



INSTRUCTIONS FOR USE

**FORAMEN OVALE
DEPTH ELECTRODES**

Table of Contents **en**

1 SYMBOL GLOSSARY2

2 SCOPE3

3 IMPORTANT NOTES3

4 DESCRIPTION3

5 WARNINGS3

6 PRECAUTIONS4

7 DEVICE APPLICATION4

7.1 INTENDED PURPOSE/USE4

7.2 INDICATIONS FOR USE (EU)4

7.3 CONTRAINDICATIONS4

7.4 PATIENT TARGET GROUP4

7.5 INTENDED USER4

7.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES4

7.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT4

7.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS5

7.9 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE5

7.10 ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE5

8 PERFORMANCE CHARACTERISTICS5

8.1 DEVICE ATTRIBUTES5

8.2 MONITORING CHARACTERISTICS5

8.3 STIMULATION CHARACTERISTICS5

9 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES6

9.1 INTRODUCER NEEDLE6

9.2 CONNECTION SYSTEMS6

10 INSTRUCTIONS FOR USE6

10.1 ELECTRODE PLACEMENT7

10.2 CONNECTING THE ELECTRODES7

10.3 TROUBLE SHOOTING7

10.4 DEVICE REMOVAL7

11 MRI SAFETY INFORMATION7

12 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE8

13 STORAGE CONDITIONS8

14 DISPOSAL8

15 INCIDENT REPORTING8















15.1 EUROPEAN UNION8

15.2 CANADA8

15.3 UNITED STATES8

16 ADMINISTRATIVE45

1 SYMBOL GLOSSARY

Symbol	Description
	Manufacturer/Hersteller/Fabricante/Fabricant/ Fabbricante/Fabricante/Üretici
	Authorized representative in the European Community/ European Union/Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union/Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea/ Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne/Mandatario nella Comunità Europea/ Unione Europea/Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia/Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Date of manufacture/Herstellungsdatum/Fecha de fabricación/Date de fabrication/Data di fabbricazione/ Data de fabrico/Üretim tarihi
	Use-by date/Haltbarkeitsdatum/Fecha de caducidad/ Date limite d'utilisation/Data di scadenza/Data de validade/Son kullanma tarihi
	Batch code/Chargenbezeichnung/Código de lote/ Code de lot/Codice lotto/Código de lote/Parti kodu
	Catalog number/Bestellnummer/Número de catálogo/ Número de référence/Numero di catalogo/Número de catálogo/Katalog numarası
	Sterilized using ethylene oxide/Sterilisiert mit Ethylenoxid/Esterilizado con óxido de etileno/Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/Sterilizzato con ossido di etilene/ Esterilizado por óxido de etileno/Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Do not use if the package is damaged and consult instructions for use/Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten/No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation/Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso/Não utilizar se existirem danos na embalagem e consultar as instruções de utilização/Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Do not re-sterilize/Nicht reesterilisieren/No reesterilizar/ Ne pas restériliser/Non risterrilizzare/Não reesterilizar/ Tekrar sterilize etmeyin
	Do not reuse/Nicht wiederverwenden/No reutilizar/ Ne pas réutiliser/Non riutilizzare/Não reutilizar/ Tekrar kullanmayın
	Double sterile barrier system/Doppel-Sterilbarriere- system/Sistema de barrera estéril doble/Système de double barrière stérile/Sistema a doppia barriera sterile/ Sistema de barreira estéril dupla/Çift steril bariyer sistemi
	Fragile, handle with care/Zerbrechlich, sorgfältig handhaben/Frágil, manipular con cuidado/Fragile, manipuler avec soin/Fragile, maneggiare con cura/ Frágil, manusear com cuidado/Kırılgan, dikkatli taşıyın
	Keep dry/Trocken aufbewahren/Mantener seco/Tenir au sec/Mantenere asciutto/Manter seco/Kuru tutun
	Temperature limit Upper = 30°C, Lower = 15°C Temperaturgrenze obere = 30 °C, untere = 15 °C Límites de temperatura Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C Limites de température Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C Limite di temperatura Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C Limite de temperatura Máximo = 30 °C, Mínimo = 15 °C Sıcaklık sınırı Üst=30 °C, Alt=15 °C

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

Symbol	Description
	Humidity limitation Upper = 60%, Lower = 20% Feuchtigkeitsbeschränkung obere = 60 %, untere = 20 % Límites de humedad Superior = 60 %, Inferior = 20 % Limites d'humidité Supérieure = 60 %, inférieure = 20 % Limitazione di umidità Superiore = 60%, inferiore = 20% Limite de humidade Máximo = 60%, Mínimo = 20% Nem sinirları Üst=%60, Alt=%20
	Consult instructions for use/Gebrauchsanweisung beachten/Consultar las instrucciones de uso/Consultar la notice d'utilisation/Consultare le istruzioni per l'uso/Consultar as instruções de utilização/Kullanma talimatına başvurun
	Caution/Vorsicht/Atención/Mise en garde/Attenzione/Atenção/Dikkat
	Medical device/Medizinprodukt/Producto sanitario/Dispositif médical/Dispositivo medico/Dispositivo médico/Tıbbi cihaz
	Unique device identifier/Einmalige Produktkennung (UDI)/Identificador único de dispositivo/Identifiant unique du dispositif/Identificativo univoco del dispositivo/Identificação única do dispositivo/Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	A medical device that poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment./Ein Medizinprodukt, das inakzeptable Risiken für den Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt./Un producto sanitario que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM./Un dispositif médical présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical, ou toute autre personne à l'intérieur de l'environnement de RM./Un dispositivo medico che comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo in ambiente RM./Um dispositivo médico que represente riscos inaceitáveis para o doente, equipa médica ou outras pessoas dentro do ambiente de RM./MR ortamında hasta, sağlık çalışanları veya diğer kişiler için kabul edilemeyecek riskler taşıyan bir tıbbi cihaz.
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician./In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden./La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa./La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale./Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico./A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica./Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

2 SCOPE

These instructions for use apply to the following devices:

- AD-TECH® Foramen Ovale Depth Electrodes (FO)

3 IMPORTANT NOTES

	<p>Before using these products, carefully review these Instructions for Use.</p> <p>Keep it readily available for reference to the Stimulation Parameters.</p>
--	--

	<p>Carefully read all the symbol-marked cautions and warnings.</p> <p>Incorrect use of the products may lead to severe patient harm.</p>
--	--

4 DESCRIPTION

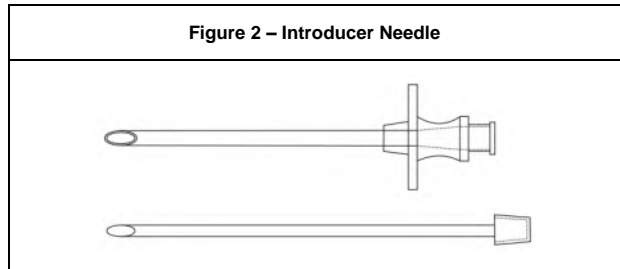
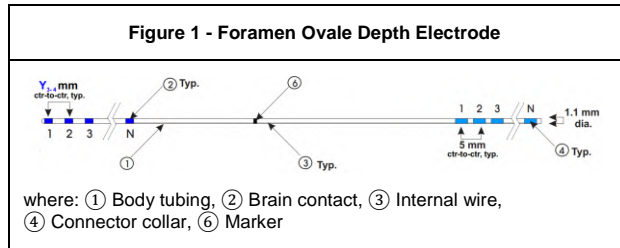
The Depth Electrodes are slender, cylindrical tubes inserted into the brain.

Depth Electrodes have conductive contacts at the distal end to monitor the brain's electrical signals or deliver electrical stimulation.

The contacts connect to internal wires that run throughout the device's body to the tail, where they attach to electrical contacts that allow connection to compatible cable systems.

When connected to compatible equipment, the electrodes serve as the patient-electrode interface for temporary stimulation and recording electrical signals at the subsurface of the brain.










The Depth Electrodes are available in different configurations, including the number of contacts, the contact length, and the contact spacing as specified by the physician. See Figure 1 and Figure 2 for details.








5 WARNINGS





	<p>This product should only be used by a physician/surgeon experienced in the use of Depth Electrodes.</p> <p>Incorrect use of this device may result in severe patient harm.</p>
	<p>Placement of the Depth Electrodes without the correct pre-operative planning may result in severe patient harm.</p>
	<p>The Depth Electrode is for surgical use only.</p> <p>Placement must be in a sterile surgical environment.</p> <p>Failure to observe surgical asepsis and sterile techniques may result in infection and severe patient harm.</p>
	<p>The Depth Electrodes shall be surgically removed.</p>
	<p>The Depth Electrode is for short-term use (<30 days) only.</p> <p>Failure to observe the use conditions may result in severe patient harm.</p>
	<p>Do not use the Depth Electrode if the use-by date has been exceeded.</p> <p>Using devices with an expired shelf life may result in severe patient harm.</p>

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

	<p>Do not use the Depth Electrodes if the packaging is damaged or unintentionally opened before use.</p> <p>Using a device from damaged packing may result in contamination and severe patient harm.</p>
	<p>The Depth Electrodes are for single use only. Do not reuse the device.</p> <p>Reusing the device may result in contamination and severe patient harm.</p>
	<p>Do not re-sterilize the Depth Electrodes.</p> <p>Re-sterilization may result in device failure.</p>
	<p>The Depth Electrode should be introduced easily and NOT FORCED.</p> <p>Forcing the Depth Electrode into position may result in severe patient harm.</p>
	<p>Always use appropriate strain relief to secure the Depth Electrode tail and cables.</p> <p>Failure to use appropriate strain relief may result in dislodgement of the electrode and severe patient harm.</p>
	<p>Failure to comply with the recommended stimulation parameter may result in severe patient harm.</p>
	<p>Do not use RF surgical equipment on patients undergoing EEG monitoring or stimulation with the Depth Electrodes.</p> <p>Using RF surgical equipment during EEG monitoring may result in severe patient harm.</p>
	<p>Do not use RF surgical equipment on patients undergoing EEG monitoring with the Depth Electrodes.</p> <p>Using RF surgical equipment during EEG monitoring may result in severe patient harm.</p>
	<p>The Foramen Ovale Depth Electrodes are MRI unsafe.</p> <p>Using the Foramen Ovale Depth Electrodes in an MRI environment may lead to severe patient harm.</p>

6 PRECAUTIONS

	<p>Handle the Depth Electrode with care to prevent damage.</p> <p>Pulling, stretching, or twisting the Depth Electrode may result in signal loss.</p>
	<p>Ensure that the Depth Electrode contacts are kept free from moisture and contamination.</p>
	<p>Observe the recommended storage conditions.</p> <p>Failure to observe storage conditions may result in device failure.</p>
	<p>Upon completion of placement and tunneling, connect the electrode contacts outside the body to the electrode cable.</p> <p>At no time should the electrode contacts outside the body be exposed or unprotected.</p> <p>Connection to an electrode cable protects the electrode contacts outside the body.</p> <p>If the patient becomes mobile, the electrode contacts must remain connected to the electrode cable.</p>
	<p>Observe the recommended connection instructions to reduce Electromagnetic Interference (EMI).</p>

	<p>Failure to observe the recommended connection instructions may result in unusable EEG signals.</p>
	<p>Ensure that the Depth Electrode implant sites are kept clean and dry. Monitor for any signs of infection.</p>
	<p>Dispose of the Depth Electrodes following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.</p>
	<p>Dispose of any devices/accessories that pose the risk of needle sticks, cuts, or puncture injuries in a sharps disposal container.</p>
	<p>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p>

7 DEVICE APPLICATION



7.1 INTENDED PURPOSE/USE

The Depth Electrodes are for temporary (<30 days) use with recording, monitoring, and stimulation equipment for the recording, monitoring, and stimulation of electrical signals at the subsurface level of the brain. The recording of electrical activity supports the definition of the location of epileptogenic foci and brain mapping.

7.2 INDICATIONS FOR USE (EU)

The Depth Electrodes are indicated for patients undergoing diagnostic electrical brain mapping as part of neurological investigations and treatment planning.

7.3 CONTRAINDICATIONS

	<p>The Depth Electrodes are not for use on any patient whom the physician/surgeon considers at risk of infection.</p>
	<p>The Depth Electrodes are not intended for continuous stimulation. Stimulation should only be applied to support brain mapping.</p>

7.4 PATIENT TARGET GROUP

The Depth Electrodes are used in pediatric and adult populations, regardless of gender.

7.5 INTENDED USER

The Depth Electrodes are to be used by physicians/surgeons experienced in Depth Electrodes and the associated Placement Accessories.

7.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

Depth Electrodes are for surgical use only.

Placement and must be in a sterile surgical environment.

The Depth Electrodes shall be surgically removed.

Foramen Ovale Depth Electrodes are placed at the target location using high-resolution Fluoroscopy.

7.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

Brain mapping allows the physician to gather detailed information about the electrical characteristics of the brain to identify areas related to

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

physiological symptoms enabling them to develop appropriate patient-specific treatment plans.

7.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Use of the Depth Electrodes carries the following clinical risks:

- Abscess
- Bleeding
- CSF leakage/drainage/pseudomeningocele
- Death
- Epidural hemorrhage
- Intracerebral hemorrhage
- Medical complications including deep vein thrombosis, pulmonary embolisms, allergic reactions, and psychiatric changes
- Meningitis
- Permanent neurologic deficit
- Subarachnoid hemorrhage
- Subdural hemorrhage
- Superficial wound infection
- Transient neurologic deficit
- Worsening seizures

For further details, refer to the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

7.9 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Unique ID: **SSCP-00002**

The SSCP is available from:

- EUDAMED under SRN: US-MF-000004795 and the Unique ID
- AD-TECH® website: www.adtechmedical.com/SSCP
- Email request to sales@adtechmedical.com, quoting the SSCP Unique ID

7.10 ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE

An electronic copy of this instructions for use is available from:

- Ad-Tech's website www.adtechmedical.com
- Email request to sales@adtechmedical.com, quoting the IFU document number AT10035-1-B

8 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

8.1 DEVICE ATTRIBUTES


Foramen Ovale Depth Electrode

Diameter	1.02 mm
Contact Material	Platinum
No. of Contacts	1 - 6
Contact Length Standard (S)	2.41 mm
Contact Diameter Standard (S)	1.10 mm
Recording Area	12 mm – 52 mm
Introducer Needle	17 Gauge (1.016 mm)

8.2 MONITORING CHARACTERISTICS

The Depth Electrodes connect to EEG monitoring equipment capable of processing signals greater than 32 Hz with a minimum input voltage of 50 µV.

8.3 STIMULATION CHARACTERISTICS

	<p><i>Failure to comply with the recommended stimulation parameter may result in severe patient harm.</i></p>
---	---

The AD-TECH® Depth Electrodes connect to EEG stimulation equipment with a constant-current generator of less than or equal to 34 mA and a constant-voltage stimulator of less than or equal to 10 V.

Charge density is the most valuable and accurate measure of the intensity of tissue stimulation by an electrode, taking into account current strength, pulse duration, and electrode contact size. AD-TECH® has calculated the charge density using the formula:

$$\begin{array}{c} \text{Charge} \\ \text{Density} \end{array} = \frac{\begin{array}{c} \mu\text{C} \\ \text{Stimulation Intensity (mA)} * \text{Pulse} \\ \text{Duration (mS)} \end{array}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Electrode Surface Area (cm}^2\text{)}}{\text{cm}^2}$$

Refer to the Stimulation Parameters tables below for the safe tissue stimulation parameters.

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

Foramen Ovale Depth Electrode, S Type Contact														
Contact Length 2.41 mm, Contact Diameter 1.10 mm														
The electrode surface area is 0.081 cm ² . The maximum charge density limit for safe tissue stimulation is 30 µC/cm ² .														
Charge Density (µC/cm ²)	Current (mA)													
	0.2	0.4	0.6	0.8	1	1.5	2	3	4	5	7.5	10	15	
Pulse Duration (ms)	0.1	0.25	0.49	0.74	0.99	1.23	1.85	2.47	3.70	4.94	6.17	9.25	12.34	18.51
	0.2	0.49	0.99	1.48	1.97	2.47	3.70	4.94	7.40	9.87	12.34	18.51	24.68	
	0.3	0.74	1.48	2.22	2.96	3.70	5.55	7.40	11.10	14.81	18.51	27.76		
	0.4	0.99	1.97	2.96	3.95	4.94	7.40	9.87	14.81	19.74	24.68			
	0.5	1.23	2.47	3.70	4.94	6.17	9.25	12.34	18.51	24.68				
	0.75	1.85	3.70	5.55	7.40	9.25	13.88	18.51	27.76					
	1	2.47	4.94	7.40	9.87	12.34	18.51	24.68						
	1.25	3.08	6.17	9.25	12.34	15.42	23.13							
	1.5	3.70	7.40	11.10	14.81	18.51	27.76							
	1.75	4.32	8.64	12.95	17.27	21.59								
	2	4.94	9.87	14.81	19.74	24.68								
	2.5	6.17	12.34	18.51	24.68									
	3	7.40	14.81	22.21	29.61									

9 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES

9.1 INTRODUCER NEEDLE

AD-TECH® provides each Foramen Ovale Depth Electrode with a 17 Gauge Introducer Needle.

