

Recording and Stimulating
for Central Nervous
System electrodes

Instructions for use



Elettrodi per stimolazione
e registrazione per il
Sistema Nervoso Centrale

Istruzioni per l'uso



IOM

Spes Medica S.r.l.

Via Buccari 21
16153 Genova (GE), Italy
Tel: +39 010 390343
Fax: +39 010 3072345

Web: www.spesmedica.com

ENGLISH

Recording and Stimulating for Central
Nervous System electrodes

Intended use

The electrodes are used for electrical stimulation and recording of the central nervous system signals for intraoperative monitoring, brain mapping and location of epileptogenic foci. The electrodes are multipole arrays of electrodes that are positioned on the cerebral cortex and spine.

Instructions for use

 The surgeon is the best advised for electrode positioning. He will choose at its discretion the best procedure according to clinical and anatomical needs. The next steps are just general guidelines as an example.

The **strip electrode** is inserted into the burr hole or craniotomy site into the subdural space. Multiple strips may be placed through a single burr hole; surgeon will define the best procedure according to clinical need for the insertion. The strip electrode should slide easily on brain surface and it should not be forced.

The **array electrode** is positioned on exposed surface done by craniotomy. The electrode is place on the cortical surface with a direct visual control.

After electrodes placement, the dura mater is closed by absorbable sutures. The electrode exits at the hole or through the bony flap. Take care about cables wiped cleaning.

Take care that the electrode contacts are outside the body exposed or without protection.

At the end of the monitoring or mapping remove the electrodes surgically. Do not take off the electrode pulling the wire.

Warning

The electrodes are provided sterile and can be used for a single patient only. Do not re-sterilize. Do not reuse. Not for implantation (more than 30 days). Do not use if packaging is damaged.

The electrode is not recommended for continuous stimulation. Following surgery, patients with electrodes should be closely monitored.

Disconnect from monitoring equipment during defibrillation. Do not pull the cables with force, possible connection losses. Handle the electrode with extreme care to prevent any damage.

Stimulation should be only applied to support brain mapping. The safety of the electrode in MR is unknown. Make sure to get the total contact between the electrodes and the SNC to avoid an increasing of current intensity.

Waste Disposal

Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulations in force.

	Complies with the EC directive 93/42/EEC
	Catalogue number
	Lot number
	Caution
	Not Re-sterilize
	Do not reuse
	Do not open if the package is damaged
	Ethylene oxide sterilization
	Expiration date
	Consult instruction for use
	Manufacturer

ITALIANO

Elettrodi per stimolazione e registrazione
per il Sistema Nervoso Centrale

Destinazione d'uso

Gli elettrodi sono usati per la stimolazione e registrazione di segnali del sistema nervoso centrale per il monitoraggio intraoperatorio, mappatura del cervello e localizzazione dei foci epilettici. Gli elettrodi sono array multipolari posizionati sulla corteccia cerebrale o spinale.

Istruzioni per l'uso

 Il chirurgo è la persona consigliata per il posizionamento dell'elettrodo. Sceglierà a sua discrezione la procedura migliore in base alle esigenze cliniche ed anatomiche. I prossimi passi sono solo linee guida generali come esempio.

L'**elettrodo a striscia** viene inserito nel foro o nel sito della craniotomia nello spazio subdurale. Più elettrodi possono essere posizionati attraverso un singolo foro; il chirurgo definirà la procedura migliore in base alle necessità cliniche per l'inserimento. L'elettrodo dovrebbe scivolare facilmente sulla superficie del cervello e non dovrebbe essere forzato.

L'**elettrodo a matrice** è posizionato sulla superficie esposta fatta dalla craniotomia. L'elettrodo è posto sulla superficie corticale con un controllo visivo diretto.

Dopo il posizionamento degli elettrodi, la dura madre viene chiusa mediante suture assorbibili. L'elettrodo fuoriesce dal foro o attraverso l'alletta ossea. Prestare attenzione alla pulizia dei cavi.

