité et les blocs sont souvent construits pour s'y adapter. Les blocs peuvent être insérés ou percés pour accueillir des électrodes de profondeur macro-micro ou emballés en tant qu'unités individuelles. Le bloc de connecteurs jetable TECH-ATTACH est également disponible avec un trou de plus petit diamètre dans le bloc et des broches espacées plus étroitement pour accueillir des extrémités Foramen Ovale de plus petite taille. Ces variantes ne modifient pas les indications ni l'utilisation prévue du bloc de connecteurs jetable TECH-ATTACH.

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

Les blocs de connecteurs jetables TECH-ATTACH sont fournis stériles. Il existe deux (2) blocs par sachet et cinq (5) sachets par boîte.

INDICATIONS ET UTILISATION PRÉVUE

Le bloc de connecteurs jetable TECH-ATTACH est conçu pour être utilisé avec des câbles 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 pharmacorésistante qui subissent des procédures de cartographie cérébrale pour définir l'emplacement des foyers épileptogènes.

BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Le bloc de connecteurs jetable TECH-ATTACH assure une connexion sécurisée entre l'électrode Ad-Tech® et l'équipement d'enregistrement EEG standard.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Les blocs de connecteurs jetables TECH-ATTACH sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Exclusivement à usage unique. Ne pas tenter de restériliser ni de réutiliser. Une réutilisation peut entraîner un risque de contamination pour le patient et le bloc peut présenter un dysfonctionnement, générant des résultats EEG non fiables.
- Déconnecter de l'équipement de surveillance pendant la défibrillation cardiaque.

MISES EN GARDE

- 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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

MODE D'EMPLOI

Pour connecter l'électrode au câble :

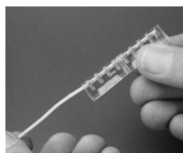
1. Insérer l'extrémité de l'électrode dans l'entrée du bloc de connecteurs comme illustré. Il n'y a qu'une seule entrée et l'extrémité de l'électrode devrait s'insérer facilement.



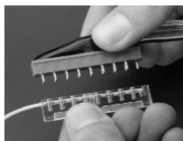
Électrodes Behnke Fried (BF) : Lors de la mise en place du bloc sur l'extrémité d'une électrode BF, s'assurer que le trou de broche unique sur le bloc se trouve à l'opposé de l'extrémité d'enregistrement (voir l'emplacement du trou de broche encerclé dans la figure ci-dessous). Lorsqu'elle est correctement mise en place, l'extrémité de l'électrode pénètre et le câble sort du bloc de connexion par les côtés opposés. Un positionnement incorrect du bloc entraînera une erreur d'identification de contact par rapport au tableau des codes fourni avec l'électrode BF.



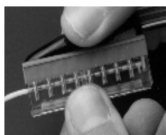
2. Vérifier que tous les colliers de contact de l'extrémité de l'électrode sont alignés avec les trous à double broche dans le bloc de connecteurs. Les colliers de contact sont visibles du côté ou du haut du bloc de connecteurs.



3. En gardant les colliers de contact alignés avec les trous à double broche, positionner soigneusement le bloc terminal du câble sur le bloc de connecteurs.



4. Appuyer fermement sur le bloc terminal du câble dans le bloc de connecteurs. La connexion de l'électrode au câble est terminée. Lorsqu'elle est correctement connectée, l'extrémité de l'électrode reste en place. Si la connexion est incorrecte ou inversée, une broche dorée du bloc terminal du câble se trouvera à l'extérieur du bloc de connecteurs et les blocs seront mal alignés.

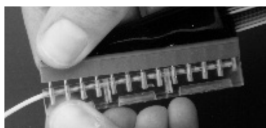


Remarque importante : Pour une utilisation chronique, il est important de placer et sécuriser un réducteur de tension à l'aide du câble EEG. Une traction directe sur l'électrode peut endommager cette dernière ou provoquer une perte des enregistrements de contact.