9.2 CONNECTION SYSTEMS

AD-TECH® provides cables in several standard configurations to suit the user's needs.

Contact AD-TECH® sales support to specify the compatible cable configuration fully.









The following connection cable models are available:

Catalog Number	Description	Compatible Electrodes	Cable Configuration (y)
FO-LDC-yDIN	TECH-ATTACH Connection System Cable	Foramen Ovale Depth Electrode	3 - 6







The following connection blocks are available for use with the TECH-ATTACH Connection System Cable:

Catalog Number	Description	Compatible Cables	Number of Contacts (yy)
2DC-FO-yyX	FO style TECH-ATTACH Disposable Connector Blocks	FO style TECH-ATTACH Connection System Cable, FO-LDC-4DIN, FO-LDC-6DIN (5mm), FO-LDC-6DIN (10mm)	04

10 INSTRUCTIONS FOR USE

	<i>This product should only be used by a physician/surgeon experienced in the use of Depth Electrodes. Incorrect use of this device may result in severe patient harm.</i>
	<i>Placement of the Depth Electrodes without the correct pre-operative planning may result in severe patient harm.</i>
	<i>The Depth Electrode is for surgical use only. Placement and extraction must be in a sterile surgical environment. Failure to observe surgical asepsis and sterile techniques may result in infection and severe patient harm.</i>
	<i>The Depth Electrodes shall be surgically removed.</i>
	<i>The Depth Electrode is for short-term use (<30 days) only. Failure to observe the use conditions may result in severe patient harm.</i>
	<i>The Depth Electrode should be introduced easily and NOT FORCED. Forcing the Depth Electrode into position may result in severe patient harm.</i>
	<i>Always use appropriate strain relief to secure the Depth Electrode tail and cables. Failure to use appropriate strain relief may result in dislodgement of the electrode and severe patient harm.</i>
	<i>Disconnect all Depth Electrodes from all monitoring equipment during cardiac defibrillation. Failure to disconnect the Depth Electrodes during cardiac defibrillation may result in severe patient harm.</i>

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

	<p>Do not use RF surgical equipment on patients undergoing EEG monitoring or stimulation with the Depth Electrodes.</p> <p>Using RF surgical equipment during EEG monitoring may result in severe patient harm.</p>
	<p>Handle the Depth Electrode with care to prevent damage.</p> <p>Pulling, stretching, or twisting the Depth Electrode may result in signal loss.</p>
	<p>Ensure that the Depth Electrode contacts are kept free from moisture and contamination.</p>
	<p>Upon completion of placement and tunneling, connect the electrode contacts outside the body to the electrode cable.</p> <p>At no time should the electrode contacts outside the body be exposed or unprotected.</p> <p>Connection to an electrode cable protects the electrode contacts outside the body.</p> <p>If the patient becomes mobile, the electrode contacts must remain connected to the electrode cable.</p>
	<p>Observe the recommended connection instructions to reduce Electromagnetic Interference (EMI).</p> <p>Failure to observe the recommended connection instructions may result in unusable EEG signals.</p>
	<p>Ensure that the Depth Electrode implant sites are kept clean and dry. Monitor for any signs of infection.</p>

10.1 ELECTRODE PLACEMENT

Foramen Ovale Depth Electrodes are placed bilaterally through the Foramen Ovale into the Ambient Cistern. In this position, the electrodes come to be located intracranially but extracerebrally.

The steps for placing the Depth Electrode are as follows:

Step 1: Mark the entry point on the patient's cheek as per pre-operative planning.

Step 2: Prepare the patient's cheek with an iodine solution starting at the incision site and circling outwards. Drape the area surrounding the incision site.

Step 3: Puncture the skin with the introducer needle, put a finger behind the last molar, and use it to guide the needle tip into position.

Step 4: Advance the needle towards the region of the Foramen Ovale under fluoroscopic guidance and use the lateral views provided to determine the position of the needle tip.

Step 5: When the needle passes the Foramen Ovale, remove the stylet and replace it with the Foramen Ovale Depth Electrode.

Step 6: The electrode should pass through the Foramen Ovale close to the mandibular nerve entering the cranial cavity. Finally, position the electrode in the Ambient Cistern to allow recording from the Mesial temporal lobe area.

Step 7: Assess the correct placement of the Foramen Ovale Depth Electrode, ensuring there is no penetration into the foramina of the skull base, such as the inferior orbital fissure and the jugular foramen.

Step 8: Remove the introducer needle and secure the electrode's tail to the patient's cheek using surgical tape and a dressing.

10.2 CONNECTING THE ELECTRODES

Once the Depth Electrode is secured, immediately connect the exposed contacts to the compatible AD-TECH® Connection System.

To connect to EEG cable, see TECH-ATTACH® Connection instructions for use. Also, consult the electrode code chart provided with the electrodes.

When connecting the electrodes to the EEG monitoring/stimulation equipment, consider the following best practices to reduce the likelihood of Electromagnetic Interference (EMI) and unwanted EEG signal interference/artifacts:

- Ensure that the third-party EEG equipment meets international safety standards, including those for electrical safety and Electromagnetic Compatibility (EMC).
- Connect the EEG equipment following the original equipment manufacturer's instructions for use, including observing any electrical grounding requirements.
- Ensure that the EEG amplifier provides EMI filtering and has a Common Mode Rejection Ratio (CMRR) of at least 80dB at 50/60Hz.
- Reduce any sources of potential EMI by switching off any unnecessary equipment, disconnecting it from the mains network, and removing mobile phones or other telecommunication equipment from the vicinity.
- Utilize a patient ground reference connection.
- Ensure the Depth Electrode external (proximal) contacts are kept clean and dry to avoid high impedance connections or cross-talk.
- Ensure the Connector Blocks are closed tightly around the Depth Electrode proximal contacts to avoid high impedance or intermittent connections.
- Bundle/braid all recording electrode cables together to help reduce 50Hz/60Hz noise generated by the mains network.
- Avoid running the connection cables near or over potential sources of EMI, such as other electrical equipment or connecting cables. If it is necessary to cross cables, ensure they cross perpendicular to each other to limit cross-coupling of EMI.
- Monitor the EEG signals for signs of noise and other signal artifacts that are not being generated by the patient's brain activity and take appropriate action to address the root causes.
- Refer to Section 11, MRI Safety Information, for the safe use of MRI conditional devices in the MRI environment.

Ensure the EEG monitor displays the expected output signals on all electrode contacts to confirm Depth Electrode operation.

During the monitoring period, ensure that the Depth Electrodes are not subject to excessive tensile force, particularly during a patient's seizure.

Ensure that the Depth Electrode implant sites are kept clean and dry. Monitor for any signs of infection.

10.3 TROUBLE SHOOTING

In the event of signal loss, perform the following troubleshooting steps:


1. Confirm the correct connection of the electrode tails with the cable connection system.
2. Verify proper DIN end connection to the third-party EEG system.
3. Confirm the Depth Electrode tail is not under tension and that there are no bends smaller than 1.5 mm in diameter.
4. Confirm there is a proper patient ground reference.
5. For signal artifact issues, consult the EEG equipment manufacturer's troubleshooting guide.

10.4 DEVICE REMOVAL

Remove the devices within the specified lifetime of <30 days.

Remove the Depth Electrodes surgically within a sterile surgical environment.

11 MRI SAFETY INFORMATION

	<p>The Foramen Ovale Depth Electrodes are MRI unsafe.</p> <p>Using the Foramen Ovale Depth Electrodes in an MRI environment may lead to severe patient harm.</p>
---	--

AD-TECH® has not verified the safety and performance of the Foramen Ovale Depth Electrodes in the MRI environment.

AD-TECH® has classified Foramen Ovale Depth Electrodes as MRI Unsafe and labeled them appropriately.

ASTM F2503-20 Standard Practice For Marking Medical Devices And Other Items For Safety In The Magnetic Resonance Environment defines MRI Unsafe as:

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

A medical device that poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment.

AD-TECH® has labeled the Foramen Ovale Depth Electrodes as MRI Unsafe using the symbol:



12 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE

Observe the following packaging, sterilization, and reuse instructions:

	AD-TECH® sterilizes the Depth Electrodes using ethylene oxide.
	Do not use the Depth Electrode if the use-by date has been exceeded. Using devices with an expired shelf life may result in severe patient harm.
	Do not use the Depth Electrodes if the packaging is damaged or unintentionally opened before use. Using a device from damaged packing may result in contamination and severe patient harm.
	The Depth Electrode is for single use only. Do not reuse the device. Reusing the device may result in contamination and severe harm to the patient.
	Do not re-sterilize the Depth Electrodes. Re-sterilization may result in device failure.
	The Depth Electrodes are packaged in a double sterile barrier to support surgical asepsis procedures.

13 STORAGE CONDITIONS

	Observe the recommended storage conditions. Failure to observe storage conditions may result in device failure.
--	--

Store the Depth Electrodes in their outer packaging, observing the handling and storage conditions detailed below.

	Fragile, handle with care.
	Keep away from sunlight.
	Keep dry.
	Temperature limit: Upper = 30°C, Lower = 15°C
	Humidity limitation: Upper = 60%, Lower = 20%

14 DISPOSAL

	Dispose of the Depth Electrodes following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.
	Dispose of any devices/accessories that pose the risk of needle sticks, cuts, or puncture injuries in a sharps disposal container.

15 INCIDENT REPORTING

15.1 EUROPEAN UNION

Any serious incident related 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 another 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.

15.2 CANADA

A medical device incident (MDI) that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and Health Canada.

A medical device incident (MDI) is defined as an incident related to the failure of a medical device, deterioration in its effectiveness, or inadequacy in its labeling or directions that led to the following:

- Death of a patient, user or other person
- Serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person
- Potential for death or serious deterioration in the health of a patient, user or other person if the incident were to recur

15.3 UNITED STATES

Report a suspected medical device-related death to both the FDA and the manufacturer.

Report a medical device-related serious injury to the manufacturer or the FDA if the medical device manufacturer is unknown.

Serious injury means an injury or illness that is:

- Life-threatening;
- Results in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure; or
- Necessitates medical or surgical intervention to preclude permanent damage or impairment.

INHALTSVERZEICHNIS de

1	SYMBOLVERZEICHNIS	2
2	ANWENDUNGSBEREICH	9
3	WICHTIGE HINWEISE	9
4	BESCHREIBUNG	9
5	WARNHINWEISE	9
6	VORSICHTSMASSNAHMEN	10
7	PRODUKTANWENDUNG	10
7.1	ZWECKBESTIMMUNG.....	10
7.2	INDIKATIONEN (EU).....	10
7.3	KONTRAINDIKATIONEN	10
7.4	PATIENTENZIELGRUPPE.....	11
7.5	VORGESEHENER ANWENDER	11
7.6	UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN.....	11
7.7	ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN	11
7.8	UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN.....	11
7.9	KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG.....	11
7.10	ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG	11
8	LEISTUNGSMERKMALE	11
8.1	PRODUKTMERKMALE	11
8.2	ÜBERWACHUNGSEIGENSCHAFTEN.....	11
8.3	STIMULATIONSEIGENSCHAFTEN.....	11
9	KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE	12
9.1	EINFÜHRNADEL	12
9.2	ANSCHLUSSSYSTEME.....	12
10	GEBRAUCHSANWEISUNG	12
10.1	ELEKTRODENPLATZIERUNG	13
10.2	VERBINDEN DER ELEKTRODEN.....	13
10.3	FEHLERBEHEBUNG.....	13
10.4	ENTFERNUNG DES PRODUKTS	13
11	MRT-SICHERHEITSINFORMATION	14
12	VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG	14
13	LAGERUNGSBEDINGUNGEN	14
14	ENTSORGUNG	14
15	MELDUNG VON VORKOMMNISSEN	14
15.1	EUROPÄISCHE UNION	14
15.2	KANADA	14
15.3	VEREINIGTE STAATEN.....	14
16	ADMINISTRATIV	45

2 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® Foramen-ovale-Tiefenelektroden (FO)

3 WICHTIGE HINWEISE

	<p>Vor Anwendung dieser Produkte Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten.</p> <p>Zum Nachschlagen der Stimulationsparameter bereithalten.</p>
	<p>Sorgfältig alle symbolmarkierten Vorsichts- und Warnhinweise durchlesen.</p> <p>Eine falsche Verwendung der Produkte kann möglicherweise zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>

4 BESCHREIBUNG

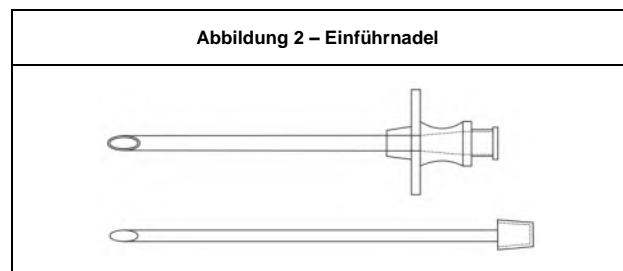
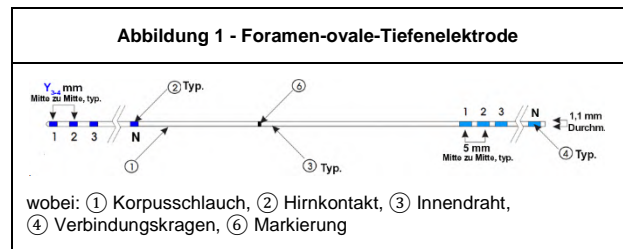
Die Tiefenelektroden sind dünne, zylindrische Schläuche, die in das Gehirn eingeführt werden.

Tiefenelektroden haben leitfähige Kontakte am distalen Ende, um die elektrischen Signale des Gehirns zu überwachen oder elektrische Stimulation abzugeben.

Die Kontakte sind mit internen Drähten verbunden, die durch den Korpus des Produkts bis zur Ableitung führen. Dort sind sie mit elektrischen Kontakten verbunden, die den Anschluss an kompatible Kabelsysteme ermöglichen.

Bei Anschluss an kompatible Geräte dienen die Elektroden als Schnittstelle zwischen Patient und Elektrode für die vorübergehende Stimulation und die Aufzeichnung elektrischer Signale an der Unterfläche des Gehirns.

Die Tiefenelektroden sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich, einschließlich der Anzahl der Kontakte, der Kontaktlänge und des Kontaktabstands, wie vom Arzt festgelegt. Einzelheiten siehe Abbildung 1 und Abbildung 2.












5 WARNHINWEISE

	<p>Dieses Produkt darf nur von einem Arzt/Chirurg verwendet werden, der Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden hat.</p> <p>Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte präoperative Planung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>

	<p>Die Tiefenelektrode ist nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.</p> <p>Die Platzierung muss in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.</p> <p>Nichtbeachtung der chirurgischen Asepsis und der sterilen Techniken kann zu Infektionen und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektroden müssen chirurgisch entfernt werden.</p>
	<p>Die Tiefenelektrode ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch (< 30 Tage) bestimmt.</p> <p>Nichtbeachtung der Gebrauchsbedingungen kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektrode nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.</p> <p>Die Verwendung von Produkten mit abgelaufener Haltbarkeit kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektroden nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde.</p> <p>Die Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektroden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Produkt nicht wiederverwenden.</p> <p>Eine Wiederverwendung des Produkts kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektroden nicht resterilisieren.</p> <p>Eine erneute Sterilisation kann unter Umständen zu einem Versagen des Produkts führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektrode sollte sich leicht einführen lassen und NICHT MIT ZWANG.</p> <p>Ein gewaltsames Einbringen der Tiefenelektrode kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Stets eine geeignete Zugentlastung verwenden, um die Ableitung der Tiefenelektroden und die Kabel zu sichern.</p> <p>Wird keine geeignete Zugentlastung verwendet, kann es zu einer Verschiebung der Elektrode und schweren Schäden für den Patienten kommen.</p>
	<p>Nichtbeachtung der empfohlenen Stimulationsparameter kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Keine elektrochirurgischen Geräte bei Patienten verwenden, die sich einer EEG-Überwachung oder Stimulation mit den Tiefenelektroden unterziehen.</p> <p>Die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten während der EEG-Überwachung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Keine elektrochirurgischen Geräte bei Patienten verwenden, die sich einer EEG-Überwachung mit den Tiefenelektroden unterziehen.</p> <p>Die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten während der EEG-Überwachung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Foramen-ovale-Tiefenelektroden sind MRT-unsicher.</p> <p>Die Verwendung der Foramen-ovale-Tiefenelektroden in einer MRT-Umgebung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>

6 VORSICHTSMASSNAHMEN

	<p>Die Tiefenelektrode sorgsam behandeln, um Schäden zu verhindern.</p> <p>Ziehen, Dehnen oder Verdrehen der Tiefenelektrode kann zu einem Verlust des Signals führen.</p>
	<p>Sicherstellen, dass die Kontakte der Tiefenelektrode frei von Feuchtigkeit und Kontamination sind.</p>
	<p>Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten.</p> <p>Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.</p>
	<p>Nach Abschluss der Platzierung und Tunnelierung die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers an das Elektrodenkabel anschließen.</p> <p>Die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers dürfen zu keinem Zeitpunkt freiliegen oder ungeschützt sein.</p> <p>Das Anschließen an ein Elektrodenkabel schützt die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers.</p> <p>Wenn der Patient mobil wird, müssen die Elektrodenkontakte mit dem Elektrodenkabel verbunden bleiben.</p>
	<p>Die empfohlenen Anschlussanweisungen befolgen, um die elektromagnetische Interferenz (EMI) zu reduzieren.</p> <p>Nichtbeachtung der empfohlenen Anschlussanweisungen kann zu unbrauchbaren EEG-Signalen führen.</p>
	<p>Sicherstellen, dass die Implantationsstellen der Tiefenelektroden sauber und trocken gehalten werden.</p> <p>Auf jegliche Anzeichen einer Infektion überwachen.</p>
	<p>Die Tiefenelektroden gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.</p>
	<p>Produkte/Zubehöerteile, die ein Risiko von Nadelstich-, Schnitt- oder Punktionsverletzungen bergen, müssen in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden.</p>
	<p>In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.</p>

7 PRODUKTANWENDUNG



7.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die Tiefenelektroden sind für die vorübergehende (< 30 Tage) Verwendung mit Aufzeichnungs-, Überwachungs- und Stimulationsgeräten zur Aufzeichnung, Überwachung und Stimulation elektrischer Signale an der Unterfläche des Gehirns bestimmt. Die Aufzeichnung der elektrischen Aktivität unterstützt die Definition der Lage epileptogener Foci und das Brainmapping.