Fare attenzione che i contatti degli elettrodi non siano esposti all'esterno del foro o privi di protezione.

Alla fine del monitoraggio o della mappatura rimuovere gli elettrodi chirurgicamente. Non togliere l'elettrodo tirando il filo.

Avvertenze

Gli elettrodi sono forniti sterili e possono essere utilizzati solo per un singolo paziente. Non ri-sterilizzare. Non riutilizzare. Non per l'impianto (più di 30 giorni). Non usare se la confezione è danneggiata.

L'elettrodo non è raccomandato per la stimolazione continua. Dopo l'intervento chirurgico, i pazienti con elettrodi devono essere monitorati attentamente.

Disconnettersi dall'apparecchiatura di monitoraggio durante la defibrillazione.

Non tirare i cavi con forza, possibili perdite di connessione. Maneggiare l'elettrodo con estrema cura per evitare danni.

La stimolazione va applicata solo per supportare la mappatura del cervello.

La sicurezza dell'elettrodo in MR non è nota. Assicurarsi di ottenere il contatto totale tra gli elettrodi e il SNC per evitare un aumento dell'intensità di corrente.

Smaltimento

Lo smaltimento di rifiuti ospedalieri deve essere gestito in accordo con le normative vigenti

	Conformità alla direttiva CEE 93/42
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Attenzione
	Non ri-sterilizzare
	Non ri-usare
	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato
	Sterilizzazione ad ossido di etilene
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante

FRANÇAIS

Électrodes de Stimulation et d'Enregistrement
du Système Nerveux Central

Utilisation

Ces électrodes sont destinées à la stimulation électrique et à l'enregistrement des signaux du système nerveux central, pour le monitoring intra opératoire, la cartographie cérébrale et la localisation des foyers épileptogènes. Ces dispositifs sont constitués de réseaux multiples d'électrodes qui se positionnent sur le cortex cérébral et le rachis.

Instructions

 Le chirurgien est le plus avisé pour le positionnement des électrodes. Il choisira à sa discrétion la meilleure procédure en accord avec les besoins cliniques et anatomiques. Les prochaines étapes ne sont données comme lignes directrices qu'à titre d'exemple.

L'**électrode en bande** est insérée au travers du trou de fraisage ou de la craniotomie dans l'espace sous-dural. Plusieurs bandes peuvent être placées au travers d'un même orifice. Le chirurgien définira la meilleure procédure selon les besoins cliniques pour l'insertion. La bande d'électrodes doit glisser facilement sur la surface du cerveau, il ne doit pas être nécessaire de forcer.

Le **réseau d'électrodes** est positionné sur la surface exposée à la suite de la craniotomie. L'électrode est positionnée sur la surface corticale avec un contrôle visuel direct. Après la pose des électrodes, la dure-mère est refermée par des sutures résorbables. L'électrode sort par l'ouverture ou par le rabat osseux. Prenez soin de nettoyer les câbles. Assurez-vous que les contacts soient bien à l'extérieur, exposés ou sans protection. À la fin du monitoring ou de la cartographie, retirez les électrodes chirurgicalement. Ne retirez pas l'électrode en tirant sur le fil.

Garantie

Les électrodes sont fournies stériles et ne peuvent être utilisées exclusivement qu'à patient unique. Ne pas re stériliser. Ne pas réutiliser. Ne pas implanter (plus de 30 jours). Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Ces électrodes ne sont pas recommandées pour une stimulation continue. Après l'opération, les patients avec des électrodes doivent être étroitement surveillés.

Déconnectez du monitoring pendant la défibrillation. Ne tirez pas sur le câble avec force, risques de perte de connexion. Manipulez les électrodes avec d'extrêmes précautions afin d'éviter tout dommage.

La stimulation ne devrait être que pour la cartographie cérébrale. Assurez-vous d'avoir un contact total entre l'électrode et le SNC afin d'éviter une augmentation de l'intensité du courant.

Éliminations des déchets

Les déchets hospitaliers doivent être éliminés selon les lois en vigueur.

