

Návod k použití - Mode d'Emploi - Gebranchsanleitung  
Istruzioni per l'Uso  
Instrucoes de utilizacao - Instrucciones de Uso - Gebruiks instructies

**AURAGEN™**  
**KORTIKÁLNÍ PROUŽKOVÉ & MŘÍŽKOVÉ ELEKTRODY**  
ELECTRODES CORTICALES : BANDES ET GRILLES  
KORTIKALE STREIFEN & GITTERELEKTRODEN  
ELETTRODI PER AREA CORTICALE A STRISCIA & A GRIGLIA  
ELECTRODOS CORTICALES DE BANDA Y DE REJILLA  
CORTICALE STRIP & ROOSTER ELEKTRODEN



Pokud byl obal otevřen či poškozen, výrobek nepoužívejte.  
Ne pas utiliser si le produit a été ouvert ou endommagé.  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geoffnet wurde oder beschädigt ist.  
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.  
Não utilizar se o produto foi aberto ou danificado.  
No utilizar si el embalaje ha sido abierto o está dañado.  
Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd.



**VÝROBCE:**  
Integra NeuroSciences Implants  
S.A.  
2905 Route des Dolines 06921  
Sophia Antipolis cedex, Francie

**DISTRIBUTOR:**  
Distribué par/Vertriebdurch  
Distributore/Distribuido  
por/Verdeeld door  
Integra NeuroSciences  
311 Enterprise Drive  
Plainsboro, NJ 08536, U.S.A.

C€  
0086

## POPIS

Povrchové kortikální elektrody <sup>TM</sup> jsou určeny pro intraoperativní sledování kortikální elektrické aktivity za účelem určení místa výskytu epileptogenních ohnisek. Jsou umístovány na odkrytý kortikální povrch či vloženy do subdurálního prostoru do kontaktu s kortikálním povrchem.

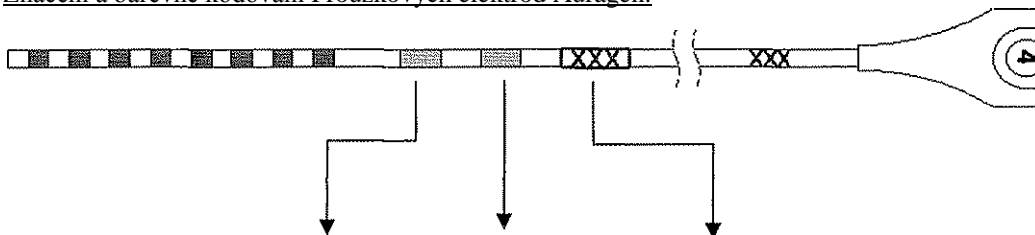
Kortikální elektrody mají různé velikosti v závislosti na počtu kontaktů. Druh použité kortikální elektrody závisí na postupu a velikosti testované plochy.

Kortikální elektrody Auragen jsou dodávány s platinovými/iridiovými kontakty v množství od 4 do 64. Elektrody mají standardní kontakty o průměru 4,75 mm s nehráňenou plochou velikosti nejméně 1,5 mm a s 1-cm odstupy mezi jednotlivými středy. Kontakty mřížkové elektrody číslo 1 jsou označeny tantalem znásobujícím radioopacitu, což lékaři v případě potřeby umožní na rentgenovém snímku najít kontakt s číslem 1. Konektory elektrody jsou navrženy a vyrobeny jako subminiaturní cylindrické konektory s kontaktními kroužky potaženými zlatem.

Těla elektrody (kromě rozvětvených elektrod) mohou být protaženy jehlou s vnitřním průměrem více než 1,9mm.