Pour déconnecter l'électrode du câble :

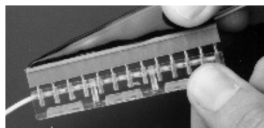
REMARQUE : Prendre garde à ne pas tirer ou appliquer une contrainte directement sur l'extrémité de l'électrode. Une traction ou une contrainte directe peut endommager l'électrode.

1. Saisir la section distale du bloc de connecteurs. Tirer pour séparer le bloc de connecteurs et le bloc terminal d'environ 1 mm à 2 mm d'écart.

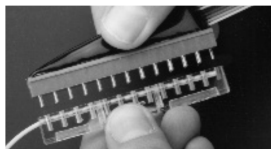


2. Saisir la section proximale du bloc de connecteurs. Tirer pour séparer le bloc de connecteurs et le bloc terminal d'environ 1 mm - 2 mm et créer un espace parallèle entre eux. Si un clic est émis, ce sont les broches dorées du bloc terminal qui libèrent

les colliers de contact de l'extrémité de l'électrode.



3. Saisir la section centrale et séparer le bloc de connecteurs du bloc terminal. Le bloc terminal et le bloc de connecteurs doivent facilement se séparer. Si les blocs ne se détachent pas facilement, répéter les étapes 1 et 2 jusqu'à ce qu'ils se détachent.



STOCKAGE

Stocker et utiliser les blocs de connecteurs jetables TECH-ATTACH dans un endroit sec et propre, maintenu à température ambiante et dans des conditions d'humidité typiques de l'hôpital/du bureau.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Ce dispositif ne nécessite aucune procédure d'élimination spéciale ; toutefois, si le dispositif a été contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine (comme des fluides corporels), il doit être manipulé conformément au protocole de l'hôpital relatif aux déchets médicaux infectieux.

SIGNALEMENT D'INCIDENTS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Incident grave désigne tout incident qui a directement ou indirectement conduit, pourrait avoir conduit ou pourrait entraîner l'un des éléments suivants :

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

DESCRIZIONE

Il blocco connettori monouso TECH-ATTACH è 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.

Il blocco connettori monouso TECH-ATTACH è un blocco trasparente con un ingresso per inserire la coda di un elettrodo Ad-Tech®. È progettato per essere usato con cavi TECH-ATTACH.

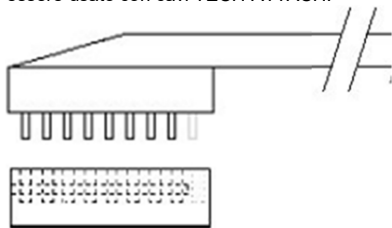


Figura 1 - Blocco connettori monouso TECH-ATTACH (in basso) raffigurato con la morsettiere dei cavi.

Varianti di disegno

Le varianti più comuni riguardano il numero di contatti. Attualmente, gli elettrodi Ad-Tech® hanno un numero massimo di 16 contatti per coda e spesso i blocchi sono costruiti per corrispondere ai contatti. I blocchi possono essere scanalati o forati per alloggiare elettrodi di profondità macro-micro o confezionati come unità individuali. Il blocco connettori monouso TECH-ATTACH è disponibile anche con un foro di diametro inferiore nel blocco e con pin più vicini per accettare code di elettrodi per forame ovale di dimensioni inferiori. Queste varianti non alterano le indicazioni o l'uso previsto del blocco connettori monouso TECH-ATTACH.

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

Tabella 1 - Elettrodi Ad-Tech® compatibili

I blocchi connettori monouso TECH-ATTACH sono forniti sterili. Una confezione contiene cinque (5) sacchetti e ogni sacchetto due (2) blocchi.

INDICAZIONI E USO PREVISTO

Il blocco connettori monouso TECH-ATTACH è progettato per essere usato con cavi TECH-ATTACH per 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

Il blocco connettori monouso TECH-ATTACH fornisce un collegamento sicuro fra gli elettrodi Ad-Tech® e le comuni apparecchiature di registrazione EEG.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- I blocchi connettori monouso TECH-ATTACH sono forniti STERILI. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Dispositivo esclusivamente monouso. Non tentare di risterilizzare o riutilizzare. Il riutilizzo può causare rischi di contaminazione per il paziente e il cattivo funzionamento del blocco con conseguenti risultati EEG inaffidabili.
- 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.