7.2 INDIKATIONEN (EU)

Die Tiefenelektroden sind für Patienten indiziert, die sich einem diagnostischen elektrischen Brainmapping im Rahmen neurologischer Untersuchungen und Behandlungsplanung unterziehen.

7.3 KONTRAINDIKATIONEN

	<p>Die Tiefenelektroden dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen nach Ansicht des Arztes/Chirurgen ein Infektionsrisiko besteht.</p>
	<p>Die Tiefenelektroden sind nicht für die kontinuierliche Stimulation bestimmt. Eine Stimulation darf nur zur Unterstützung des Brainmappings angewendet werden.</p>

7.4 PATIENTENZIELGRUPPE

Die Tiefenelektroden werden unabhängig vom Geschlecht sowohl bei Kindern als auch Erwachsenen verwendet.

7.5 VORGESEHENER ANWENDER

Die Tiefenelektroden dürfen nur von Ärzten/Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden und den damit assoziierten Zubehörteilen zur Platzierung haben.

7.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

Tiefenelektroden sind nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.
Die Platzierung muss in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.
Die Tiefenelektroden müssen chirurgisch entfernt werden.
Foramen-ovale-Tiefenelektroden werden unter hochauflösender Durchleuchtung an der Zielstelle platziert.

7.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Brainmapping ermöglicht es dem Arzt, detaillierte Informationen über die elektrischen Eigenschaften des Gehirns zu erfassen, um Bereiche zu identifizieren, die mit physiologischen Symptomen in Verbindung stehen, sodass er geeignete patientenspezifische Behandlungspläne aufstellen kann.

7.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung der Tiefenelektroden birgt die folgenden klinischen Risiken:

- Abszess
- Blutung
- Liquorausstritt/-drainage/Pseudomeningozele
- Tod
- Epidurale Blutung
- Intrazerebrale Blutung
- Medizinische Komplikationen einschließlich tiefer Venenthrombose, Lungenembolien, allergischer Reaktionen und psychiatrischer Veränderungen
- Meningitis
- Permanentes neurologisches Defizit
- Subarachnoidalblutung
- Subdurale Blutung
- Oberflächliche Wundinfektion
- Vorübergehendes neurologisches Defizit
- Verschlimmerung der Anfälle

Weitere Einzelheiten enthält der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP).

7.9 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Eindeutige ID des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP): **SSCP-00002**

Der SSCP ist erhältlich von:

- EUDAMED unter SRN: US-MF-000004795 und der eindeutigen ID.
- Website von Ad-Tech: www.adtechmedical.com/SSCP
- E-Mail-Anfrage an sales@adtechmedical.com mit Angabe der eindeutigen ID des SSCP

7.10 ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

Ein elektronisches Exemplar dieser Gebrauchsanweisung ist erhältlich von:

- Website von Ad-Tech www.adtechmedical.com
- E-Mail-Anfrage an sales@adtechmedical.com mit Angabe der IFU-Dokumentenummer AT10035-1-B

8 LEISTUNGSMERKMALE

8.1 PRODUKTMERKMALE

Foramen-ovale-Tiefenelektrode	
Durchmesser	1,02 mm
Kontaktmaterial	Platin
Anz. der Kontakte	1–6
Kontaktlänge Standard (S)	2,41 mm
Kontaktdurchmesser Standard (S)	1,10 mm
Aufzeichnungsbereich	12 mm–52 mm
Einführnadel	17 Gauge (1,016 mm)

8.2 ÜBERWACHUNGSEIGENSCHAFTEN

Die Tiefenelektroden können an EEG-Überwachungsgeräte angeschlossen werden, die Signale über 32 Hz mit einer Eingangsspannung von mindestens 50 µV verarbeiten können.

8.3 STIMULATIONSEIGENSCHAFTEN

	<i>Nichtbeachtung der empfohlenen Stimulationsparameter kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
--	--

Die AD-TECH® Tiefenelektroden können an EEG-Stimulationsgeräte mit einem Konstantstromgenerator von höchstens 34 mA und einem Konstantspannungsstimulator von höchstens 10 V angeschlossen werden.

Die Ladungsdichte ist die nützlichste und genaueste Messgröße für die Intensität der Gewebestimulation durch eine Elektrode, da sie Stromstärke, Impulsdauer und Größe des Elektrodenkontakts berücksichtigt. AD-TECH® hat die Ladungsdichte anhand der folgenden Formel berechnet:

$$\text{Ladungsdichte} \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Stimulationsintensität (mA)} \cdot \text{Impulsdauer (ms)}}{\text{Elektrodenfläche (cm}^2\text{)}}$$

Die sicheren Gewebestimulationsparameter sind in den nachstehenden Tabellen mit den Stimulationsparametern aufgeführt.

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

Foramen-ovale-Tiefenelektrode, Kontakt vom Typ S														
Kontaktlänge 2,41 mm, Kontaktdurchmesser 1,10 mm														
Die Elektrodenfläche beträgt 0,081 cm ² . Der maximale Grenzwert der Ladungsdichte für eine sichere Gewebestimulation beträgt 30 µC/cm ² .														
Ladungsdichte (µC/cm ²)	Strom (mA)													
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5	7,5	10	15	
Impulsdauer (ms)	0,1	0,25	0,49	0,74	0,99	1,23	1,85	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51
	0,2	0,49	0,99	1,48	1,97	2,47	3,70	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68	
	0,3	0,74	1,48	2,22	2,96	3,70	5,55	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76		
	0,4	0,99	1,97	2,96	3,95	4,94	7,40	9,87	14,81	19,74	24,68			
	0,5	1,23	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51	24,68				
	0,75	1,85	3,70	5,55	7,40	9,25	13,88	18,51	27,76					
	1	2,47	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68						
	1,25	3,08	6,17	9,25	12,34	15,42	23,13							
	1,5	3,70	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76							
	1,75	4,32	8,64	12,95	17,27	21,59								
	2	4,94	9,87	14,81	19,74	24,68								
	2,5	6,17	12,34	18,51	24,68									
	3	7,40	14,81	22,21	29,61									

9 KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE

9.1 EINFÜHRNADEL

AD-TECH® liefert jede Foramen-ovale-Tiefenelektrode mit einer 17-Gauge-Einführnadel.

9.2 ANSCHLUSSSYSTEME

AD-TECH® bietet Kabel in verschiedenen Standardkonfigurationen an, um den Bedürfnissen des Anwenders gerecht zu werden.

Wenden Sie sich an den AD-TECH® Kundendienst, um vollständige Angaben zur kompatiblen Kabelkonfiguration zu machen.








Die folgenden Anschlusskabelmodelle sind erhältlich:








Bestellnummer	Beschreibung	Kompatible Elektroden	Kabelkonfiguration (J)
FO-LDC-yDIN	TECH-ATTACH Verbindungssystemkabel	Foramen-ovale-Tiefenelektrode	3-6

Die folgenden Verbindungsblöcke sind zur Verwendung mit dem TECH-ATTACH Verbindungssystemkabel erhältlich:

Bestellnummer	Beschreibung	Kompatible Kabel	Anzahl der Kontakte (yy)
2DC-FO-yyX	TECH-ATTACH Einweg-Verbindungsblöcke, FO-Stil	TECH-ATTACH Verbindungssystemkabel, FO-Stil, FO-LDC-4DIN, FO-LDC-6DIN (5 mm), FO-LDC-6DIN (10 mm)	04

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

	<p>Dieses Produkt darf nur von einem Arzt/Chirurg verwendet werden, der Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden hat.</p> <p>Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte präoperative Planung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektrode ist nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.</p> <p>Platzierung und Entfernung müssen in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.</p> <p>Nichtbeachtung der chirurgischen Asepsis und der sterilen Techniken kann zu Infektionen und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektroden müssen chirurgisch entfernt werden.</p>
	<p>Die Tiefenelektrode ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch (< 30 Tage) bestimmt.</p> <p>Nichtbeachtung der Gebrauchsbedingungen kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektrode sollte sich leicht einführen lassen und NICHT MIT ZWANG.</p> <p>Ein gewaltsames Einbringen der Tiefenelektrode kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Stets eine geeignete Zugentlastung verwenden, um die Ableitung der Tiefenelektroden und die Kabel zu sichern.</p> <p>Wird keine geeignete Zugentlastung verwendet, kann es zu einer Verschiebung der Elektrode und schweren Schäden für den Patienten kommen.</p>

	<p>Alle Tiefenelektroden während einer Herzdefibrillation von sämtlichen Überwachungsgeräten trennen.</p> <p>Wenn die Tiefenelektroden während der Herzdefibrillation nicht getrennt werden, kann es zu schweren Schäden für den Patienten kommen.</p>
	<p>Keine elektrochirurgischen Geräte bei Patienten verwenden, die sich einer EEG-Überwachung oder Stimulation mit den Tiefenelektroden unterziehen.</p> <p>Die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten während der EEG-Überwachung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektrode sorgsam behandeln, um Schäden zu verhindern.</p> <p>Ziehen, Dehnen oder Verdrehen der Tiefenelektrode kann zu einem Verlust des Signals führen.</p>
	<p>Sicherstellen, dass die Kontakte der Tiefenelektrode frei von Feuchtigkeit und Kontamination sind.</p>
	<p>Nach Abschluss der Platzierung und Tunnelierung die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers an das Elektrodenkabel anschließen.</p> <p>Die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers dürfen zu keinem Zeitpunkt freiliegen oder ungeschützt sein.</p> <p>Das Anschließen an ein Elektrodenkabel schützt die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers.</p> <p>Wenn der Patient mobil wird, müssen die Elektrodenkontakte mit dem Elektrodenkabel verbunden bleiben.</p>
	<p>Die empfohlenen Anschlussanweisungen befolgen, um die elektromagnetische Interferenz (EMI) zu reduzieren.</p> <p>Nichtbeachtung der empfohlenen Anschlussanweisungen kann zu unbrauchbaren EEG-Signalen führen.</p>
	<p>Sicherstellen, dass die Implantationsstellen der Tiefenelektroden sauber und trocken gehalten werden. Auf jegliche Anzeichen einer Infektion überwachen.</p>

10.1 ELEKTRODENPLATZIERUNG

Foramen-ovale-Tiefenelektroden werden bilateral durch das Foramen ovale in die Cisterna ambiens platziert. In dieser Position befinden sich die Elektroden intrakraniell, aber extrazerebral.

Die Schritte zur Platzierung der Tiefenelektrode sind wie folgt:

Schritt 1: Den Eintrittspunkt gemäß präoperativer Planung auf der Wange des Patienten markieren.

Schritt 2: Die Wange des Patienten mit einer Jodlösung desinfizieren. An der Inzisionsstelle beginnen und kreisend nach außen wischen. Den Bereich um die Inzisionsstelle abdecken.

Schritt 3: Die Haut mit der Einfühnadel punktieren, einen Finger hinter den letzten Molaren legen und die Nadelspitze damit in Position führen.

Schritt 4: Die Nadel unter Durchleuchtung in Richtung des Bereichs des Foramen ovale schieben und die Position der Nadelspitze anhand der lateralen Ansichten bestimmen.

Schritt 5: Wenn die Nadel das Foramen ovale passiert, den Führungsstab entfernen und durch die Foramen-ovale-Tiefenelektrode ersetzen.

Schritt 6: Die Elektrode sollte durch das Foramen ovale in der Nähe des Eintritts des N. mandibularis in die Schädelhöhle verlaufen. Die Elektrode schließlich in der Cisterna ambiens positionieren, um die Aufzeichnung aus dem mesialen Temporallappenbereich zu ermöglichen.

Schritt 7: Die korrekte Platzierung der Foramen-ovale-Tiefenelektrode beurteilen und sicherstellen, dass keine Penetration in die Foramina der Schädelbasis, wie z. B. die Fissura orbitalis inferior und das Foramen jugulare, vorliegt.

Schritt 8: Die Einfühnadel entfernen und die Ableitung der Elektrode mit Heftpflaster und einem Verband an der Wange des Patienten befestigen.

10.2 VERBINDEN DER ELEKTRODEN

Sobald die Tiefenelektrode gesichert ist, die freiliegenden Kontakte sofort an das kompatible AD-TECH® Verbindungssystem anschließen.

Informationen zum Anschließen des EEG-Kabels enthält die Gebrauchsanweisung für die TECH-ATTACH® Verbindung. Der den Elektroden beiliegende Belegungsplan ist ebenfalls zu beachten.

Beim Anschließen der Elektroden an das EEG-Überwachungs-/Stimulationsgerät sind die folgenden bewährten Praktiken zu beachten, um die Wahrscheinlichkeit einer elektromagnetischen Interferenz (EMI) und unerwünschter EEG-Signalstörungen/-artefakte zu reduzieren:

- Sicherstellen, dass die EEG-Geräte von Drittanbietern internationalen Sicherheitsnormen entsprechen, einschließlich derjenigen für elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).
- Das EEG-Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung des Originalherstellers anschließen, einschließlich der Einhaltung etwaiger Anforderungen an die elektrische Erdung.
- Sicherstellen, dass der EEG-Verstärker eine EMI-Filterung ermöglicht und ein Gleichtakt-Unterdrückungsverhältnis (CMRR) von mindestens 80 dB bei 50/60 Hz aufweist.
- Potenzielle EMI-Quellen reduzieren, indem unnötige Geräte ausgeschaltet, vom Netz getrennt und Mobiltelefone oder andere Telekommunikationsgeräte aus der Nähe entfernt werden.
- Einen Referenzanschluss für die Patientenerdung verwenden.
- Sicherstellen, dass die externen (proximalen) Kontakte der Tiefenelektrode sauber und trocken gehalten werden, um Verbindungen mit hoher Impedanz oder Übersprechen zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Verbindungsblöcke fest um die proximalen Kontakte der Tiefenelektrode herum geschlossen sind, um eine hohe Impedanz oder intermittierende Verbindungen zu vermeiden.
- Alle Kabel der Aufzeichnungselektroden bündeln/flechten, um das vom Stromnetz erzeugte Rauschen bei 50 Hz/60 Hz zu reduzieren.
- Die Verbindungskabel nicht in der Nähe von oder über potenzielle EMI-Quellen wie andere elektrische Geräte oder Verbindungskabel verlegen. Wenn ein Überkreuzen von Kabeln unvermeidbar ist, sicherstellen, dass sie dabei senkrecht zueinander liegen, um die Kreuzkopplung von EMI zu begrenzen.
- Die EEG-Signale auf Anzeichen von Rauschen und andere Signalartefakte überwachen, die nicht durch die Hirnaktivität des Patienten erzeugt werden, und geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Ursachen zu beheben.
- Informationen zur sicheren Verwendung von bedingt MRT-sicheren Produkten in einer MRT-Umgebung finden Sie in Abschnitt 11, „MRT-Sicherheitsinformation“.

Sicherstellen, dass der EEG-Monitor die erwarteten Ausgangssignale auf allen Elektrodenkontakten anzeigt, um die Funktion der Tiefenelektrode zu bestätigen.

Während des Überwachungszeitraums sicherstellen, dass die Tiefenelektroden keiner übermäßigen Zugkraft ausgesetzt werden, insbesondere während eines Anfalls des Patienten.

Sicherstellen, dass die Implantationsstellen der Tiefenelektroden sauber und trocken gehalten werden. Auf jegliche Anzeichen einer Infektion überwachen.