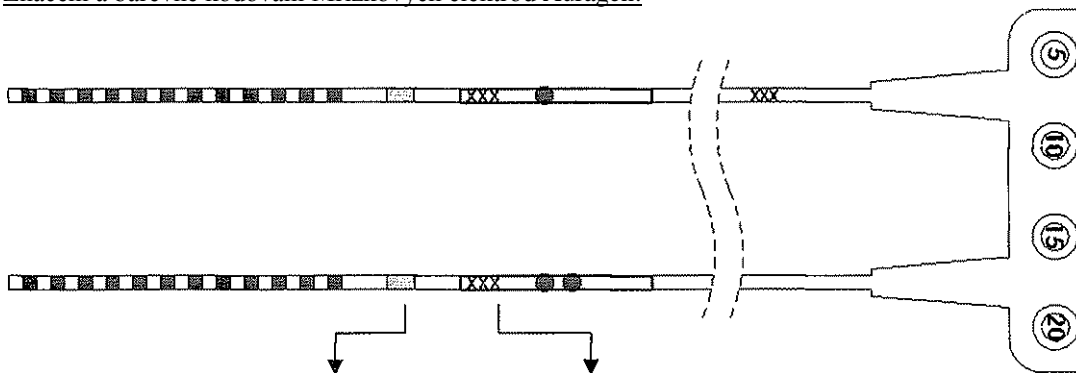
*Materiály, se kterými dojde do styku pacient, jsou platinium/iridium, silikonový elastomer a černý silikonový inkoust.*

Značení a barevné kódování Proužkových elektrod Auragen:



| Počet kontaktů     | První pásek | Druhý pásek     | Třetí pásek   |
|--------------------|-------------|-----------------|---------------|
| Typ : 4-kontakťový | Žlutý       | Jakékoliv barvy | Bílý s číslem |
| Typ : 6 kontakťový | Modrý       | Jakékoliv barvy | Bílý s číslem |
| Typ : 8 kontakťový | Červený     | Jakékoliv barvy | Bílý s číslem |
| Typ: 10 kontakťový | Zelený      | Jakékoliv barvy | Bílý s číslem |
| Typ: 12 kontakťový | Oranžový    | Jakékoliv barvy | Bílý s číslem |

Značení a barevné kódování Mřížkových elektrod Auragen:



| První pásek     | Druhý pásek  |
|-----------------|--|
| Jakékoliv barvy | Bílý s číslem a černými tečkami<br>(pro očíslování těl elektrod od 1 do 8) |

## Kabely na propojení elektrody

Elektrody Integra Auragen™ jsou navrženy pro použití s cylindrickými propojovacími kabely Integra. Cylindrické kabely této série jsou vyrobeny s různými počty konektorů pro připojení k daným proužkovým nebo mřížkovým elektrodám.

Propojovací kabely jsou navrženy pro snadné a bezpečné připojení elektrod Integra Auragen k většině systémů určeným pro měření EEG. Maximální citlivost a nízkou impedanci kabelu zajišťují pozlacené hroty kontaktů a kontakty konektoru a páskový měděný kabel hodnoty 28 AWG.

### **Poznámka: Kabely jsou dodávány nesterilní.**

Pokud si je přejete sterilizovat, použijte nízkoteplotní plazmovou sterilizaci. Sterilizace byla validována pro použití sterilizačního systému Sterrad 100S Sterilization System (společnosti Advanced Sterilization Products) až do 10 sterilizačních cyklů. Cyklus se skládá z dvou shodných fází expozice: 6-ti minutová injektáž, 2-minutová difúze a 2-minutová plazma předcházená fází 10-minutového vystavení působení plasmu.

## INDIKACE

Povrchové kortikální elektrody Auragen™ jsou určeny pro intraoperativní zaznamenávání signálů EEG na kortikálním povrchu mozku.

## KONTRAINDIKACE

Tyto elektrody by neměly být připojeny žádnému pacientovi, u kterého probíhá aktivní infekce (meningitida, zánět komory, kožní infekce atd.), nebo který v nedávné době utrpěl laceraci pokožky hlavy.

## VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Mezi možné komplikace patří: infekce, únik mozkomíšního moku, neurologické komplikace, krvácení, bolest, mechanická či elektrická porucha.