EVENTI AVVERSI

Nessuna nota.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per collegare l'elettrodo al cavo:

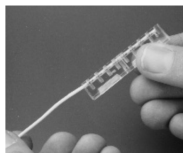
1. Inserire la coda dell'elettrodo nell'ingresso del blocco connettori come illustrato. C'è un solo ingresso e la coda dell'elettrodo dovrebbe essere facilmente inseribile.



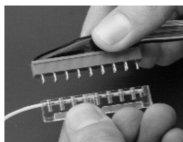
Elettrodi Behnke Fried (BF): Quando si posiziona il blocco sulla coda di un elettrodo BF, assicurarsi che il singolo foro del pin sul blocco si trovi in posizione opposta all'estremità di registrazione (vedere la posizione del foro del pin cerchiato nella figura sottostante). Una volta posizionata correttamente, la coda dell'elettrodo può essere inserita e il cavo fuoriesce dal blocco di connessione sul lato opposto. Un posizionamento errato del blocco comporterà un'errata identificazione dei contatti rispetto alla tabella dei codici fornita con l'elettrodo BF.



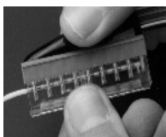
2. Verificare che tutti i collari di contatto sulla coda dell'elettrodo siano allineati con i fori dei doppi pin nel blocco connettori. I collari di contatto possono essere osservati lateralmente o dall'alto rispetto al blocco connettori.



3. Tenendo i collari di contatto allineati con i fori dei doppi pin, posizionare con cautela la morsetteria del cavo nel blocco connettori.



4. Premere saldamente la morsetteria sul cavo nel blocco connettori. Il collegamento dell'elettrodo al cavo è completo. Se correttamente collegata, la coda dell'elettrodo rimane in posizione. Se il collegamento non è corretto o è invertito, un pin dorato della morsetteria del cavo si troverà all'esterno del blocco connettori e i blocchi saranno disallineati.

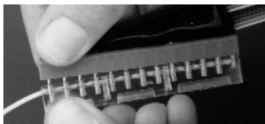


Nota importante: in caso di uso cronico, è importante installare e fissare un pressacavo sul cavo EEG. Una trazione diretta sull'elettrodo può danneggiare l'elettrodo o causare la perdita delle registrazioni acquisite dai contatti.

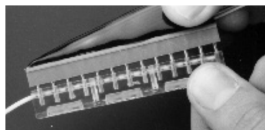
Per scollegare l'elettrodo dal cavo:

NOTA: Fare attenzione a non esercitare trazioni o sollecitazioni dirette sulla coda dell'elettrodo. Trazioni o sollecitazioni dirette possono danneggiare l'elettrodo.

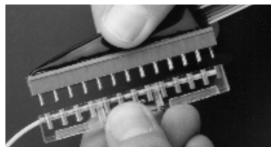
1. Afferrare la sezione distale del blocco connettori. Tirare il blocco connettori e la morsetteria separandoli di circa 1-2 mm.



2. Afferrare la sezione prossimale del blocco connettori. Tirare il blocco connettori e la morsetteria separandoli di circa 1-2 mm per creare uno spazio parallelo tra di essi. È possibile udire un clic: si tratta dei pin dorati della morsetteria che rilasciano i collari di contatto della coda dell'elettrodo.



3. Afferrare la sezione centrale e separare il blocco connettori e la morsetteria. La morsetteria e il blocco connettori devono staccarsi facilmente. Se i blocchi non si staccano facilmente, ripetere i passaggi 1 e 2 fino a separarli.