10.3 FEHLERBEHEBUNG

Im Falle eines Signalverlusts die folgenden Schritte zur Fehlerbehebung durchführen:


1. Die korrekte Verbindung der Elektrodenableitungen mit dem Kabelverbindungssystem bestätigen.
2. Den ordnungsgemäßen DIN-Endanschluss an das EEG-System eines Drittanbieters überprüfen.
3. Bestätigen, dass die Ableitung der Tiefenelektroden nicht unter Spannung steht und dass keine Biegungen mit weniger als 1,5 mm Durchmesser vorliegen.
4. Bestätigen, dass die Erdungsreferenz des Patienten korrekt ist.
5. Bei Problemen mit Signalartefakten die Anleitung zur Fehlerbehebung des EEG-Geräteherstellers beachten.

10.4 ENTFERNUNG DES PRODUKTS

Die Produkte innerhalb der angegebenen Lebensdauer von < 30 Tagen entfernen.

Die Tiefenelektroden chirurgisch in einer sterilen chirurgischen Umgebung entfernen.

11 MRT-SICHERHEITSINFORMATION

	<p>Die Foramen-ovale-Tiefenelektroden sind MRT-unsicher.</p> <p>Die Verwendung der Foramen-ovale-Tiefenelektroden in einer MRT-Umgebung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
---	--

AD-TECH® hat Sicherheit und Leistung der Foramen-ovale-Tiefenelektroden in einer MRT-Umgebung nicht verifiziert.

AD-TECH® hat die Foramen-ovale-Tiefenelektroden als MRT-unsicher klassifiziert und entsprechend gekennzeichnet.

ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in The Magnetic Resonance Environment definiert „MRI Unsafe“ (MRT-unsicher) wie folgt:







Ein Medizinprodukt, das inakzeptable Risiken für den Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt.

AD-TECH® hat die Foramen-ovale-Tiefenelektroden mit dem folgenden Symbol als MRT-unsicher gekennzeichnet:




12 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG



Die folgenden Anweisungen für Verpackung, Sterilisation und Wiederverwendung beachten:




	AD-TECH® sterilisiert die Tiefenelektroden mittels Ethylenoxid.
	<p>Die Tiefenelektrode nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.</p> <p>Die Verwendung von Produkten mit abgelaufener Haltbarkeit kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektroden nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde.</p> <p>Die Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektrode ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Produkt nicht wiederverwenden.</p> <p>Eine Wiederverwendung des Produkts kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektroden nicht resterilisieren.</p> <p>Eine erneute Sterilisation kann unter Umständen zu einem Versagen des Produkts führen.</p>
	Die Tiefenelektroden sind in einem Doppel-Sterilbarriersystem verpackt, um aseptische chirurgische Eingriffe zu gewährleisten.

13 LAGERUNGSBEDINGUNGEN



	<p>Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten.</p> <p>Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.</p>
---	---

Die Tiefenelektroden in deren äußeren Verpackung aufbewahren und die Handhabungs- und Lagerungsbedingungen wie unten beschrieben beachten.

	Zerbrechlich, sorgfältig handhaben.
	Vor Sonnenlicht schützen.

	Trocken aufbewahren.
	<p>Temperaturgrenze:</p> <p>obere = 30 °C, untere = 15 °C</p>
	<p>Feuchtigkeitsbeschränkung:</p> <p>obere = 60 %, untere = 20%</p>

14 ENTSORGUNG

	Die Tiefenelektroden gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.
	Produkte/Zubehörteile, die ein Risiko von Nadelstich-, Schnitt- oder Punktionsverletzungen bergen, müssen in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden.

15 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

15.1 EUROPÄISCHE UNION

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.

15.2 KANADA

Ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt (medical device incident, MDI), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und Health Canada gemeldet werden.

Ein MDI wird als ein Vorkommnis definiert, das in Bezug zum Versagen eines Medizinprodukts, Verschlechterung in seiner Effektivität oder unangemessener Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung dessen zu Folgendem führte:

- dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- der schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- Todespotenzial oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, wenn das Vorkommnis rezidivieren würde

15.3 VEREINIGTE STAATEN

Todesfälle, bei denen vermutet wird, dass sie im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehen, müssen sowohl der US-Behörde für Arznei- und Lebensmittel (FDA) als auch dem Hersteller gemeldet werden.

Schwere Verletzungen, die in Bezug zum Medizinprodukt stehen, müssen dem Hersteller oder der FDA gemeldet werden, wenn der Hersteller des Medizinprodukts unbekannt ist.

Eine schwere Verletzung ist eine Verletzung oder Erkrankung, die:

- lebensbedrohlich ist,
- zur dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder dauerhaften Schädigung einer Körperstruktur führt oder
- eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich macht, um eine dauerhafte Schädigung oder Beeinträchtigung zu verhindern.

Índice **es**

1 GLOSARIO DE SÍMBOLOS 2

2 ÁMBITO 15

3 NOTAS IMPORTANTES 15

4 DESCRIPCIÓN 15

5 AVISOS 15

6 PRECAUCIONES 16

7 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO 16

7.1 USO/FINALIDAD PREVISTA 16

7.2 INDICACIONES DE USO (UE) 16

7.3 CONTRAINDICACIONES 16

7.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO 17

7.5 USUARIO PREVISTO 17

7.6 ENTORNO E INSTALACIONES 17

7.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO 17

7.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS 17

7.9 RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO 17

7.10 INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS 17

8 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO 17

8.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO 17

8.2 CARACTERÍSTICAS DE SUPERVISIÓN 17

8.3 CARACTERÍSTICAS DE ESTIMULACIÓN 17

9 DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES 18

9.1 AGUJA INTRODUCTORA 18

9.2 SISTEMAS DE CONEXIÓN 18

10 INSTRUCCIONES DE USO 18

10.1 COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS 19

10.2 CONEXIÓN DE LOS ELECTRODOS 19

10.3 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 19

10.4 RETIRADA DE DISPOSITIVOS 19

11 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM 19

12 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN 20

13 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 20

14 ELIMINACIÓN 20

15 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES 20

15.1 UNIÓN EUROPEA 20

15.2 CANADÁ 20

15.3 ESTADOS UNIDOS 20



16 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA 45

2 ÁMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Electrodo de profundidad de foramen oval (FO) AD-TECH®

3 NOTAS IMPORTANTES

	<p>Antes de utilizar estos productos, revise atentamente estas instrucciones de uso.</p> <p>Téngalas a mano para consultar los parámetros de estimulación.</p>
	<p>Lea atentamente todas las atenciones y avisos marcados con símbolos.</p> <p>El uso incorrecto de los productos puede provocar daños graves al paciente.</p>

4 DESCRIPCIÓN

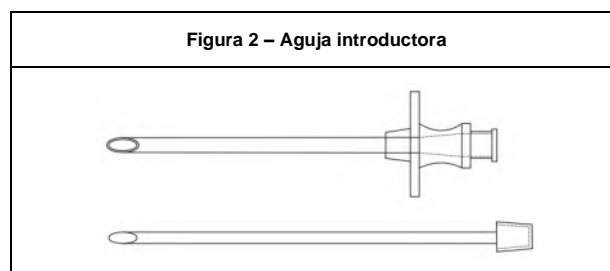
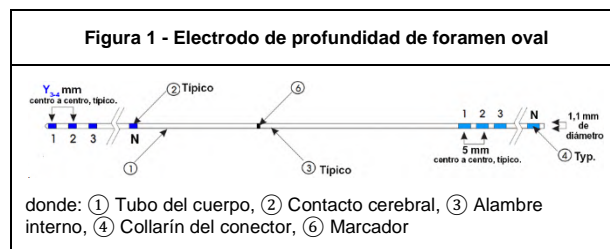
Los electrodos de profundidad son tubos cilíndricos delgados que se insertan en el cerebro.

Los electrodos de profundidad tienen contactos conductores en el extremo distal para monitorizar las señales eléctricas del cerebro o administrar estimulación eléctrica.



Los contactos se conectan a los alambres internos que pasan por todo el cuerpo del dispositivo hasta el extremo, donde se conectan a los contactos eléctricos que permiten la conexión a sistemas de cables compatibles.














Cuando se conectan a equipos compatibles, los electrodos sirven como interfaz paciente-electrodo para la estimulación temporal y el registro de señales eléctricas en la subsuperficie del cerebro.

Los electrodos de profundidad están disponibles en diferentes configuraciones, incluido el número de contactos, la longitud del contacto y la separación entre contactos especificado por el médico. Consulte la figura 1 y la figura 2 para obtener más detalles.












5 AVISOS

	<p>Este producto solo debe usarlo un médico/cirujano con formación en el uso de electrodos de profundidad.</p> <p>El uso incorrecto de este dispositivo puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>La colocación de los electrodos de profundidad sin la planificación preoperatoria correcta puede provocar daños graves al paciente.</p>

	<p>El electrodo de profundidad es para uso quirúrgico solamente.</p> <p>La colocación debe realizarse en un entorno quirúrgico estéril.</p> <p>El incumplimiento de las técnicas de asepsia quirúrgica y estériles puede provocar infecciones y daños graves al paciente.</p>
	<p>Los electrodos de profundidad deben retirarse quirúrgicamente.</p>
	<p>El electrodo de profundidad es solo para uso a corto plazo (<30 días).</p> <p>El incumplimiento de las condiciones de uso puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>No utilice el electrodo de profundidad si ya ha pasado la fecha de caducidad.</p> <p>El uso de dispositivos con una vida útil caducada puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>No utilice los electrodos de profundidad si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.</p> <p>El uso de un dispositivo procedente de un embalaje dañado puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</p>
	<p>Los electrodos de profundidad son para un solo uso. No reutilice el dispositivo.</p> <p>La reutilización del dispositivo puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</p>
	<p>No reesterilice los electrodos de profundidad.</p> <p>La reesterilización puede provocar el fallo del dispositivo.</p>
	<p>El electrodo de profundidad debe introducirse fácilmente y SIN FORZARSE.</p> <p>Si se fuerza el electrodo de profundidad para colocarlo en su sitio, puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>Utilice siempre un alivio de tensión adecuado para fijar el extremo del electrodo de profundidad y los cables.</p> <p>Si no se utiliza un alivio de tensión adecuado, el electrodo puede desprenderse y causar daños graves al paciente.</p>
	<p>Si no se cumple el parámetro de estimulación recomendado, puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>No utilice equipo quirúrgico de RF en pacientes sometidos a supervisión o estimulación de EEG con los electrodos de profundidad.</p> <p>El uso de equipos quirúrgicos de RF durante la supervisión con EEG puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>No utilice equipo quirúrgico de RF en pacientes sometidos a supervisión de EEG con los electrodos de profundidad.</p> <p>El uso de equipos quirúrgicos de RF durante la supervisión con EEG puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>Los electrodos de profundidad de foramen oval no son seguros para RM.</p> <p>El uso de electrodos de profundidad de foramen oval en un entorno de RM puede provocar daños graves al paciente.</p>

6 PRECAUCIONES

	<p>Manipule el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.</p> <p>Tirar, estirar o retorcer el electrodo de profundidad puede provocar una pérdida de señal.</p>
	<p>Asegúrese de que los contactos del electrodo de profundidad se mantengan libres de humedad y contaminación.</p>
	<p>Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas.</p> <p>El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.</p>
	<p>Tras finalizar la colocación y la tunelización, conecte los contactos del electrodo fuera del cuerpo al cable del electrodo.</p> <p>Los contactos de los electrodos no deben exponerse ni desprotegerse en ningún momento fuera del cuerpo.</p> <p>La conexión a un cable de electrodo protege los contactos del electrodo fuera del cuerpo.</p> <p>Si el paciente se va a mover, los contactos del electrodo deben permanecer conectados al cable del electrodo.</p>
	<p>Siga las instrucciones de conexión recomendadas para reducir la interferencia electromagnética (IEM).</p> <p>El incumplimiento de las instrucciones de conexión recomendadas puede provocar señales de EEG inutilizables.</p>
	<p>Asegúrese de mantener limpios y secos los sitios de los implantes de los electrodos de profundidad. Vigile si hay signos de infección.</p>
	<p>Deseche los electrodos de profundidad siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</p>
	<p>Deseche todos los dispositivos/accesorios que supongan un riesgo de pinchazos, cortes o lesiones por punción en un contenedor para eliminación de objetos punzocortantes.</p>
	<p>La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</p>

7 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO



7.1 USO/FINALIDAD PREVISTA

Los electrodos de profundidad son para uso temporal (<30 días) con equipos de registro, supervisión y estimulación para el registro, supervisión y estimulación de señales eléctricas en el nivel subsuperficial del cerebro. El registro de la actividad eléctrica respalda la definición de la ubicación de los focos epileptógenos y el mapeo cerebral.

7.2 INDICACIONES DE USO (UE)

Los electrodos de profundidad están indicados para pacientes sometidos a un mapeo cerebral eléctrico de diagnóstico como parte de investigaciones neurológicas y la planificación del tratamiento.

7.3 CONTRAINDICACIONES

	<p>Los electrodos de profundidad no deben utilizarse en ningún paciente que el médico/cirujano considere en riesgo de infección.</p>
	<p>Los electrodos de profundidad no están indicados para la estimulación continua. La estimulación solo debe aplicarse para facilitar el mapeo cerebral.</p>

7.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Los electrodos de profundidad se utilizan en poblaciones pediátricas y adultas, independientemente del sexo.

7.5 USUARIO PREVISTO

Los electrodos de profundidad deben ser utilizados por médicos/cirujanos con experiencia en electrodos de profundidad y los accesorios de colocación asociados.

7.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Los electrodos de profundidad son solo para uso quirúrgico.

La colocación y extracción deben realizarse en un entorno quirúrgico estéril.

Los electrodos de profundidad deben retirarse quirúrgicamente.

Los electrodos de profundidad de foramen oval se colocan en la ubicación diana mediante radioscopia de alta resolución.

7.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

El mapeo cerebral permite al médico recopilar información detallada sobre las características eléctricas del cerebro para identificar áreas relacionadas con los síntomas fisiológicos, lo que le permite desarrollar planes de tratamiento adecuados y específicos para cada paciente.

7.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

El uso de los electrodos de profundidad conlleva los siguientes riesgos clínicos:

- Absceso
- Hemorragia
- Fuga/drenaje/pseudomeningocele del LCR
- Muerte
- Hemorragia epidural
- Hemorragia intracerebral
- Complicaciones médicas, como trombosis venosa profunda, embolias pulmonares, reacciones alérgicas y cambios psiquiátricos
- Meningitis
- Déficit neurológico permanente
- Hemorragia subaracnoidea
- Hemorragia subdural
- Infección superficial de la herida
- Déficit neurológico transitorio
- Empeoramiento de las convulsiones

Para obtener más detalles, consulte el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP).

7.9 RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

ID único del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): **SSCP-00002**

El SSCP está disponible en:

- EUDAMED bajo SRN: US-MF-000004795 e ID único
- Sitio web de AD-TECH®: www.adtechmedical.com/SSCP
- Envíe una solicitud por correo electrónico a sales@adtechmedical.com e indique el ID único del SSCP

7.10 INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS

Puede obtener una copia electrónica de estas instrucciones de uso en:

- Sitio web de Ad-Tech www.adtechmedical.com
- Envíe una solicitud por correo electrónico a sales@adtechmedical.com e indique el número de documento de las instrucciones de uso AT10035-1-B

8 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO


8.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

Electrodo de profundidad de foramen oval	
Diámetro	1,02 mm
Material de contacto	Platino
N.º de contactos	1-6
Longitud de contacto estándar (S)	2,41 mm
Diámetro de contacto estándar (S)	1,10 mm
Área de registro	12 mm-52 mm
Aguja introductora	Calibre 17 (1,016 mm)

8.2 CARACTERÍSTICAS DE SUPERVISIÓN

Los electrodos de profundidad se conectan al equipo de supervisión de EEG que permite procesar señales superiores a 32 Hz con una tensión de entrada mínima de 50 µV.

8.3 CARACTERÍSTICAS DE ESTIMULACIÓN

	<i>Si no se cumple el parámetro de estimulación recomendado, puede provocar daños graves al paciente.</i>
---	---

Los electrodos de profundidad AD-TECH® se conectan al equipo de estimulación de EEG con un generador de corriente continua igual o inferior a 34 mA y un estimulador de tensión continua igual o inferior a 10 V.

La densidad de carga es la medición más útil y precisa de la intensidad de la estimulación del tejido por parte de un electrodo, teniendo en cuenta la potencia de corriente, la duración del impulso y el tamaño de contacto del electrodo. AD-TECH® ha calculado la densidad de carga utilizando la fórmula:

$$\frac{\text{Densidad de carga } (\mu\text{C})}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Intensidad de estimulación (mA)} \times \text{Duración del impulso (ms)}}{\text{Área de superficie del electrodo (cm}^2\text{)}}$$

Consulte las tablas de parámetros de estimulación a continuación para ver los parámetros de estimulación tisular segura.