	Conforme à la Directive CE 93/42/EEC
	Référence
	Numéro de lot
	Précaution
	Ne pas Re Stériliser
	Ne pas Réutiliser
	Ne pas ouvrir si l'emballage est endommagé
	Stérilisation à l'oxyde d'Éthylène
	Date d'Expiration
	Consulter les instructions
	Fabricant

ESPAÑOL

Electrodos de Grabación y estimulación
para el Sistema Nervioso Central
Uso previsto

Los electrodos son utilizado para estimular y registrar las señales electricas del sistema nervioso central para el monitoreo intraoperatorio, el mapeo cerebral y la ubicación de los focos epileptogénicos. Los electrodos son matrices multipolares de electrodos que se colocan en la corteza cerebral y la columna vertebral.

Instrucciones de uso

El cirujano es la persona mejor recomendada para el posicionamiento de los electrodos. Escogerá a su discreción el mejor procedimiento según las necesidades clínicas y anatómicas. Los próximos pasos son solo pautas generales como ejemplo.

El electrodo de tira se inserta en el orificio de la trépano o en el sitio de la craneotomía en el espacio subdural. Se pueden colocar múltiples tiras a través de un único agujero de trépano; El cirujano definirá el mejor procedimiento según la necesidad clínica de la inserción. El electrodo de tira debe deslizarse fácilmente sobre la superficie del cerebro y no debe forzarse.

El electrodo de matriz se coloca en la superficie expuesta realizada mediante craneotomía. El electrodo se coloca en la superficie cortical con un control visual directo.

Después de la colocación de los electrodos, la duramadre se cierra con suturas absorbibles. El electrodo sale por el orificio a través del colgajo óseo. Tenga cuidado con los cables limpiados.

Tenga cuidado de que los contactos del electrodo estén expuestos al exterior del cuerpo o sin protección.

Al final del monitoreo o mapeo, retire los electrodos quirúrgicamente. No quite el electrodo tirando el cable.

Advertencia

Los electrodos se proporcionan estériles y se pueden usar solo para un solo paciente. No volver a esterilizar. No reutilizar para implantación (más de 30 días). No lo use si el embalaje está dañado.

El electrodo no se recomienda para la estimulación continua. Después de la cirugía, los pacientes con electrodos deben ser monitoreados de cerca.

Desconecte el equipo de monitoreo durante la desfibrilación.

No tire de los cables con fuerza, posibles pérdidas de conexión. Maneje el electrodo con extremo cuidado para evitar cualquier daño.

La estimulación solo debe aplicarse para apoyar el mapeo cerebral. La seguridad del electrodo en MR es desconocida.

Maneje el electrodo con extremo cuidado para evitar daños. Asegúrese de obtener el contacto total entre los electrodos y el SNC para evitar un aumento de la intensidad de la corriente.

Desecho

Los desechos provenientes de los hospitales deben ser eliminados de acuerdo con la vigentes.

	De acuerdo con la Directiva de la CEE 93/42
	Número de catalogo
	Número de Lote
	Precaución
	No reesterilizar
	No reutilice
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Esterilización de óxido de etileno
	Fecha e vencimiento
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante

PORTUGUÊS

Eletrodos para estimulação e registro para o sistema nervoso central

Uso pretendido

Os eletrodos são utilizados para estimulação e registro de sinais do sistema nervoso central para monitoramento intraoperatório, mapeamento cerebral e localização de focos epiléticos. Os eletrodos são matrizes multipolares posicionadas no córtex cerebral ou espinhal.

Instruções de uso

 **O cirurgião é a pessoa recomendada para a colocação do eletrodo. Escolherá o melhor procedimento a seu critério, com base nas necessidades clínicas e anatômicas. Os próximos passos são apenas diretrizes gerais como exemplo.**

O eletrodo de tira é inserido no orifício ou local da craniotomia no espaço subdural. Eletrodos múltiplos podem ser posicionados através de um único orifício; o cirurgião definirá o melhor procedimento com base nas necessidades clínicas de inserção. O eletrodo deve deslizar facilmente sobre a superfície do cérebro e não deve ser forçado. O eletrodo da matriz é posicionado na superfície exposta feita pela craniotomia. O eletrodo é colocado na superfície cortical com controle visual direto.