CONSERVAZIONE

Conservare e usare i blocchi connettori monouso TECH-ATTACH in un luogo asciutto e pulito, mantenuto in condizioni di temperatura e umidità tipiche dell'ambiente ospedaliero/di ambulatorio.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo non richiede procedure speciali di smaltimento, tuttavia, se è stato contaminato con sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come fluidi corporei), deve essere maneggiato 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:

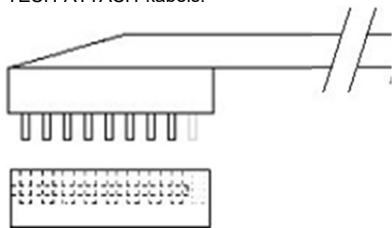


-
- decesso di un paziente, utilizzatore o altra persona,
 - grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona,
 - grave minaccia per la salute pubblica.

BESCHRIJVING

Het wegwerpbaar TECH-ATTACH-connectorblok is een onderdeel van het TECH-ATTACH-verbindingssysteem. 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.

Het wegwerpbaar TECH-ATTACH-connectorblok is een doorzichtig blok met een inham voor het inbrengen van het uiteinde van een Ad-Tech®-elektrode. Het is ontworpen voor gebruik met TECH-ATTACH-kabels.



Afbeelding 1 - Wegwerpbaar TECH-ATTACH-connectorblok (onder) weergegeven met het eindblok van de kabels.

Ontwerpvarianten

De meest voorkomende varianten hebben betrekking op het aantal contacten. Op dit moment hebben Ad-Tech®-elektroden een maximum aantal van 16 contacten per uiteinde en vaak zijn de blokken ontworpen om hiermee overeen te komen. Er kan een gleuf in het blok worden gemaakt of het blok kan worden doorboord voor macro-micro diepte-elektroden of verpakt als afzonderlijke eenheden. Het wegwerpbaar TECH-ATTACH-connectorblok is ook verkrijgbaar met een gat met een kleiner diameter in het blok en met de pinnen dichter op elkaar geplaatst, voor kleinere Foramen ovale uiteinden. Deze varianten veranderen de indicaties of het beoogde gebruik van het wegwerpbaar TECH-ATTACH-connectorblok niet.

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

De wegwerpbare TECH-ATTACH-connectorblokken worden steriel geleverd. Er zitten twee (2) blokken in een zakje en vijf (5) zakjes in een doos.

INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

Het wegwerpbaar TECH-ATTACH-connectorblok is ontworpen voor gebruik met TECH-ATTACH-kabels 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.

PATIËTENDOELGROEP

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

Het wegwerpbaar TECH-ATTACH-connectorblok zorgt voor een veilige verbinding tussen de Ad-Tech®-elektrode en standaard EEG-opnameapparatuur.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Wegwerpbare TECH-ATTACH-connectorblokken worden STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Bij hergebruik ontstaat een mogelijk besmettingsrisico voor de patiënt en het blok slecht kan functioneren waardoor onbetrouwbare EEG-resultaten worden gegenereerd.
- Koppel de bewakingsapparatuur los tijdens hartdefibrillatie.

LET OP

- 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.

BIJWERKINGEN

Geen bekend.

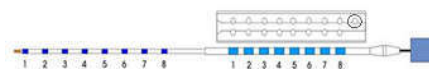
GEBRUIKSAANWIJZING

Om de elektrode aan te sluiten op de kabel:

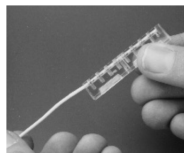
1. Steek het uiteinde van de elektrode in de inham van het connectorblok zoals afgebeeld. Er is slechts één inham en het uiteinde van de elektrode zou makkelijk moeten passen.



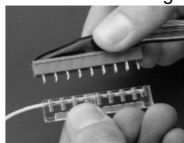
Behnke Fried (BF) elektroden: Wanneer u het blok op een uiteinde van een BF-elektrode plaatst, moet u ervoor zorgen dat het gat voor de enkele pin op het blok zich tegenover het uiteinde voor opname bevindt (zie de omcirkelde plaats van het pingat in de onderstaande afbeelding). Indien op de juiste wijze geplaatst, zijn de ingang van het uiteinde van de elektrode en de uitgang van de kabel tegenovergesteld op het connectorblok. Onjuiste plaatsing van het blok leidt tot verkeerde identificatie van het contact met de codetabel die bij de BF-elektrode wordt meegeleverd.