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

Electrodo de profundidad de foramen oval, contacto de tipo S														
Longitud de contacto 2,41 mm, diámetro de contacto 1,10 mm														
El área de superficie del electrodo es de 0,081 cm ² . El límite máximo de densidad de carga para una estimulación tisular segura es de 30 µC/cm ² .														
Densidad de carga (µC/cm ²)	Corriente (mA)													
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5	7,5	10	15	
Duración del impulso (ms)	0,1	0,25	0,49	0,74	0,99	1,23	1,85	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51
	0,2	0,49	0,99	1,48	1,97	2,47	3,70	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68	
	0,3	0,74	1,48	2,22	2,96	3,70	5,55	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76		
	0,4	0,99	1,97	2,96	3,95	4,94	7,40	9,87	14,81	19,74	24,68			
	0,5	1,23	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51	24,68				
	0,75	1,85	3,70	5,55	7,40	9,25	13,88	18,51	27,76					
	1	2,47	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68						
	1,25	3,08	6,17	9,25	12,34	15,42	23,13							
	1,5	3,70	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76							
	1,75	4,32	8,64	12,95	17,27	21,59								
	2	4,94	9,87	14,81	19,74	24,68								
	2,5	6,17	12,34	18,51	24,68									
	3	7,40	14,81	22,21	29,61									

9 DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES

9.1 AGUJA INTRODUCTORA

AD-TECH® suministra cada electrodo de profundidad de foramen oval con una aguja introductora de calibre 17.

9.2 SISTEMAS DE CONEXIÓN

AD-TECH® proporciona cables en varias configuraciones estándar para adaptarse a las necesidades del usuario.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia de ventas de AD-TECH® para especificar completamente la configuración de cables compatibles.








Están disponibles los siguientes modelos de cable de conexión:

Número de catálogo	Descripción	Electrodos compatibles	Configuración del cable (y)
FO-LDC-yDIN	Cable del sistema de conexión TECH-ATTACH	Electrodo de profundidad de foramen oval	3-6







Los siguientes bloques de conexión están disponibles para utilizarse con el cable del sistema de conexión TECH-ATTACH:

Número de catálogo	Descripción	Cables compatibles	Número de contactos (yy)
2DC-FO-yyX	Bloques conectores desechables TECH-ATTACH de estilo FO	Cable del sistema de conexión TECH-ATTACH de estilo FO, FO-LDC-4DIN, FO-LDC-6DIN (5 mm), FO-LDC-6DIN (10 mm)	04

10 INSTRUCCIONES DE USO

	<i>Este producto solo debe usarlo un médico/cirujano con formación en el uso de electrodos de profundidad. El uso incorrecto de este dispositivo puede provocar daños graves al paciente.</i>
	<i>La colocación de los electrodos de profundidad sin la planificación preoperatoria correcta puede provocar daños graves al paciente.</i>
	<i>El electrodo de profundidad es para uso quirúrgico solamente. La colocación y extracción deben realizarse en un entorno quirúrgico estéril. El incumplimiento de las técnicas de asepsia quirúrgica y estériles puede provocar infecciones y daños graves al paciente.</i>
	<i>Los electrodos de profundidad deben retirarse quirúrgicamente.</i>
	<i>El electrodo de profundidad es solo para uso a corto plazo (<30 días). El incumplimiento de las condiciones de uso puede provocar daños graves al paciente.</i>
	<i>El electrodo de profundidad debe introducirse fácilmente y SIN FORZARSE. Si se fuerza el electrodo de profundidad para colocarlo en su sitio, puede provocar daños graves al paciente.</i>
	<i>Utilice siempre un alivio de tensión adecuado para fijar el extremo del electrodo de profundidad y los cables. Si no se utiliza un alivio de tensión adecuado, el electrodo puede desprenderse y causar daños graves al paciente.</i>
	<i>Desconecte todos los electrodos de profundidad de todos los equipos de supervisión durante la desfibrilación cardíaca. Si no se desconectan los electrodos de profundidad durante la desfibrilación cardíaca, puede provocar daños graves al paciente.</i>

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

	<p>No utilice equipo quirúrgico de RF en pacientes sometidos a supervisión o estimulación de EEG con los electrodos de profundidad.</p> <p>El uso de equipos quirúrgicos de RF durante la supervisión con EEG puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>Manipule el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.</p> <p>Tirar, estirar o retorcer el electrodo de profundidad puede provocar una pérdida de señal.</p>
	<p>Asegúrese de que los contactos del electrodo de profundidad se mantengan libres de humedad y contaminación.</p>
	<p>Tras finalizar la colocación y la tunelización, conecte los contactos del electrodo fuera del cuerpo al cable del electrodo.</p> <p>Los contactos de los electrodos no deben exponerse ni desprotegerse en ningún momento fuera del cuerpo.</p> <p>La conexión a un cable de electrodo protege los contactos del electrodo fuera del cuerpo.</p> <p>Si el paciente se va a mover, los contactos del electrodo deben permanecer conectados al cable del electrodo.</p>
	<p>Siga las instrucciones de conexión recomendadas para reducir la interferencia electromagnética (IEM).</p> <p>El incumplimiento de las instrucciones de conexión recomendadas puede provocar señales de EEG inutilizables.</p>
	<p>Asegúrese de mantener limpios y secos los sitios de los implantes de los electrodos de profundidad. Vigile si hay signos de infección.</p>

10.1 COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Los electrodos de profundidad de foramen oval se colocan bilateralmente a través del foramen oval en la cisterna ambiens. En esta posición los electrodos se colocan en posición intracraneal pero extracerebral.

Los pasos para colocar el electrodo de profundidad son los siguientes:

Paso 1: Marque el punto de entrada en la mejilla del paciente según la planificación preoperatoria.

Paso 2: Prepare la mejilla del paciente con una solución de yodo, comenzando en el lugar de la incisión y rodeando hacia fuera. Cubra con una venda la zona que rodea el lugar de la incisión.

Paso 3: Perfore la piel con la aguja introductora, ponga un dedo detrás del último molar y utilícelo para guiar la punta de la aguja hasta su posición.

Paso 4: Haga avanzar la aguja hacia la región del foramen oval bajo guía radioscópica y utilice las vistas laterales proporcionadas para determinar la posición de la punta de la aguja.

Paso 5: Cuando la aguja pase el foramen oval, retire el estilete y sustitúyalo por el electrodo de profundidad del foramen oval.

Paso 6: El electrodo debe pasar a través del foramen oval cerca del nervio mandibular que entra en la cavidad craneal. Finalmente, coloque el electrodo en la cisterna ambiens para permitir el registro desde el área del lóbulo temporal mesial.

Paso 7: Evalúe la colocación correcta del electrodo de profundidad del foramen oval asegurándose de que no haya penetración en los agujeros de la base del cráneo, como la fisura orbitaria inferior y el foramen yugular.

Paso 8: Retire la aguja introductora y fije el extremo del electrodo a la mejilla del paciente con esparadrapo quirúrgico y un apósito.

10.2 CONEXIÓN DE LOS ELECTRODOS

Una vez fijado el electrodo de profundidad, conecte inmediatamente los contactos expuestos al sistema de conexión AD-TECH® compatible.

Para conectar el cable de EEG, consulte las instrucciones de uso de la conexión TECH-ATTACH®. Consulte también la tabla de códigos de electrodos suministrada con los electrodos.

Al conectar los electrodos al equipo de supervisión/estimulación de EEG, tenga en cuenta las siguientes prácticas recomendadas para reducir la probabilidad de interferencias electromagnéticas (IEM) y de interferencias/artefactos no deseados de la señal de EEG:

- Asegúrese de que el equipo de EEG de otro fabricante cumpla las normas de seguridad internacionales, incluidas las relativas a la seguridad eléctrica y la compatibilidad electromagnética (CEM).
- Conecte el equipo de EEG siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del equipo original, lo que incluye observar los requisitos de conexión eléctrica a tierra.
- Asegúrese de que el amplificador de EEG proporciona filtrado de IEM y tiene una relación de rechazo de modo común (CMRR) de al menos 80 dB a 50/60 Hz.
- Reduzca cualquier fuente de posibles interferencias electromagnéticas apagando cualquier equipo innecesario, desconectándolo de la red eléctrica y retirando teléfonos móviles u otros equipos de telecomunicaciones de las proximidades.
- Utilice una referencia de toma de tierra para el paciente.
- Asegúrese de que los contactos externos (proximales) del electrodo de profundidad se mantengan limpios y secos para evitar conexiones de alta impedancia o diafonía.
- Asegúrese de que los bloques conectores estén bien cerrados alrededor de los contactos proximales del electrodo de profundidad para evitar una impedancia elevada o conexiones intermitentes.
- Agrupe/entrelace todos los cables de los electrodos de registro conjuntamente para ayudar a reducir el ruido de 50 Hz/60 Hz generado por la red eléctrica.
- Evite pasar los cables de conexión cerca o sobre posibles fuentes de IEM, como otros equipos eléctricos o cables de conexión. Si es necesario cruzar los cables, asegúrese de que se crucen perpendiculares entre sí para limitar el acoplamiento cruzado de la IEM.
- Supervise las señales de EEG en busca de signos de ruido y otros artefactos de señal que no sean generados por la actividad cerebral del paciente, y tome las medidas adecuadas para abordar las causas principales.
- Consulte el apartado 11, Información de seguridad sobre RM para el uso seguro de dispositivos compatibles con la RM bajo determinadas condiciones en un entorno de RM.

Asegúrese de que el monitor de EEG muestra las señales de salida esperadas en todos los contactos de los electrodos para confirmar el funcionamiento de los electrodos de profundidad.

Asegúrese de que los electrodos de profundidad no estén sometidos a una fuerza de tensión excesiva durante el periodo de supervisión, especialmente durante una convulsión del paciente.

Asegúrese de mantener limpios y secos los sitios de los implantes de los electrodos de profundidad. Vigile si hay signos de infección.

10.3 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de pérdida de señal, realice los siguientes pasos de solución de problemas:

1. Confirme la conexión correcta de los extremos de los electrodos con el sistema de conexión de cable.
2. Verifique que la conexión del extremo DIN al sistema de EEG de otro fabricante sea correcta.
3. Confirme que el extremo del electrodo de profundidad no esté tenso y que no haya dobleces de menos de 1,5 mm de diámetro.
4. Confirme que haya una referencia de toma de tierra adecuada para el paciente.
5. Para problemas de artefactos de señal, consulte la guía de solución de problemas del fabricante del equipo de EEG.

10.4 RETIRADA DE DISPOSITIVOS

Retire los dispositivos dentro de la vida útil especificada de <30 días.

Retire los electrodos de profundidad quirúrgicamente en un entorno quirúrgico estéril.

11 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

	<p>Los electrodos de profundidad de foramen oval no son seguros para RM.</p> <p>El uso de electrodos de profundidad de foramen oval en un entorno de RM puede provocar daños graves al paciente.</p>
--	--

AD-TECH® no ha verificado la seguridad y el funcionamiento de los electrodos de profundidad de foramen oval en un entorno de RM.

AD-TECH® ha clasificado estos electrodos de profundidad de foramen oval como no seguros con la RM y los ha etiquetado apropiadamente.

La norma ASTM F2503-20 Standard Practice For Marking Medical Devices and Other Items for Safety In The Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética) define «no seguro con la RM» como:

Un producto sanitario que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.

AD-TECH® ha etiquetado los electrodos de profundidad de foramen oval como no seguros para RM utilizando el símbolo:



12 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Cumpla las siguientes instrucciones de embalaje, esterilización y reutilización:

	AD-TECH® esteriliza los electrodos de profundidad con óxido de etileno.
	<p>No utilice el electrodo de profundidad si ya ha pasado la fecha de caducidad.</p> <p>El uso de dispositivos con una vida útil caducada puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>No utilice los electrodos de profundidad si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.</p> <p>El uso de un dispositivo procedente de un embalaje dañado puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</p>
	<p>El electrodo de profundidad es para un solo uso. No reutilice el dispositivo.</p> <p>La reutilización del dispositivo puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</p>
	<p>No reesterilice los electrodos de profundidad.</p> <p>La reesterilización puede provocar el fallo del dispositivo.</p>
	Los electrodos de profundidad están envasados en una barrera estéril doble para ayudar en los procedimientos quirúrgicos asépticos.

13 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

	<p>Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas.</p> <p>El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.</p>
--	---

Guarde electrodos de profundidad en su embalaje exterior, respetando las condiciones de manipulación y almacenamiento que se detallan a continuación.

	Frágil, manipular con cuidado.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco.
	<p>Límites de temperatura:</p> <p>Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C</p>
	<p>Límites de humedad:</p> <p>Superior = 60 %, Inferior = 20 %</p>

14 ELIMINACIÓN

	Deseche los electrodos de profundidad siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.
	Deseche todos los dispositivos/accesorios que supongan un riesgo de pinchazos, cortes o lesiones por punción en un contenedor para eliminación de objetos punzocortantes.

15 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

15.1 UNIÓN EUROPEA

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 esté 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 de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

15.2 CANADÁ

Un incidente con un producto sanitario que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a Health Canada.

Un incidente con un producto sanitario se define como un incidente relacionado con el fallo de un producto sanitario, el deterioro de su eficacia o la inadecuación de su etiquetado o instrucciones que provocaron:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona
- El deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona
- La posibilidad de muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona si el incidente volviera a repetirse

15.3 ESTADOS UNIDOS

Notifique una muerte sospechosa relacionada con un producto sanitario tanto a la FDA como al fabricante.

Notifique una lesión grave relacionada con un producto sanitario al fabricante o a la FDA si se desconoce el fabricante del producto sanitario.

Lesión grave significa una lesión o enfermedad que es:

- Potencialmente mortal;
- Provoca un deterioro permanente de una función corporal o daño permanente a una estructura corporal; o
- Requiere intervención médica o quirúrgica para evitar daños o deterioro permanente.

Sommaire **fr**



1	GLOSSAIRE DES SYMBOLES	2
2	PORTÉE	21
3	REMARQUES IMPORTANTES	21
4	DESCRIPTION	21
5	MISES EN GARDE	21
6	PRÉCAUTIONS	22
7	APPLICATION DU DISPOSITIF	22
7.1	UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION	22
7.2	INDICATIONS D'UTILISATION (UE).....	22
7.3	CONTRE-INDICATIONS	22
7.4	GROUPE DE PATIENTS CIBLE	23
7.5	UTILISATEUR PRÉVU	23
7.6	ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS	23
7.7	BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU.....	23
7.8	EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	23
7.9	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES	23
7.10	NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE	23
8	SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE	23
8.1	CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF	23
8.2	CARACTÉRISTIQUES DE MONITORAGE	23
8.3	CARACTÉRISTIQUES DE LA STIMULATION	23
9	DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES	24
9.1	AIGUILLE D'INTRODUCTION.....	24
9.2	SYSTÈMES DE CONNEXION	24
10	NOTICE D'UTILISATION	24
10.1	MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES	25
10.2	CONNEXION DES ÉLECTRODES	25
10.3	DÉPANNAGE.....	25
10.4	RETRAIT DU DISPOSITIF	25
11	INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM	26
12	CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION	26
13	CONDITIONS DE STOCKAGE	26
14	ÉLIMINATION	26
15	SIGNALEMENT D'INCIDENTS	26
15.1	UNION EUROPÉENNE	26
15.2	CANADA	26
15.3	ÉTATS-UNIS.....	26
16	ADMINISTRATIF	45

2 PORTÉE

Cette notice d'utilisation s'applique aux dispositifs suivants :

- Électrodes de profondeur pour foramen ovale (FO) AD-TECH®

3 REMARQUES IMPORTANTES

	<p>Avant d'utiliser ces produits, lire attentivement cette notice d'utilisation.</p> <p>La garder à portée de main pour référence aux paramètres de stimulation.</p>
	<p>Lire attentivement tous les avertissements et mises en garde indiqués par un symbole.</p> <p>Une utilisation incorrecte des dispositifs peut engendrer des préjudices graves aux patients.</p>

4 DESCRIPTION

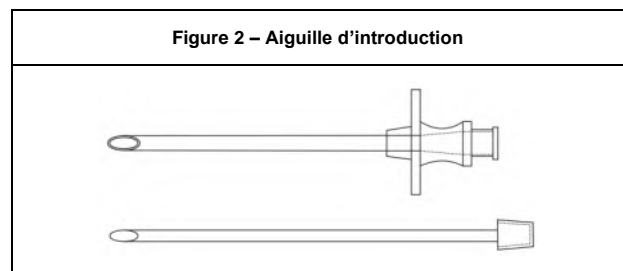
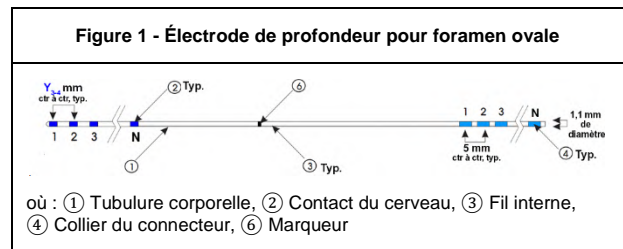
Les électrodes de profondeur sont des tubes cylindriques fins insérés dans le cerveau.

Elles disposent de contacts conducteurs à leur extrémité distale pour contrôler les signaux électriques du cerveau ou administrer la stimulation électrique.



Les contacts sont connectés aux fils internes qui traversent le corps du dispositif jusqu'à l'extrémité, où ils se fixent aux contacts électriques permettant une connexion aux systèmes de câbles compatibles.