### **VAROVÁNÍ:**

- Elektrody jsou určeny pouze pro jedno použití a neměly by být znovu sterilizovány či znovu použity po jejich vyjmutí, aby se zabránilo přenosu Creutzfeldt-Jakobovy choroby intrakraniálními elektrodami.
- Jejich umístění pacientům s aktivním únikem mozkomíšního moku či s drenážním systémem pro odtok mozkomíšního moku není doporučen.
- **Přípomínka:** Na operačním sále buďte velmi obezřetní. Zajistěte jeho řádné vybavení a vhodný personál.
- **Přípomínka:** Jelikož je vynětí elektrod kritickou částí postupu, vyjímejte je na operačním sále.
- **Není určen pro implantaci, ale pouze pro intraoperativní použití.**

## OPATŘENÍ

- Tělo bipolární elektrody je křehké a je třeba s ním zacházet velmi opatrně.
  - **Skladování a přeprava:** Elektrody mohou být skladovány při pokojové teplotě. Snesou podmínky běžné přepravy.
  - Tento výrobek je pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte jej opakovaně.
  - *Tento výrobek je sterilizován ethylen oxidem. Nepoužívejte jej, pokud byl obal otevřen nebo poškozen. Výrobek spotřebujte do doby uvedené jako "Doba použitelnosti" na štítku obalu.*
- Pozor – Nesterilizujte opakovaně. Společnost Integra NeuroSciences nezodpovídá za žádné přímé, nepřímé, náhodné, následné nebo trestné poškození důsledkem nebo spojené s opakovanou sterilizací.**

## DOPORUČENÝ POSTUP

Umístění kortikálních elektrod může být provedeno několika operačními technikami. Operátorovi se doporučuje, aby použil tu operační techniku, kterou běžně používá.

### Vkládání hrotů kabelu konektoru do přístroje pro měření EEG

1. Kabely konektoru mají až 64 pozlacených hrotů v konektoru očíslovaných 1 až 64, které v případě, že se elektroda a kabel správně propojí (viz Část 2 & 3), odpovídají kontaktům v elektrodě s čísly 1 až 64. Tyto hroty musí být nasazeny do odpovídajících výstupních kanálů přístroje pro měření EEG (viz Návod výrobce přístroje pro měření EEG).

### Vkládání cylindrického konektoru proužkové elektrody do cylindrického konektoru kabelu

2a. Vyrovnajte jakékoliv dvě polohovací tečky na křídlaté matici kabelového konektoru s tečkou na vrchní části bloku kabelového konektoru (viz Obr. A).

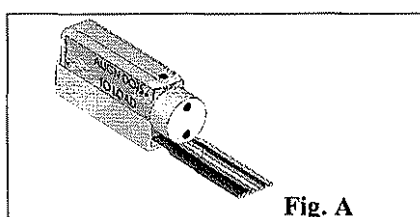


Fig. A

2b. Umístěte konektor kabelu do pozice "LOAD", a vložte konektoru elektrody do otvoru umístěného naproti křídlaté matici. Vizually zkontrolujte, že kontakty elektrody / kabelu jsou zarovnané k vrchní části krytu konektoru (špička kontaktu elektrody by měla být zarovnaná s prvním párem pozlacených kontaktů na konci kabelového konektoru s křídlatou maticí). (viz Obr. B).

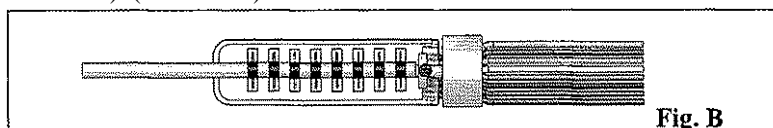


Fig. B

2c. Elektrodu uzamkněte na svém místě pootočením křídlaté matice v jakémkoliv směru a to dokud neucítíte zřetelné cvaknutí. Polohovací tečky nyní zůstanou v horizontální pozici (viz Obr. C). Když je elektroda správně umístěna a křídlatá matice je uzamčena v horizontální pozici, bezpečnostní mechanismus zabrání náhodnému oddělení těchto dvou součástí.