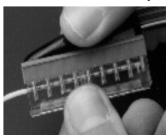
2. Controleer of alle contactkragen op het uiteinde van de elektrode op één lijn staan met de twee pingaten in het connectorblok. De contactkragen kunnen vanaf de zijkant of bovenkant van het connectorblok worden gezien.



3. Houd de contactkragen op één lijn met de dubbele pingaten en plaats het eindblok van de kabel voorzichtig in het connectorblok.



4. Druk het eindblok van de kabel stevig in het connectorblok. De aansluiting van de elektrode op de kabel is voltooid. Indien juiste wijze aangesloten, blijft het uiteinde van de elektrode op zijn plaats. Als de aansluiting onjuist of omgekeerd is, bevindt zich één gouden pin van het eindblok van de kabel buiten het connectorblok en staan de blokken niet op één lijn.

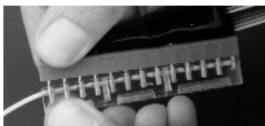


Belangrijke opmerking: Bij chronisch gebruik is het belangrijk om een trekcontasting te plaatsen en vast te zetten met behulp van de EEG-kabel. Direct trekken aan de elektrode kan schade aan de elektrode of verlies van contactregistraties veroorzaken.

De elektrode loskoppelen van de kabel:

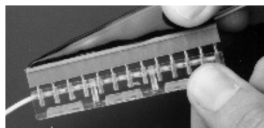
OPMERKING: Let op dat u niet rechtstreeks aan het uiteinde van de elektrode trekt of er druk op uitoefent. Direct trekken of spanning kan schade aan de elektrode veroorzaken.

1. Pak het distale gedeelte van het connectorblok vast. Trek de blokconnector en het eindblok ongeveer 1 mm - 2 mm uit elkaar.

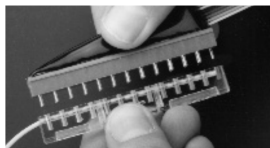


2. Pak het proximale gedeelte van het connectorblok vast. Trek de blokconnector en het eindblok ongeveer 1 mm - 2 mm uit elkaar om een parallelle ruimte ertussen te creëren. Als u een klik hoort, zijn dit de gouden pinnen in het eindblok die loskomen

van de contactkragen van de uiteinden van de elektrode.



3. Pak het middelste gedeelte vast en trek de blokconnector en het eindblok uit elkaar. Het eindblok en de blokconnector moeten gemakkelijk uit elkaar kunnen worden getrokken. Als de blokken niet gemakkelijk loskomen, herhaalt u stap 1 en 2 totdat ze loskomen.



OPSLAG

Bewaar en gebruik de wegwerpbare TECH-ATTACH-connectorblokken op een droge, schone plaats die op de normale omgevingstemperatuur en vochtigheidscondities voor een ziekenhuis/kantoor wordt gehouden.

WEGGOOIEN VAN HET HULPMIDDEL

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

MELDING VAN INCIDENTEN

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

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.

DESCRIÇÃO

O bloco conector descartável TECH-ATTACH é 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.

O bloco conector descartável TECH-ATTACH é um bloco transparente com uma entrada para inserir a extremidade de um elétrodo Ad-Tech®. Foi concebido para ser utilizado com cabos TECH-ATTACH.

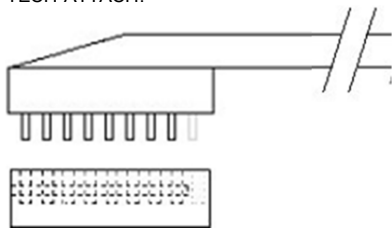


Figura 1 - Bloco conector descartável TECH-ATTACH (inferior) mostrado com o bloco de terminais dos cabos.