Após a colocação dos eletrodos, a dura-máter é fechada por suturas absorvíveis. O eletrodo sai do orifício ou através da aba óssea. Preste atenção na limpeza dos cabos.

Verifique se os contatos do eletrodo não estão expostos fora do orifício ou sem proteção.

No final do monitoramento ou mapeamento, remova os eletrodos cirurgicamente. Não remova o eletrodo puxando o fio.

Avisos

Os eletrodos são fornecidos estéreis e podem ser usados apenas para um único paciente. Não reesterilize. Não reutilize. Não para a planta (mais de 30 dias). Não use se a embalagem estiver danificada. O eletrodo não é recomendado para estimulação contínua.

Após a cirurgia, os pacientes com eletrodos devem ser cuidadosamente monitorados.

Desconecte do equipamento de monitoramento durante a desfibrilação.

Não puxe os cabos com força, possíveis perdas de conexão.

Manuseie o eletrodo com extremo cuidado para evitar danos.

A estimulação deve ser aplicada apenas para apoiar o mapeamento cerebral.

A segurança do eletrodo na RM não é conhecida.

Certifique-se de ter contato completo entre os eletrodos e o CNS para evitar um aumento na intensidade da corrente.

Disposição

O descarte de resíduos hospitalares deve ser gerenciado de acordo com os regulamentos em vigor.

	Cumprimento da diretiva CEE 93/42
	Código do produto
	Número do lote
	Atenção
	Não reesterilize
	Não reutilize
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Esterilização por óxido de etileno
	Data de validade
	Veja as instruções de uso
	fabricante

中文

中枢神经系统记录和刺激电极

可用于

此电极可用于刺激和记录中枢神经系统电信号，用于术中监测、脑定位和癫痫灶的定位。电极为多级阵列，可放置于大

脑皮层和脊髓上。

使用方法

 由外科医生来确定电极放置的最佳位置。医生将根据临床和解剖学需要，酌情选择最佳手术方式。后面的步骤介绍只作为一般的参考指导意见。

带状电极插入毛刺孔或颅骨切开部位再进入硬膜下空间。多条带可通过单个毛刺孔放置；外科医生将根据临床需要来选择最佳的操作方式。带状电极应用在脑表面时比较容易滑动，请务必不要强行操作。

阵列电极定位于暴露的表面，通过开颅手术来完成。电极位于皮层表面，可直接目视操作。

电极放置完成之后，选择可吸收缝线封闭硬脑膜。电极从孔中或通过骨骨瓣接出。如需清洁电缆，请务必小心轻轻擦拭。

请注意电极的另一端是暴露在身体之外的，与外部设备连接，电极放置的位置处于未被保护的状态。

在监测或测图结束之后，手术切除电极。切记不可通过拉扯连线的方式来取出电极。

警告

电极为无菌包装的，仅供单个患者使用。切忌消毒再使用。请不要重复使用。植入时间切记不可超过 30 天。如发现包装损坏，请停止使用该产 品。

建议不要使用此电极进行连续刺激。

手术后，佩戴电极的患者应保持在监测器的近距离位置。

除颤期间应该断开与监测设备之间的连接。

不要强拉连线，可能会导致信号消失。

小心操作，避免损坏电极。

刺激只应用于脑定位。

电极的安全性是否 MR 兼容，未知。

小心处理电极，防止损坏。

确保电极与 SNC 之间接触完好，用以避免额外增加电流强度。

废物处置

医院的废物必须按照当地现行规定处理。.

	遵从 EC 指令 93/42/EEC
	产品编码
	生产批号
	警告
	不可重复灭菌
	不可重复使用
	如遇包装破损，请停止使用
	环氧乙烷灭菌
	有效期
	产品说明书
	生产厂家