Lorsqu'elles sont connectées à un équipement compatible, les électrodes servent d'interface patient-électrode pour la stimulation temporaire et l'enregistrement des signaux électriques sous la surface du cerveau.

Les électrodes de profondeur sont disponibles en différentes configurations, notamment en termes de nombre de contacts, de longueur de contact et d'espace entre les contacts, comme indiqué par le médecin. Voir la Figure 1 et la Figure 2 pour plus de détails.












5 MISES EN GARDE

	<p>Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin/chirurgien disposant d'une expérience dans l'utilisation d'électrodes de profondeur.</p> <p>Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>La mise en place des électrodes de profondeur sans planification préopératoire correcte peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>

	<p>L'électrode de profondeur est réservée à un usage chirurgical. La mise en place doit s'effectuer dans un environnement chirurgical stérile.</p> <p>Le non-respect de l'asepsie chirurgicale et des techniques stériles peut entraîner une infection et un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Les électrodes de profondeur doivent être retirées chirurgicalement.</p>
	<p>L'électrode de profondeur est destinée à une utilisation à court terme (< 30 jours) uniquement.</p> <p>Le non-respect des conditions d'utilisation peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Ne pas utiliser l'électrode de profondeur si la date de péremption est dépassée.</p> <p>L'utilisation de dispositifs dont la durée de conservation en stock est dépassée peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Ne pas utiliser les électrodes de profondeur si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.</p> <p>L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</p>
	<p>Les électrodes de profondeur sont à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif.</p> <p>Réutiliser le dispositif peut entraîner une contamination et un grave préjudice au patient.</p>
	<p>Ne pas restériliser les électrodes de profondeur.</p> <p>La restérilisation peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
	<p>L'électrode de profondeur doit s'insérer facilement et SANS FORCER.</p> <p>La mise en place forcée de l'électrode de profondeur peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Toujours utiliser un détendeur approprié pour fixer l'extrémité de l'électrode de profondeur et les câbles.</p> <p>Le non-respect de cette consigne peut entraîner le délogement de l'électrode et un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Le non-respect du paramètre de stimulation recommandé peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Ne pas utiliser d'équipement chirurgical RF sur des patients soumis à un monitoring EEG ou une stimulation avec les électrodes de profondeur.</p> <p>L'utilisation d'un équipement chirurgical RF pendant le monitoring EEG peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Ne pas utiliser d'équipement chirurgical RF sur des patients soumis à un monitoring EEG avec les électrodes de profondeur.</p> <p>L'utilisation d'un équipement chirurgical RF pendant le monitoring EEG peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Les électrodes de profondeur pour foramen ovale ne sont pas compatibles avec l'IRM.</p> <p>L'utilisation des électrodes de profondeur pour foramen ovale dans un environnement d'IRM peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>

6 PRÉCAUTIONS

	<p>Manipuler l'électrode de profondeur avec soin afin de prévenir tout dommage.</p> <p>Tirer, étirer ou tordre l'électrode de profondeur peut entraîner une perte de signal.</p>
	<p>S'assurer que les contacts de l'électrode de profondeur ne présentent pas d'humidité ni de contamination.</p>
	<p>Respecter les conditions de stockage recommandées.</p> <p>Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
	<p>Une fois la mise en place et la tunnélisation terminées, connecter les contacts des électrodes situés à l'extérieur du corps au câble d'électrode.</p> <p>Les contacts des électrodes situés à l'extérieur du corps ne doivent jamais être exposés ou non protégés.</p> <p>La connexion à un câble d'électrode protège les contacts des électrodes situés à l'extérieur du corps.</p> <p>Si le patient devient mobile, les contacts des électrodes doivent rester connectés au câble d'électrode.</p>
	<p>Respecter les instructions de connexion recommandées pour réduire les perturbations électromagnétiques (IEM).</p> <p>Le non-respect des instructions de connexion recommandées peut rendre les signaux EEG inutilisables.</p>
	<p>S'assurer que les sites d'implantation des électrodes de profondeur restent propres et secs. Surveiller tout signe d'infection.</p>
	<p>Éliminer les électrodes de profondeur en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.</p>
	<p>Éliminer tout dispositif/accessoire présentant un risque de piqûres d'aiguille, de coupures ou de blessures par perforation dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.</p>
	<p>La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.</p>

7 APPLICATION DU DISPOSITIF



7.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION

Les électrodes de profondeur sont destinées à une utilisation temporaire (< 30 jours) avec des équipements d'enregistrement, de monitoring et de stimulation pour l'enregistrement, le monitoring et la stimulation des signaux électriques sous la surface du cerveau. L'enregistrement de l'activité électrique permet de définir l'emplacement des foyers épileptogènes et de réaliser une cartographie cérébrale.

7.2 INDICATIONS D'UTILISATION (UE)

Les électrodes de profondeur sont indiquées pour les patients recevant une cartographie cérébrale électrique diagnostique dans le cadre de recherches neurologiques et de la planification d'un traitement.

7.3 CONTRE-INDICATIONS

	<p>Les électrodes de profondeur ne sont pas destinées à être utilisées sur des patients présentant un risque d'infection selon le médecin/chirurgien.</p>
	<p>Les électrodes de profondeur ne sont pas conçues pour une stimulation continue. La stimulation ne doit être appliquée que pour permettre la cartographie cérébrale.</p>

7.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Les électrodes de profondeur sont utilisées chez les populations de patients pédiatriques et adultes, tout sexe confondu.

7.5 UTILISATEUR PRÉVU

Les électrodes de profondeur doivent être utilisées par des médecins/ chirurgiens disposant d'une expérience dans l'utilisation des électrodes de profondeur et des accessoires de placement associés.

7.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les électrodes de profondeur sont réservées à un usage chirurgical.
Le placement doit se produire dans un environnement chirurgical stérile.
Les électrodes de profondeur doivent être retirées chirurgicalement.
Les électrodes de profondeur pour foramen ovale sont placées à l'emplacement cible sous radioscopie à haute résolution.

7.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

La cartographie cérébrale permet au médecin de recueillir des informations détaillées sur les caractéristiques électriques du cerveau afin d'identifier les zones associées aux symptômes physiologiques, ce qui lui permet de développer des plans de traitement appropriés en fonction du patient.

7.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation des électrodes de profondeur comporte les risques cliniques suivants :

- Abscès
- Saignement
- Fuite de LCR/drainage/pseudoméningocèle
- Décès
- Hémorragie périurale
- Hémorragie intracérébrale
- Complications médicales, y compris thrombose veineuse profonde, embolies pulmonaires, réactions allergiques et changements psychiatriques
- Méningite
- Déficit neurologique permanent
- Hémorragie sous-arachnoïdienne
- Hémorragie sous-durale
- Infection superficielle de la plaie
- Déficit neurologique transitoire
- Aggravation des crises convulsives

Pour plus de détails, consulter le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

7.9 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

ID unique du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) : **SSCP-00002**

Le RCSPC est disponible auprès de :

- EUDAMED sous le SRN : US-MF-000004795 avec l'identifiant unique
- le site Web d'AD-TECH® : www.adtechmedical.com/SSCP
- Envoyer la demande par e-mail à sales@adtechmedical.com en indiquant l'identifiant unique du RCSPC

7.10 NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE

Une copie électronique de cette notice d'utilisation est disponible sur :

- Le site Web d'Ad-Tech, www.adtechmedical.com
- Envoyer la demande par e-mail à sales@adtechmedical.com en indiquant le numéro de document de la notice d'utilisation AT10035-1-B

8 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE


8.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Électrode de profondeur pour foramen ovale	
Diamètre	1,02 mm
Matériel de contact	Platine
Nombre de contacts	1 - 6
Longueur de contact standard (S)	2,41 mm
Diamètre de contact standard (S)	1,10 mm
Zone d'enregistrement	12 mm – 52 mm
Aiguille d'introduction	17 G (1,016 mm)

8.2 CARACTÉRISTIQUES DE MONITORAGE

Les électrodes de profondeur se connectent à un équipement de monitoring EEG capable de traiter des signaux supérieurs à 32 Hz avec une tension d'entrée minimale de 50 µV.

8.3 CARACTÉRISTIQUES DE LA STIMULATION

	<i>Le non-respect du paramètre de stimulation recommandé peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
---	---

Les électrodes de profondeur AD-TECH® se connectent à un équipement de stimulation EEG disposant d'un générateur à intensité constante inférieure ou égale à 34 mA et d'un stimulateur à tension constante inférieure ou égale à 10 V.

La densité de charge est la mesure la plus utile et la plus précise de l'intensité de la stimulation d'un tissu par une électrode, en tenant compte de l'intensité du courant, de la durée d'impulsion et de la taille du contact avec l'électrode. AD-TECH® a calculé la densité de charge à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Densité de charge} \left(\frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} \right) = \frac{\text{Intensité de stimulation (mA)} * \text{Durée d'impulsion (ms)}}{\text{Surface de l'électrode (cm}^2\text{)}}$$

Se reporter aux tableaux de paramètres de stimulation ci-dessous pour connaître les paramètres de stimulation tissulaire sûre.

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

Électrode de profondeur pour foramen ovale, contact type S

Longueur de contact 2,41 mm, diamètre de contact 1,10 mm

La surface de l'électrode est de 0,081 cm². La limite de densité de charge maximale pour une stimulation sans risque des tissus est de 30 µC/cm².

Densité de charge (µC/cm ²)	Intensité (mA)													
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5	7,5	10	15	
Durée d'impulsion (ms)	0,1	0,25	0,49	0,74	0,99	1,23	1,85	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51
	0,2	0,49	0,99	1,48	1,97	2,47	3,70	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68	
	0,3	0,74	1,48	2,22	2,96	3,70	5,55	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76		
	0,4	0,99	1,97	2,96	3,95	4,94	7,40	9,87	14,81	19,74	24,68			
	0,5	1,23	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51	24,68				
	0,75	1,85	3,70	5,55	7,40	9,25	13,88	18,51	27,76					
	1	2,47	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68						
	1,25	3,08	6,17	9,25	12,34	15,42	23,13							
	1,5	3,70	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76							
	1,75	4,32	8,64	12,95	17,27	21,59								
	2	4,94	9,87	14,81	19,74	24,68								
	2,5	6,17	12,34	18,51	24,68									
	3	7,40	14,81	22,21	29,61									

9 DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES

9.1 AIGUILLE D'INTRODUCTION

AD-TECH® fournit une aiguille d'introduction de 17 G à chaque électrode de profondeur pour foramen ovale.

9.2 SYSTÈMES DE CONNEXION

AD-TECH® fournit des câbles dans plusieurs configurations standard pour répondre aux besoins de l'utilisateur.

Contactez l'assistance commerciale d'AD-TECH® pour définir complètement la configuration de câbles compatible.








Les modèles de câbles de connexion suivants sont disponibles :








Numéro de référence	Description	Électrodes compatibles	Configuration des câbles (y)
FO-LDC-yDIN	Câble du système de connexion TECH-ATTACH	Électrode de profondeur pour foramen ovale	3 - 6

Les blocs de connexion suivants peuvent être utilisés avec le câble du système de connexion TECH-ATTACH :

Numéro de référence	Description	Câbles compatibles	Nombre de contacts (yy)
2DC-FO-yyX	Blocs de connecteurs jetables TECH-ATTACH style FO	Câble pour système de connexion TECH-ATTACH style FO, FO-LDC-4DIN, FO-LDC-6DIN (5 mm), FO-LDC-6DIN (10 mm)	04

10 NOTICE D'UTILISATION

	<i>Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin/ chirurgien disposant d'une expérience dans l'utilisation d'électrodes de profondeur.</i> <i>Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>La mise en place des électrodes de profondeur sans planification préopératoire correcte peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>L'électrode de profondeur est réservée à un usage chirurgical.</i> <i>La mise en place et l'extraction doivent s'effectuer dans un environnement chirurgical stérile.</i> <i>Le non-respect de l'asepsie chirurgicale et des techniques stériles peut entraîner une infection et un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>Les électrodes de profondeur doivent être retirées chirurgicalement.</i>
	<i>L'électrode de profondeur est destinée à une utilisation à court terme (< 30 jours) uniquement.</i> <i>Le non-respect des conditions d'utilisation peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>L'électrode de profondeur doit s'insérer facilement et SANS FORCER.</i> <i>La mise en place forcée de l'électrode de profondeur peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>Toujours utiliser un détendeur approprié pour fixer l'extrémité de l'électrode de profondeur et les câbles.</i> <i>Le non-respect de cette consigne peut entraîner le délogement de l'électrode et un grave préjudice pour le patient.</i>

	<p>Déconnecter toutes les électrodes de profondeur de tout l'équipement de surveillance pendant la défibrillation cardiaque.</p> <p>Si les électrodes de profondeur ne sont pas déconnectées pendant la défibrillation cardiaque, cela peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Ne pas utiliser d'équipement chirurgical RF sur des patients soumis à un monitoring EEG ou une stimulation avec les électrodes de profondeur.</p> <p>L'utilisation d'un équipement chirurgical RF pendant le monitoring EEG peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Manipuler l'électrode de profondeur avec soin afin de prévenir tout dommage.</p> <p>Tirer, étirer ou tordre l'électrode de profondeur peut entraîner une perte de signal.</p>
	<p>S'assurer que les contacts de l'électrode de profondeur ne présentent pas d'humidité ni de contamination.</p>
	<p>Une fois la mise en place et la tunnélisation terminées, connecter les contacts des électrodes situés à l'extérieur du corps au câble d'électrode.</p> <p>Les contacts des électrodes situés à l'extérieur du corps ne doivent jamais être exposés ou non protégés.</p> <p>La connexion à un câble d'électrode protège les contacts des électrodes situés à l'extérieur du corps.</p> <p>Si le patient devient mobile, les contacts des électrodes doivent rester connectés au câble d'électrode.</p>
	<p>Respecter les instructions de connexion recommandées pour réduire les perturbations électromagnétiques (IEM).</p> <p>Le non-respect des instructions de connexion recommandées peut rendre les signaux EEG inutilisables.</p>
	<p>S'assurer que les sites d'implantation des électrodes de profondeur restent propres et secs. Surveiller tout signe d'infection.</p>

10.1 MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES

Les électrodes de profondeur pour foramen ovale sont placées bilatéralement dans la citerne ambiante, à travers le foramen ovale. Dans cette position, les électrodes sont placées de manière intracrânienne mais extracérébrale.

Les étapes de mise en place de l'électrode de profondeur sont les suivantes :

Étape 1 : Marquer le point d'entrée sur la joue du patient, conformément à la planification préopératoire.

Étape 2 : Préparer la joue du patient avec une solution d'iode, en commençant au niveau du site d'incision et en traçant un cercle vers l'extérieur. Chamfer la zone entourant le site d'incision.

Étape 3 : Percer la peau avec l'aiguille d'introduction, puis placer un doigt derrière la dernière molaire et l'utiliser pour guider la pointe de l'aiguille en position.

Étape 4 : Faire progresser l'aiguille vers la région du foramen ovale sous guidage radioscopique et utiliser les vues latérales fournies pour déterminer la position de la pointe de l'aiguille.

Étape 5 : Une fois que l'aiguille a dépassé le foramen ovale, retirer le stylet et le remplacer par l'électrode de profondeur pour foramen ovale.

Étape 6 : L'électrode doit passer à travers le foramen ovale, près du nerf mandibulaire qui pénètre dans la cavité crânienne. Enfin, positionner l'électrode dans la citerne ambiante pour permettre l'enregistrement à partir de la zone du lobe temporal mésial.

Étape 7 : Déterminer si l'électrode de profondeur pour foramen ovale est correctement placée en s'assurant qu'elle ne pénètre pas dans les foramens de la base du crâne, comme la fissure orbitaire inférieure et le foramen jugulaire.

Étape 8 : Retirer l'aiguille d'introduction et fixer l'extrémité de l'électrode à la joue du patient à l'aide de ruban adhésif chirurgical et d'un pansement.

10.2 CONNEXION DES ÉLECTRODES

Une fois l'électrode de profondeur fixée, connecter immédiatement les contacts exposés au système de connexion AD-TECH® compatible.

Pour connecter le câble d'EEG, voir la notice d'utilisation de la connexion TECH-ATTACH®. Consulter également le tableau des codes d'électrodes fourni avec les électrodes.