Variantes de design

As variantes mais comuns envolvem o número de contactos. Atualmente, os elétrodos Ad-Tech® têm um número máximo de 16 contactos por extremidade e os blocos são frequentemente construídos para corresponder. Os blocos podem ser ranhurados ou perfurados para acomodar elétrodos de profundidade micro-macro ou embalados como unidades individuais. O bloco conector descartável TECH-ATTACH também está disponível com um orifício de diâmetro mais pequeno no bloco e com os pinos espaçados mais de perto para aceitar extremidades de forame ovais de menor dimensão. Estas variantes não alteram as indicações nem a utilização prevista do bloco conector descartável TECH-ATTACH.

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

Tabela 1 - Elétrodos Ad-Tech® compatíveis

Os blocos conectores descartáveis TECH-ATTACH são fornecidos estéreis. Existem dois (2) blocos por bolsa e cinco (5) bolsas por caixa.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O bloco conector descartável TECH-ATTACH foi concebido para ser utilizado com os cabos TECH-ATTACH para fornecer um método seguro, fiável e fácil de ligar os elétrodos Ad-Tech® a equipamentos típicos 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

O bloco conector descartável TECH-ATTACH fornece uma ligação segura entre o elétrodo Ad-Tech® e o equipamento de gravação de ECG padrão.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ALERTAS

- Os blocos conectores descartáveis TECH-ATTACH são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Apenas para uma única utilização. Não tente reesterilizar nem reutilizar. A reutilização pode causar risco de contaminação para o doente e o bloco pode avariar, gerando resultados de ECG pouco fiáveis.
- 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.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Nenhuma conhecida.

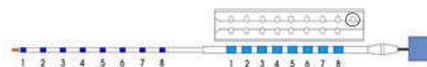
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para ligar o elétrodo ao cabo:

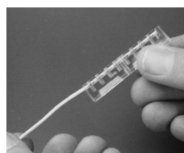
- Insira a extremidade do elétrodo na entrada do bloco conector conforme mostrado. Existe apenas uma entrada e a extremidade do elétrodo deve encaixar facilmente.



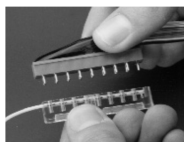
Eléttodos Behnke Fried (BF): Ao colocar o bloco numa extremidade de elétrodo BF, certifique-se de que o orifício para pino único no bloco está localizado no lado oposto ao da extremidade de gravação (consulte a localização do orifício para pino com círculo na figura abaixo). Quando devidamente colocada, a extremidade do elétrodo entra e o cabo sai do bloco conector pelos lados opostos. A colocação incorreta do bloco resultará na identificação incorreta do contacto em relação à tabela de códigos fornecida com o elétrodo BF.



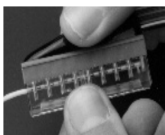
- Confirme que todos os anéis de contacto na extremidade do elétrodo estão alinhados com os orifícios dos pinos duplos no bloco conector. Os anéis de contacto podem ser vistos a partir da parte lateral ou superior do bloco conector.



- Mantendo os anéis de contacto alinhados com os orifícios dos pinos duplos, coloque cuidadosamente o bloco de terminais do cabo no bloco conector.



4. Pressione firmemente o bloco de terminais no cabo contra o bloco conector. A ligação do eléctrodo ao cabo está concluída. Quando ligado corretamente, a extremidade do eléctrodo permanece no lugar. Se a ligação estiver incorreta ou invertida, um pino dourado do bloco de terminais do cabo estará fora do bloco conector e os blocos estarão desalinhados.



Nota importante: Para uso crónico, é importante colocar e fixar um alívio de tensão usando o cabo de ECG. Um puxão direto no eléctrodo pode causar-lhe danos ou uma perda de registos de contacto.

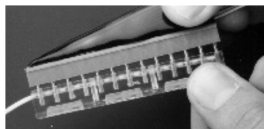
Para desligar o eléctrodo do cabo:

NOTA: Tenha atenção para não puxar nem exercer pressão diretamente sobre a extremidade do eléctrodo. Um puxão ou tensão direta pode causar danos no eléctrodo.