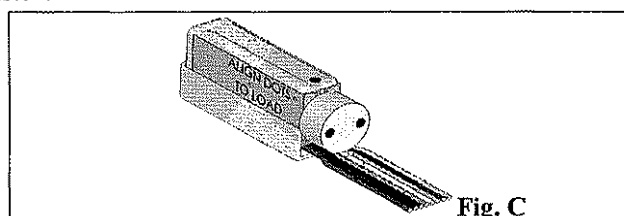


Fig. C

### Vkládání cylindrických konektorů mřížkové elektrody do cylindrického konektoru kabelu

3a. Mřížkové elektrody mají paralelní konektory a k připojovacímu kabelu musí být připevněny odpovídajícím množstvím kontaktů.

3b. Konektory mřížkové elektrody se vkládají do konektorů kabelu obdobným způsobem, jako jsou konektory proužkové elektrody vkládány do kabelového konektoru (viz Část 2: a, b, c) s jedinou výjimkou. Jelikož z jednotlivých mřížkových elektrod vychází více než jedno tělo elektrody, těla bipolárních elektrod jsou očíslována pomocí 1 až 8 teček (v závislosti na typu mřížky) a měla by být připojena ke kabelovému konektoru s odpovídajícím číslem (viz Obr. D). Pro dosažení kontinuity mezi určenými kontakty elektrody a kanály přístroje na měření EEG je to naprosto nezbytné.

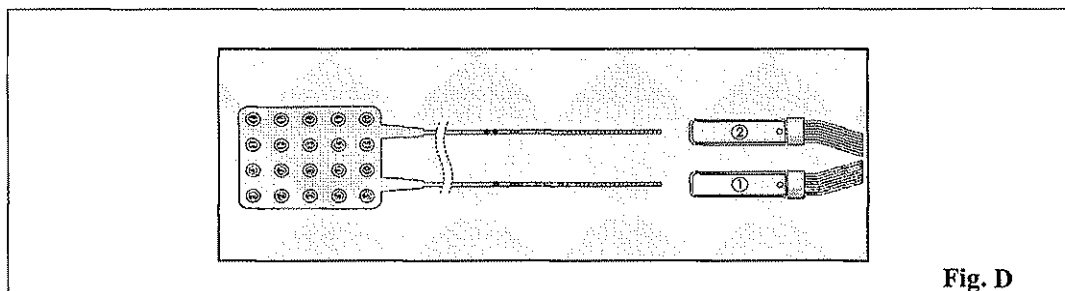


Fig. D

**4. Elektrody vyjměte na operačním sále v souladu s platným operačním postupem nebo se standardním postupem používaným operátorem.**

#### ZPŮSOB DODÁNÍ

Kortikální povrchové elektrody Integra Auragen™ jsou dodávány ve sterilním stavu a nepyrogní, a to v dvojitém obalu.

#### PROHLÁŠENÍ K VÝROBKU

SPOLEČNOST INTEGRA VĚNOVALA PŘÍMĚŘENOU PÉČI VÝBĚRU MATERIÁLŮ A VÝROBĚ TĚCHTO PRODUKTŮ. SPOLEČNOST INTEGRA VYLUČUJE VEŠKERÉ ZÁRUKY, AŽ UŽ VYJÁDRĚNÉ ČI ODVOZENÉ, VČETNĚ ALE BEZ OMEZENÍ NA JAKÉKOLIV IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY NEBO SCHOPNOST PRODEJE A KOUPE ČI POUŽITELNOST PRO URČITÝ ÚČEL.