Lors de la connexion des électrodes à l'équipement de monitoring EEG/stimulation, tenir compte des bonnes pratiques suivantes pour réduire le risque de perturbations électromagnétiques (IEM) et d'interférences/artefacts indésirables du signal EEG :

- S'assurer que l'équipement d'EEG tiers est conforme aux normes de sécurité internationales, y compris celles relatives à la sécurité électrique et à la compatibilité électromagnétique (CEM).
- Connecter l'équipement d'EEG conformément à la notice d'utilisation du fabricant de l'équipement d'origine, y compris en respectant les éventuelles exigences électriques de mise à la terre.
- S'assurer que l'amplificateur d'EEG fournit un filtrage des IEM et dispose d'un taux de réjection en mode commun (CMRR) d'au moins 80 dB à 50/60 Hz.
- Réduire toute source d'IEM potentielle en éteignant tout équipement inutile, en le déconnectant du réseau secteur et en éloignant les téléphones portables ou autres équipements de télécommunication.
- Utiliser une connexion de référence de mise à la terre du patient.
- S'assurer que les contacts externes (proximaux) de l'électrode de profondeur restent propres et secs pour éviter les connexions à haute impédance ou les interférences.
- S'assurer que les blocs de connecteurs sont bien fermés autour des contacts proximaux de l'électrode de profondeur pour éviter des connexions à haute impédance ou intermittentes.
- Mettre en faisceau/tresser tous les câbles d'électrodes d'enregistrement pour réduire le bruit à 50 Hz/60 Hz généré par le réseau secteur.
- Éviter de faire passer les câbles de connexion à proximité ou au-dessus de sources d'IEM potentielles, telles que d'autres équipements électriques ou des câbles de connexion. S'il est nécessaire de croiser les câbles, s'assurer qu'ils se croisent perpendiculairement les uns aux autres pour limiter le croisement des EMI.
- Surveiller les signaux EEG pour détecter les signes de bruit et d'autres artefacts de signal qui ne sont pas générés par l'activité cérébrale du patient et prendre les mesures appropriées pour en traiter les causes.
- Consulter la section 11, Informations relatives à la compatibilité avec l'IRM, concernant l'utilisation en toute sécurité des dispositifs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions dans un environnement d'IRM.

S'assurer que le moniteur d'EEG affiche les signaux de sortie prévus sur tous les contacts de l'électrode pour confirmer le fonctionnement de l'électrode de profondeur.

Pendant la période de monitoring, veiller à ce que les électrodes de profondeur ne soient pas soumises à une force de traction excessive, en particulier durant la crise d'épilepsie du patient.

S'assurer que les sites d'implantation des électrodes de profondeur restent propres et secs. Surveiller tout signe d'infection.

10.3 DÉPANNAGE

En cas de perte du signal, suivre les étapes de dépannage ci-dessous :

1. Vérifier que les extrémités des électrodes sont correctement connectées au système de connexion par câble.
2. Vérifier que l'extrémité DIN est correctement connectée au système d'EEG tiers.
3. Vérifier que l'extrémité de l'électrode de profondeur n'est pas sous tension et qu'il n'y a pas de courbures inférieures à 1,5 mm de diamètre.
4. Vérifier que la référence de mise à la terre du patient est correcte.
5. Pour les problèmes d'artefacts de signal, consulter le guide de dépannage du fabricant de l'équipement d'EEG.

10.4 RETRAIT DU DISPOSITIF

Retirer les dispositifs pendant la durée de vie spécifiée < 30 jours.

Retirer les électrodes de profondeur chirurgicalement, dans un environnement chirurgical stérile.

11 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	<p>Les électrodes de profondeur pour foramen ovale ne sont pas compatibles avec l'IRM.</p> <p>L'utilisation des électrodes de profondeur pour foramen ovale dans un environnement d'IRM peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
--	--

AD-TECH® n'a pas vérifié la sécurité et la performance des électrodes de profondeur pour foramen ovale dans un environnement d'IRM.

AD-TECH® a classé les électrodes de profondeur pour foramen ovale comme étant incompatibles avec l'IRM et les a étiquetées en conséquence.

La norme ASTM F2503-20 de pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique définit l'incompatibilité avec l'IRM comme :

Un dispositif médical présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical, ou toute autre personne à l'intérieur de l'environnement de RM.

AD-TECH® a identifié les électrodes de profondeur pour foramen ovale comme étant incompatibles avec l'IRM à l'aide du symbole suivant :



12 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

Suivre les instructions suivantes pour le conditionnement, la stérilisation et la réutilisation :

	<p>AD-TECH® stérilise les électrodes de profondeur à l'oxyde d'éthylène.</p>
	<p>Ne pas utiliser l'électrode de profondeur si la date de péremption est dépassée.</p> <p>L'utilisation de dispositifs dont la durée de conservation en stock est dépassée peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Ne pas utiliser les électrodes de profondeur si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.</p> <p>L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</p>
	<p>L'électrode de profondeur est à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif.</p> <p>Réutiliser le dispositif peut entraîner une contamination et un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Ne pas restériliser les électrodes de profondeur.</p> <p>La restérilisation peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
	<p>Les électrodes de profondeur sont conditionnées dans une double barrière stérile pour permettre le respect des procédures chirurgicales aseptiques.</p>

13 CONDITIONS DE STOCKAGE

	<p>Respecter les conditions de stockage recommandées.</p> <p>Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
--	---

Stocker les électrodes de profondeur dans leur conditionnement extérieur, en respectant les conditions de manipulation et de stockage décrites ci-dessous.

	<p>Fragile, manipuler avec soin.</p>
	<p>Conserver à l'abri de la lumière du soleil.</p>
	<p>Tenir au sec.</p>
	<p>Limites de température : Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C</p>
	<p>Limites d'humidité : Supérieure = 60 %, inférieure = 20 %</p>

14 ÉLIMINATION

	<p>Éliminer les électrodes de profondeur en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.</p>
	<p>Éliminer tout dispositif/accessoire présentant un risque de piqûres d'aiguille, de coupures ou de blessures par perforation dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.</p>

15 SIGNALEMENT D'INCIDENTS

15.1 UNION EUROPÉENNE

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.

15.2 CANADA

Un incident lié à un dispositif médical doit être signalé au fabricant et à Santé Canada.

Un incident lié à un dispositif médical est défini comme un incident lié au dysfonctionnement d'un dispositif médical, à une dégradation de son efficacité, ou à l'inadéquation de son étiquetage ou des instructions qui ont entraîné :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
- Le risque de décès ou de détérioration grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, dans le cas où l'incident se produit

15.3 ÉTATS-UNIS

Signaler tout décès soupçonné d'être en lien avec un dispositif médical à la FDA et au fabricant.

Signaler toute blessure grave liée à un dispositif médical au fabricant ou à la FDA si le fabricant du dispositif médical est inconnu.

Une blessure grave signifie une blessure ou pathologie qui :

- Menace le pronostic vital,
- Entraîner une déficience permanente d'une fonction corporelle ou une lésion permanente à une structure corporelle, ou
- Nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir toute lésion ou déficience permanente.

Sommario **it**

1	GLOSSARIO DEI SIMBOLI	2
2	AMBITO	27
3	NOTE IMPORTANTI	27
4	DESCRIZIONE	27
5	AVVERTENZE	27
6	PRECAUZIONI	28
7	APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO	28
7.1	USO/SCOPO PREVISTO	28
7.2	INDICAZIONI PER L'USO (UE).....	28
7.3	CONTROINDICAZIONI.....	28
7.4	GRUPPO DI PAZIENTI TARGET	28
7.5	UTILIZZATORE PREVISTO	29
7.6	AMBIENTE E STRUTTURE	29
7.7	BENEFICI CLINICI ATTESI	29
7.8	EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	29
7.9	SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA.....	29
7.10	ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE	29
8	CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE	29
8.1	ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO	29
8.2	CARATTERISTICHE DI MONITORAGGIO.....	29
8.3	CARATTERISTICHE DI STIMOLAZIONE.....	29
9	DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI	30
9.1	AGO INTRODUTTORE	30
9.2	SISTEMI DI COLLEGAMENTO.....	30
10	ISTRUZIONI PER L'USO	30
10.1	POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI	31
10.2	COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI.....	31
10.3	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	31
10.4	RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO	31
11	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM	31
12	CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO	32
13	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	32
14	SMALTIMENTO	32
15	SEGNALAZIONE DI INCIDENTI	32
15.1	UNIONE EUROPEA	32
15.2	CANADA	32
15.3	STATI UNITI.....	32
16	SEZIONE AMMINISTRATIVA	45

2 **AMBITO**

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi:

- Elettrodi di profondità per forame ovale (FO) AD-TECH®

3 **NOTE IMPORTANTI**

	<p>Prima di utilizzare questi prodotti, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso.</p> <p>Si consiglia di tenerle a portata di mano per poterle consultare in relazione ai parametri di stimolazione.</p>
	<p>Leggere attentamente tutte le precauzioni e le avvertenze contrassegnate dai simboli.</p> <p>L'uso non corretto dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente.</p>

4 **DESCRIZIONE**

Gli elettrodi di profondità sono tubi cilindrici sottili inseriti nel cervello.

Gli elettrodi di profondità hanno contatti conduttivi all'estremità distale per monitorare i segnali elettrici del cervello o erogare la stimolazione elettrica.

I contatti si collegano ai fili interni che corrono attraverso il corpo del dispositivo fino alla coda, dove si collegano ai contatti elettrici che consentono la connessione a sistemi di cavi compatibili.

Quando sono collegati ad apparecchiature compatibili, gli elettrodi fungono da interfaccia paziente-elettrodo per la stimolazione temporanea e la registrazione dei segnali elettrici sulla sottosuperficie del cervello.

Gli elettrodi di profondità sono disponibili in diverse configurazioni, in cui variano il numero di contatti, la lunghezza del contatto e la distanza tra i contatti, a seconda delle specifiche indicate dal medico. Vedere la Figura 1 e la Figura 2 per i dettagli.

Figura 1 - Elettrodo di profondità per forame ovale

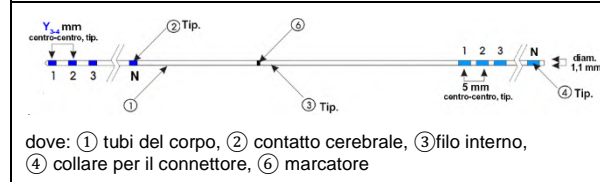
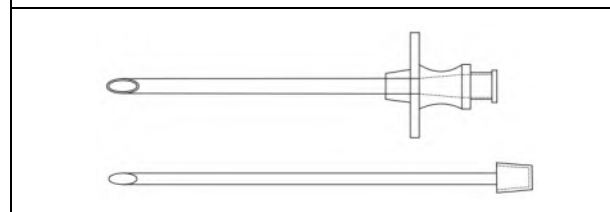






Figura 2 – Ago introduttore





5 **AVVERTENZE**



	<p>Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici/chirurghi esperti nell'uso degli elettrodi di profondità.</p> <p>L'uso errato di questo dispositivo può causare gravi lesioni al paziente.</p>
	<p>Il posizionamento degli elettrodi di profondità senza una corretta pianificazione preoperatoria può causare gravi lesioni al paziente.</p>
	<p>L'elettrodo di profondità è esclusivamente per uso chirurgico.</p> <p>Il posizionamento deve avvenire in un ambiente chirurgico sterile.</p> <p>La mancata osservanza dell'asepsi chirurgica e delle tecniche sterili può causare infezioni e gravi lesioni al paziente.</p>

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

	<i>Gli elettrodi di profondità devono essere rimossi chirurgicamente.</i>
	<i>L'elettrodo di profondità è destinato esclusivamente all'uso a breve termine (<30 giorni). La mancata osservanza delle condizioni d'uso può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Non utilizzare l'elettrodo di profondità se la data di scadenza è stata superata. L'uso di dispositivi con una durata di conservazione scaduta può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Non utilizzare gli elettrodi di profondità se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Gli elettrodi di profondità sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo può comportare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Non risterilizzare gli elettrodi di profondità. La risterilizzazione può comportare il malfunzionamento del dispositivo.</i>
	<i>L'elettrodo di profondità deve essere introdotto facilmente e NON FORZATO. La forzatura dell'elettrodo di profondità in posizione può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Usare sempre un passacavi adeguato per fissare la coda dell'elettrodo di profondità e i cavi. Il mancato utilizzo di un passacavi adeguato può causare lo spostamento dell'elettrodo e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Il mancato rispetto del parametro di stimolazione consigliato può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Non utilizzare apparecchiature chirurgiche RF su pazienti sottoposti a monitoraggio EEG o stimolazione con gli elettrodi di profondità. L'uso di apparecchiature chirurgiche RF durante il monitoraggio EEG può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Non utilizzare apparecchiature chirurgiche RF su pazienti sottoposti a monitoraggio EEG con gli elettrodi di profondità. L'uso di apparecchiature chirurgiche RF durante il monitoraggio EEG può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Gli elettrodi di profondità per forame ovale non sono compatibili con la RM. L'uso degli elettrodi di profondità per forame ovale in ambiente RM può causare gravi lesioni al paziente.</i>

6 PRECAUZIONI

	<i>Maneggiare con cura gli elettrodi di profondità per evitare danni. La trazione, lo stiramento o la torsione degli elettrodi di profondità possono causare la perdita del segnale.</i>
	<i>Assicurarsi che i contatti dell'elettrodo di profondità siano tenuti al riparo da umidità e contaminazione.</i>

	<i>Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.</i>
	<i>Al termine del posizionamento e della tunnelizzazione, collegare i contatti degli elettrodi esterni al corpo al cavo degli elettrodi. I contatti degli elettrodi esterni al corpo non devono mai essere esposti o non protetti. Il collegamento a un cavo dell'elettrodo protegge i contatti dell'elettrodo all'esterno del corpo. Se il paziente viene spostato, i contatti dell'elettrodo devono rimanere collegati al cavo degli elettrodi.</i>
	<i>Osservare le istruzioni di collegamento raccomandate per ridurre l'interferenza elettromagnetica (EMI). La mancata osservanza delle istruzioni di collegamento raccomandate può causare segnali EEG inutilizzabili.</i>
	<i>Assicurarsi che i siti di impianto dell'elettrodo di profondità siano mantenuti puliti e asciutti. Monitorare per rilevare eventuali segni di infezione.</i>
	<i>Smaltire gli elettrodi di profondità seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</i>
	<i>Smaltire i dispositivi/gli accessori che comportano il rischio di punture, tagli o perforazioni accidentali in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.</i>
	<i>Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.</i>

7 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO



7.1 USO/SCOPO PREVISTO

Gli elettrodi di profondità sono destinati all'uso temporaneo (<30 giorni) con apparecchiature di registrazione, monitoraggio e stimolazione per la registrazione, il monitoraggio e la stimolazione di segnali elettrici a livello della sottosuperficie del cervello. La registrazione dell'attività elettrica supporta la definizione della posizione dei focolai epilettogeni e della mappatura cerebrale.

7.2 INDICAZIONI PER L'USO (UE)

Gli elettrodi di profondità sono indicati per i pazienti sottoposti a mappatura elettrica diagnostica del cervello nell'ambito di indagini neurologiche e della pianificazione del trattamento.

7.3 CONTROINDICAZIONI

	<i>Gli elettrodi di profondità non devono essere utilizzati su pazienti che il medico/chirurgo considera a rischio di infezione.</i>
	<i>Gli elettrodi di profondità non sono destinati alla stimolazione continua. La stimolazione deve essere applicata solo per supportare la mappatura cerebrale.</i>

7.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Gli elettrodi di profondità sono utilizzati nella popolazione pediatrica e adulta, indipendentemente dal sesso.

7.5 UTILIZZATORE PREVISTO

Gli elettrodi di profondità devono essere utilizzati da medici/chirurghi esperti in elettrodi di profondità e nei relativi accessori di posizionamento.

7.6 AMBIENTE E STRUTTURE

Gli elettrodi di profondità sono esclusivamente per uso chirurgico.

Il posizionamento deve avvenire in un ambiente chirurgico sterile.

Gli elettrodi di profondità devono essere rimossi chirurgicamente.

Gli elettrodi di profondità per forame ovale vengono collocati nella posizione target mediante fluoroscopia ad alta risoluzione.

7.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

La mappatura cerebrale consente al medico di raccogliere informazioni dettagliate sulle caratteristiche elettriche del cervello per identificare le aree correlate ai sintomi fisiologici, consentendo di sviluppare piani di trattamento appropriati e specifici per il paziente.

7.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso degli elettrodi di profondità comporta i seguenti rischi clinici:

- Ascesso
- Sanguinamento
- Perdita/drenaggio/pseudomeningocele del liquido cerebrospinale
- Decesso
- Emorragia epidurale
- Emorragia intracerebrale
- Complicanze mediche tra cui trombosi venosa profonda, embolie polmonari, reazioni allergiche e alterazioni psichiatriche
- Meningite
- Deficit neurologico permanente
- Emorragia subaracnoidea
- Emorragia subdurale
- Infezione superficiale della ferita
- Deficit neurologico temporaneo
- Peggioramento delle crisi

Per ulteriori dettagli, consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP).