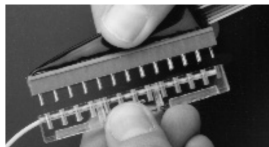
1. Segure na secção distal do bloco conector. Puxe o conector do bloco e o bloco de terminais a aproximadamente 1 mm a 2 mm de distância.



2. Segure na secção proximal do bloco conector. Puxe o conector do bloco e o bloco de terminais a aproximadamente 1 mm a 2 mm de distância para criar um espaço paralelo entre eles. Se ouvir um clique, são os pinos dourados no bloco de terminais que libertam os anéis de contacto da extremidade do eléctrodo.



3. Segure na secção central e separe o conector do bloco e o bloco de terminais. O bloco de terminais e o conector do bloco devem separar-se facilmente. Se os blocos não se soltarem facilmente, repita os passos 1 e 2 até que se soltem.



ARMAZENAMENTO

Armazene e utilize os blocos conectores descartáveis TECH-ATTACH num local seco e limpo, mantidos em condições de temperatura ambiente e humidade típicas de um hospital/escritório.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo não requer quaisquer procedimentos especiais de eliminação; contudo, se 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.

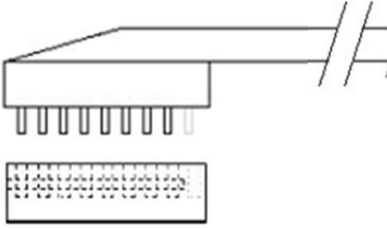
Incidente grave significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

- 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.

AÇIKLAMA

TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğu, 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.

TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğu, bir Ad-Tech® elektrodun kuyruğunu yerleştirmek için girişe sahip şeffaf bir bloktur. TECH-ATTACH Kablolarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



Şekil 1 - TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğu (alt), kabloların terminal bloğuyla birlikte gösterilmektedir.

Tasarım Değişkenleri

En yaygın değişkenler, kontak sayısını içerir. Şu anda, Ad-Tech® elektrotları kuyruk başına maksimum 16 kantağa sahiptir ve bloklar genellikle buna uyacak şekilde üretilmiştir. Bloklar, makro-mikro derinlik elektrotlarının yerleştirileceği şekilde yuvalanabilir veya delinebilir ya da ayrı ayrı üniteler olarak paketlenir. TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğu ayrıca blokta daha küçük çaplı bir delikle ve pimlerin daha küçük boyutlu Foramen Ovale kuyruklarını kabul edeceği şekilde daha yakın aralıklı olarak temin edilebilir. Bu değişkenler, TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğunun endikasyonlarını veya kullanım amacını değiştirmez.

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

TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Blokları steril olarak sağlanır. Her torbada iki (2) blok ve her kutuda beş (5) torba bulunur.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMACI

TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğu, Ad-Tech® elektrotlarını tipik EEG izleme ve/veya stimülasyon ekipmanına bağlamak için emniyetli, güvenli ve kolay bir yöntem sağlamak amacıyla TECH-ATTACH Kablolarla 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

TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloğu, Ad-Tech® elektrot ile standart EEG kayıt ekipmanı arasında güvenli bir bağlantı sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

UYARILAR

- TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Blokları STERİL olarak sağlanır. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeye veya tekrar kullanmaya çalışmayın. Tekrar kullanım, hasta için kontaminasyon riskine neden olabilir ve blok, güvenilir EEG sonuçlarına oluşturacak şekilde arızalanabilir.
- Kardiyak defibrilasyon esnasında izleme cihazıyla olan bağlantısını kesin.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- 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 ederse, EEG kablosunu kullanılırken bir gerilim önleyici yerleştirin ve sabitleyin.

ADVERS OLAYLAR

Bilinen yoktur.

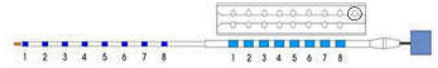
KULLANMA TALİMATI

Elektrodu kabloya bağlamak için:

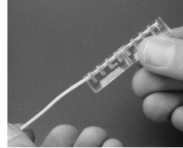
1. Elektrot kuyruğunu gösterildiği gibi konektör bloğunun girişine yerleştirin. Sadece bir giriş vardır ve elektrot kuyruğu kolayca yerleşmelidir.