SPOLEČNOST INTEGRA NEBUDE ZODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNOU VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNOU ZTRÁTU, POŠKOZENÍ, NEBO VÝDAJ, PŘÍMO ČI NEPŘÍMO VYPLÝVAJÍCÍ Z POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST INTEGRA NEPŘIJÍMÁ ANI NEPOVĚŘUJE ŽÁDNÉ JINÉ OSOBY JAKÝMKOLIV JINÝM ČI DODATEČNÝM RUČENÍM ČI ZODPOVĚDNOSTÍ VE SPOJENÍ S TĚMITO VÝROBKU. ÚMYSLEM SPOLEČNOSTI INTEGRA JE POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU VÝHRADNĚ LÉKAŘI, KTEŘÍ BYLI ŘÁDNĚ PROŠKOLENI NA POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU.

#### Politika vrácení zboží

Pro přijetí výrobku na výměnu nebo vrácení peněz musí být tento dodán zpět v neotevřeném balení s neporušenou plombou výrobce s výjimkou případu, kdy se vrací s reklamací jeho nefunkčnosti.

Posouzení závady výrobku bude provedeno společností Integra NeuroSciences.

Výrobky nebudou přijaty na výměnu tehdy, pokud byly vlastnictvím zákazníka po dobu delší než 90 dnů.

#### Informace o objednání výrobku

Veškeré výrobky mohou být objednány prostřednictvím vašeho zástupce společnosti Integra NeuroSciences NeuroSpecialist nebo zákaznickým servisem či kontaktováním společnosti na adrese:

Integra NeuroSciences  
311 Enterprise Drive  
Plainsboro, NJ 08536, USA  
Telefon: 1-800-654-2873  
Mimo Spojené státy: 1-609-275-0500  
Fax: 1-609-275-5363

Integra NeuroSciences Implants  
S.A.  
2905 Route des Dolines  
06921 Sophia Antipolis cedex,  
France  
Telefon: +33 4 93 95 56 00  
Fax: +33 4 93 65 40 30

Integra LifeSciences Services  
66, quai Charles de Gaulle  
69463 Lyon Cedex 06, France  
Telefon: +33 (0)4 37 47 59 00  
Fax: +33 (0)4 37 47 59 99

## SYMBOLY/SYMBOLS/SYMBOLI/SIMBOLI/SIMBOLOS

**Rx ONLY** : Tento symbol upozorňuje, že Federální zákon Spojených států amerických zakazuje prodej tohoto přístroje lékařem či na jeho objednávku.

### REF

Katalogové číslo  
Reference du catalogue  
Katalognummer  
Codice catalogo  
Numero de catálogo  
Catalogus nummer



Doba použitelnosti  
Utiliser jusque  
Verfallsdatum  
Utiizzare entro la data di scadenza  
Usese hasta la fecha  
Uiterste gebruiks datum



Číslo dávky  
Numero de lot  
Lot-Nummer  
Numero di lotto  
Numero de lote  
Lot nummer



Pouze na jedno použití – Nepoužívejte opakovaně  
À usage unique - Ne pas réutiliser  
Nur zum einmaligen Gebrauch - Nicht wiederverwenden  
Monouso - Non riutilizzare  
Para un solo uso - No volver a utilizar  
Voor éénmalig gebruik - niet hergebruiken



Sterilní – Sterilizováno použitím etylen oxidu  
Sterile - Sterilisé á l'oxyde d'éthylène  
Steril - Mit Ethylenoxid sterilisiert  
Sterile - Sterilizzato con Ossido di Etilene  
Estéril - Esterilizado utilizando óxido de etileno  
Sterieí-  
Gesteriliseerd met ethyleenoxyde



Pozor, prostudujte si přiložený návod na použití  
Attention, voir notice d'instructions  
Achtung, siehe Gebrauchsanleitung  
Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso  
Atención, ver instrucciones de uso  
Let op, raadpleeg de bijgaande gebruiksaanwijzing voor gebruik



Neobsahuje latex  
Sans latex  
Latexfreier  
Senza lattice  
Sin Latex  
vrij latex



Výrobce  
Fabricant  
Hersteller  
Fabbricante  
Fabricante

**Logo firmy Integra s vlnkou a Auragen jsou  
ochrannými známkami společnosti Integra  
LifeSciences Corporation.**