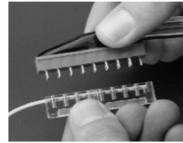
Behnke Fried (BF) Elektrotlar: Bloğu bir BF elektrot kuyruğuna yerleştirirken, blok üzerindeki tek pim deliğinin kayıt ucunun karşısında olduğundan emin olun (aşağıdaki şekilde daire içine alınmış pim deliği konumuna bakınız). Doğru şekilde yerleştirildiğinde, elektrot kuyruğu girişi ve kablo, ters taraflardan bağlantı bloğundan çıkacaktır. Hatalı blok yerleşimi, BF elektroduyla birlikte verilen Kod Çizelgesine göre yanlış kontak tanımlanmasına neden olur.



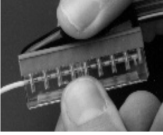
2. Elektrot kuyruğundaki tüm kontak halkalarının konektör bloğundaki ikili pim delikleriyle hizalandığını doğrulayın. Kontak halkaları, konektör bloğunun yan tarafından veya üst tarafından görülebilir.



3. Kontak halkalarını ikili pim delikleriyle hizalı tutarak, kabloun terminal bloğunu konektör bloğuna dikkatle yerleştirin.



4. Kablo üzerindeki terminal bloğunu konektör bloğuna sıkıca bastırın. Elektrodun kabloya bağlanması tamamlanmıştır. Doğru şekilde bağlandığında elektrot kuyruğu yerinde kalır. Bağlantı yanlış veya ters ise, kablunun terminal bloğundan gelen altın renkli pim, konektör bloğunun dışında kalacak ve bloklar yanlış hizalanacaktır.

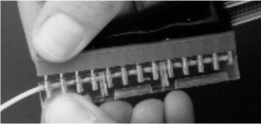


Önemli Not: Kronik kullanımda, EEG kablosu kullanılırken bir gerilim önleyici yerleştirmek ve sabitlemek önemlidir. Elektrotun doğrudan çekilmesi, elektroda hasar verebilir veya kontak kayıtlarında kayba neden olabilir.

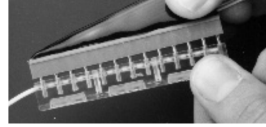
Elektrodu kablodan ayırmak için:

NOT: Elektrot kuyruğunu doğrudan çekmemeye veya üzerinde gerilim yaratmamaya dikkat edin. Doğrudan çekme veya germe elektrotta hasara neden olabilir.

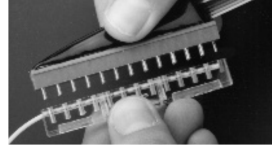
1. Konektör bloğunun distal kısmını tutun. Blok konektörünü ve terminal bloğunu yaklaşık 1 mm - 2 mm ayırarak çekin.



2. Konektör bloğunun proksimal kısmını kavrayın. Aralarında paralel bir boşluk oluşturmak için, blok konektörünü ve terminal bloğunu yaklaşık 1 mm - 2 mm ayırarak çekin. Bir klik sesi duyarsanız, bu ses, terminal bloğundaki altın renkli pimlerin elektrot kuyruğunun temas halkalarını serbest bırakmasıdır.



3. Orta bölümü kavrayıp blok konektörünü ve terminal bloğunu çekerek ayırın. Terminal bloğu ve blok konektörü kolaylıkla ayrılmalıdır. Bloklar kolaylıkla ayrılmıyorsa, serbest kalana kadar adım 1 ve 2'yi tekrarlayın.



SAKLAMA

TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Bloklarını tipik hastane/ofis ortam sıcaklığı ve nem koşullarının korunduğu kuru ve temiz bir konumda saklayın ve kullanın.

CİHAZIN ATILMASI

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

OLAY RAPORLAMA

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

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

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









en



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

AT10072-B, Revision: A

© 2021 AD-TECH