7.9 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

ID univoco della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP): **SSCP-00002**

La SSCP è disponibile presso:

- EUDAMED nell'SRN: US-MF-000004795 e ID univoco
- Sito web di AD-TECH®: www.adtechmedical.com/SSCP
- Inviare una richiesta via e-mail a sales@adtechmedical.com, citando l'ID univoco dell'SSCP

7.10 ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE

Una copia elettronica delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile presso:

- Sito web di Ad-Tech www.adtechmedical.com
- Inviare una richiesta via e-mail a sales@adtechmedical.com, indicando il numero di documento delle Istruzioni per l'uso AT10035-1-B

8 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

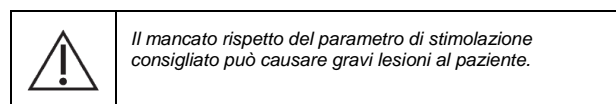
8.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

Elettrodo di profondità per forame ovale	
Diametro	1,02 mm
Materiale di contatto	Platino
N. di contatti	1 - 6
Lunghezza di contatto standard (S)	2,41 mm
Diametro di contatto standard (S)	1,10 mm
Area di registrazione	12 mm – 52 mm
Ago introduttore	17 G (1,016 mm)

8.2 CARATTERISTICHE DI MONITORAGGIO

Gli elettrodi di profondità si collegano ad apparecchiature di monitoraggio EEG in grado di elaborare segnali superiori a 32 Hz con una tensione di ingresso minima di 50 µV.

8.3 CARATTERISTICHE DI STIMOLAZIONE



Gli elettrodi di profondità AD-TECH® si collegano all'apparecchiatura di stimolazione EEG con un generatore di corrente costante inferiore o uguale a 34 mA e uno stimolatore a tensione costante inferiore o uguale a 10 V.

La densità di carica è la misura più utile e accurata dell'intensità di stimolazione del tessuto tramite un elettrodo, poiché tiene conto dell'intensità di corrente, della durata dell'impulso e della dimensione del contatto dell'elettrodo. AD-TECH® ha calcolato la densità di carica utilizzando la formula:

$$\text{Densità di carica} \left(\frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} \right) = \frac{\text{Intensità di stimolazione (mA)} * \text{Durata dell'impulso (mS)}}{\text{Area superficiale dell'elettrodo (cm}^2\text{)}}$$

Per i parametri di stimolazione tissutale sicura, fare riferimento alle tabelle Parametri di stimolazione riportate di seguito.

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

Elettrodo di profondità per forame ovale, contatto tipo S														
Lunghezza del contatto 2,41 mm, diametro del contatto 1,10 mm.														
L'area superficiale dell'elettrodo è di 0,081 cm ² . Il limite massimo della densità di carica per la stimolazione sicura dei tessuti è di 30 µC/cm ² .														
Densità di carica (µC/cm ²)	Corrente (mA)													
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5	7,5	10	15	
Durata dell'impulso (ms)	0,1	0,25	0,49	0,74	0,99	1,23	1,85	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51
	0,2	0,49	0,99	1,48	1,97	2,47	3,70	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68	
	0,3	0,74	1,48	2,22	2,96	3,70	5,55	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76		
	0,4	0,99	1,97	2,96	3,95	4,94	7,40	9,87	14,81	19,74	24,68			
	0,5	1,23	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51	24,68				
	0,75	1,85	3,70	5,55	7,40	9,25	13,88	18,51	27,76					
	1	2,47	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68						
	1,25	3,08	6,17	9,25	12,34	15,42	23,13							
	1,5	3,70	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76							
	1,75	4,32	8,64	12,95	17,27	21,59								
	2	4,94	9,87	14,81	19,74	24,68								
	2,5	6,17	12,34	18,51	24,68									
	3	7,40	14,81	22,21	29,61									

9 DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI

9.1 AGO INTRODUTTORE

AD-TECH® fornisce ciascun elettrodo di profondità per forame ovale con un ago introduttore da 17 G.

9.2 SISTEMI DI COLLEGAMENTO

AD-TECH® fornisce cavi in diverse configurazioni standard per soddisfare le esigenze dell'utilizzatore.

Contattare l'assistenza vendite di AD-TECH® per ricevere informazioni dettagliate sulla configurazione del cavo compatibile.










Sono disponibili i seguenti modelli di cavo di collegamento:






Numero di catalogo	Descrizione	Elettrodi compatibili	Configurazione del cavo (y)
FO-LDC-yDIN	Cavo del sistema di collegamento TECH-ATTACH	Elettrodo di profondità per forame ovale	3 - 6

I seguenti blocchi di connessione sono disponibili per l'uso con il cavo del sistema di collegamento TECH-ATTACH:

Numero di catalogo	Descrizione	Cavi compatibili	Numero di contatti (yy)
2DC-FO-yyX	Blocchi connettori monouso TECH-ATTACH tipo FO	Cavo del sistema di collegamento TECH-ATTACH tipo FO, FO-LDC-4DIN, FO-LDC-6DIN (5 mm), FO-LDC-6DIN (10 mm)	04

10 ISTRUZIONI PER L'USO

	<i>Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici/chirurghi esperti nell'uso degli elettrodi di profondità. L'uso errato di questo dispositivo può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Il posizionamento degli elettrodi di profondità senza una corretta pianificazione preoperatoria può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>L'elettrodo di profondità è esclusivamente per uso chirurgico. Il posizionamento e l'estrazione devono avvenire in un ambiente chirurgico sterile. La mancata osservanza dell'asepsi chirurgica e delle tecniche sterili può causare infezioni e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Gli elettrodi di profondità devono essere rimossi chirurgicamente.</i>
	<i>L'elettrodo di profondità è destinato esclusivamente all'uso a breve termine (<30 giorni). La mancata osservanza delle condizioni d'uso può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>L'elettrodo di profondità deve essere introdotto facilmente e NON FORZATO. La forzatura dell'elettrodo di profondità in posizione può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Usare sempre un passacavi adeguato per fissare la coda dell'elettrodo di profondità e i cavi. Il mancato utilizzo di un passacavi adeguato può causare lo spostamento dell'elettrodo e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Scollegare tutti gli elettrodi di profondità dall'apparecchiatura di monitoraggio durante la defibrillazione cardiaca. La mancata disconnessione degli elettrodi di profondità durante la defibrillazione cardiaca può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Non utilizzare apparecchiature chirurgiche RF su pazienti sottoposti a monitoraggio EEG o stimolazione con gli elettrodi di profondità. L'uso di apparecchiature chirurgiche RF durante il monitoraggio EEG può causare gravi lesioni al paziente.</i>

	<p>Maneggiare con cura gli elettrodi di profondità per evitare danni.</p> <p>La trazione, lo stramento o la torsione degli elettrodi di profondità possono causare la perdita del segnale.</p>
	<p>Assicurarsi che i contatti dell'elettrodo di profondità siano tenuti al riparo da umidità e contaminazione.</p>
	<p>Al termine del posizionamento e della tunnellazione, collegare i contatti degli elettrodi esterni al corpo al cavo degli elettrodi.</p> <p>I contatti degli elettrodi esterni al corpo non devono mai essere esposti o non protetti.</p> <p>Il collegamento a un cavo dell'elettrodo protegge i contatti dell'elettrodo all'esterno del corpo.</p> <p>Se il paziente viene spostato, i contatti dell'elettrodo devono rimanere collegati al cavo degli elettrodi.</p>
	<p>Osservare le istruzioni di collegamento raccomandate per ridurre l'interferenza elettromagnetica (EMI).</p> <p>La mancata osservanza delle istruzioni di collegamento raccomandate può causare segnali EEG inutilizzabili.</p>
	<p>Assicurarsi che i siti di impianto dell'elettrodo di profondità siano mantenuti puliti e asciutti. Monitorare per rilevare eventuali segni di infezione.</p>

10.1 POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Gli elettrodi di profondità per forame ovale vengono posizionati bilateralmente attraverso il forame ovale fino alla cisterna ambiens. In questa posizione, gli elettrodi sono in posizione intracranica ma extracerebrale.

La procedura di posizionamento dell'elettrodo di profondità è la seguente:

Passaggio 1: Contrassegnare il punto di ingresso sulla guancia del paziente secondo la pianificazione preoperatoria.

Passaggio 2: Preparare la guancia del paziente con una soluzione di iodio partendo dal sito di incisione e proseguendo a cerchio verso l'esterno. Coprire con un telo l'area circostante il sito di incisione.

Passaggio 3: Forare la cute con l'ago introduttore, posizionare un dito dietro l'ultimo molare e utilizzarlo per guidare la punta dell'ago in posizione.

Passaggio 4: Far avanzare l'ago verso la regione del forame ovale sotto guida fluoroscopica e utilizzare le viste laterali fornite per determinare la posizione della punta dell'ago.

Passaggio 5: Quando l'ago supera il forame ovale, rimuovere lo stiletto e sostituirlo con l'elettrodo di profondità per forame ovale.

Passaggio 6: L'elettrodo deve passare attraverso il forame ovale vicino al nervo mandibolare che entra nella cavità cranica. Infine, posizionare l'elettrodo nella cisterna ambiens per consentire la registrazione dall'area del lobo temporale mesiale.

Passaggio 7: Valutare il corretto posizionamento dell'elettrodo di profondità per forame ovale, assicurandosi che non vi sia penetrazione nei forami della base cranica, come la fessura orbitale inferiore e il forame giugolare.

Passaggio 8: Rimuovere l'ago introduttore e fissare la coda dell'elettrodo alla guancia del paziente usando del nastro chirurgico e una medicazione.

10.2 COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI

Una volta fissato l'elettrodo di profondità, collegare immediatamente i contatti esposti al sistema di collegamento AD-TECH® compatibile.

Per il collegamento al cavo EEG, consultare le istruzioni per l'uso del collegamento TECH-ATTACH®. Consultare inoltre la tabella dei codici degli elettrodi fornita con gli elettrodi.

Quando si collegano gli elettrodi all'apparecchiatura di monitoraggio/stimolazione EEG, prendere in considerazione le seguenti buone pratiche per ridurre la probabilità di interferenza elettromagnetica (EMI) e interferenze/artefatti indesiderati del segnale EEG:

- Assicurarsi che le apparecchiature EEG di terze parti soddisfino gli standard di sicurezza internazionali, compresi quelli per la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica (EMC).

- Collegare l'apparecchiatura EEG seguendo le istruzioni per l'uso originali del produttore dell'apparecchiatura, inclusa l'osservanza di eventuali requisiti di messa a terra elettrica.
- Assicurarsi che l'amplificatore EEG fornisca il filtraggio EMI e abbia un rapporto di reiezione in modo comune (CMRR) di almeno 80 dB a 50/60 Hz.
- Ridurre eventuali fonti di potenziali interferenze elettromagnetiche spegnendo le apparecchiature non necessarie, scollegandole dalla rete elettrica e rimuovendo telefoni cellulari o altre apparecchiature di telecomunicazione dalle vicinanze.
- Utilizzare un collegamento di riferimento per la messa a terra del paziente.
- Assicurarsi che i contatti esterni (prossimali) dell'elettrodo di profondità siano mantenuti puliti e asciutti per evitare connessioni ad alta impedenza o interferenze.
- Assicurarsi che i blocchi connettori siano ben chiusi intorno ai contatti prossimali dell'elettrodo di profondità per evitare un'impedenza elevata o connessioni intermittenti.
- Raggruppare insieme tutti i cavi degli elettrodi di registrazione per ridurre il rumore a 50Hz/60Hz generato dalla rete elettrica.
- Evitare di far passare i cavi di collegamento vicino o sopra potenziali fonti di interferenze elettromagnetiche, come altre apparecchiature elettriche o cavi di collegamento. Se è necessario attraversare i cavi, assicurarsi che si incrocino perpendicolarmente l'uno all'altro per limitare l'accoppiamento incrociato delle interferenze elettromagnetiche.
- Monitorare i segnali EEG alla ricerca di segni di rumore e altri artefatti di segnale che non vengono generati dall'attività cerebrale del paziente e prendere le misure appropriate per affrontare le cause principali.
- Fare riferimento alla Sezione 11, Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM, per l'uso sicuro di dispositivi a compatibilità RM condizionata in ambiente RM.

Assicurarsi che il monitor EEG visualizzi i segnali di uscita previsti su tutti i contatti degli elettrodi per confermare il funzionamento dell'elettrodo di profondità.

Durante il periodo di monitoraggio, assicurarsi che gli elettrodi di profondità non siano soggetti a forza di trazione eccessiva, in particolare durante una crisi epilettica del paziente.

Assicurarsi che i siti di impianto dell'elettrodo di profondità siano mantenuti puliti e asciutti. Monitorare per rilevare eventuali segni di infezione.

10.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di perdita del segnale, eseguire le seguenti operazioni di risoluzione dei problemi:


- Confermare la corretta connessione delle code degli elettrodi con il sistema di collegamento dei cavi.
- Verificare il corretto collegamento dell'estremità DIN al sistema EEG di terzi.
- Verificare che la coda dell'elettrodo di profondità non sia in tensione e che non vi siano curve di diametro inferiore a 1,5 mm.
- Verificare che vi sia un riferimento corretto per la messa a terra del paziente.
- Per problemi relativi agli artefatti del segnale, consultare la guida alla risoluzione dei problemi del produttore dell'apparecchiatura EEG.

10.4 RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Rimuovere i dispositivi entro la durata specificata di <30 giorni.

Rimuovere chirurgicamente gli elettrodi di profondità in un ambiente chirurgico sterile.

11 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

	<p>Gli elettrodi di profondità per forame ovale non sono compatibili con la RM.</p> <p>L'uso degli elettrodi di profondità per forame ovale in ambiente RM può causare gravi lesioni al paziente.</p>
---	---

AD-TECH® non ha verificato la sicurezza e le prestazioni degli elettrodi di profondità per forame ovale in ambiente RM.

AD-TECH® ha classificato questi elettrodi di profondità per forame ovale come MR unsafe (non compatibili con la RM) e li ha etichettati in modo appropriato.

ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza in un ambiente di risonanza magnetica definisce MR unsafe (non compatibile con la RM):

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

Un dispositivo medico che comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo in ambiente RM.

AD-TECH® ha etichettato gli elettrodi di profondità per forame ovale come MR unsafe (non compatibili con la RM), utilizzando il simbolo:



12 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

Osservare le seguenti istruzioni per il confezionamento, la sterilizzazione e il riutilizzo:

	AD-TECH® sterilizza gli elettrodi di profondità con ossido di etilene.
	Non utilizzare l'elettrodo di profondità se la data di scadenza è stata superata. L'uso di dispositivi con una durata di conservazione scaduta può causare gravi lesioni al paziente.
	Non utilizzare gli elettrodi di profondità se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.
	L'elettrodo di profondità è esclusivamente monouso. Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo può comportare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.
	Non risterilizzare gli elettrodi di profondità. La risterilizzazione può comportare il malfunzionamento del dispositivo.
	Gli elettrodi di profondità sono confezionati in una doppia barriera sterile per supportare le procedure di asepsi chirurgica.

13 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

	Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.
--	---

Conservare gli elettrodi di profondità nella relativa confezione esterna, rispettando le condizioni di manipolazione e conservazione descritte di seguito.

	Fragile, maneggiare con cura.
	Tenere al riparo dalla luce solare.
	Mantenere asciutto.
	Limite di temperatura: Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C
	Limitazione di umidità: Superiore = 60%, inferiore = 20%

14 SMALTIMENTO

	Smaltire gli elettrodi di profondità seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.
	Smaltire i dispositivi/gli accessori che comportano il rischio di punture, tagli o perforazioni accidentali in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

15 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

15.1 UNIONE EUROPEA

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.

15.2 CANADA

Eventuali incidenti con questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e a Health Canada.

Per incidente con dispositivo medico si intende un incidente legato al malfunzionamento di un dispositivo medico, al deterioramento della sua efficacia o all'inadeguatezza della sua etichettatura o delle sue indicazioni, che ha portato a:

- decesso di un paziente, utilizzatore o altra persona;
- grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona;
- rischio di decesso o di grave deterioramento della salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona qualora l'incidente dovesse ripetersi

15.3 STATI UNITI

In caso di sospetto decesso legato a un dispositivo medico, è necessario segnalarlo sia all'FDA sia al fabbricante.

Segnalare una lesione grave legata a un dispositivo medico al fabbricante o all'FDA se il fabbricante del dispositivo medico non è noto.

Per lesione grave si intende una lesione o una malattia che:

- comporti un pericolo di vita;
- provochi una compromissione permanente di una funzione corporea o un danno permanente a una struttura corporea; oppure
- richieda un intervento medico o chirurgico per evitare danni o menomazioni permanenti.

Índice **pt**

1	GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	2
2	ÂMBITO	33
3	NOTAS IMPORTANTES	33
4	DESCRIÇÃO	33
5	ALERTAS	33
6	PRECAUÇÕES	34
7	APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO	34
7.1	UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA	34
7.2	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO (UE).....	34
7.3	CONTRAINDICAÇÕES	34
7.4	GRUPO-ALVO DE DOENTES	35
7.5	UTILIZADOR PREVISTO	35
7.6	AMBIENTE E INSTALAÇÕES	35
7.7	BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO.....	35
7.8	EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS	35
7.9	RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO	35
7.10	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS	35
8	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	35
8.1	ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO	35
8.2	CARACTERÍSTICAS DE MONITORIZAÇÃO	35
8.3	CARACTERÍSTICAS DE ESTIMULAÇÃO	35
9	DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS	36
9.1	AGULHA INTRODUTORA.....	36
9.2	SISTEMAS DE LIGAÇÃO	36
10	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	36
10.1	COLOCAÇÃO DO ELÉTRODO	37
10.2	LIGAÇÃO DOS ELÉTRODOS	37
10.3	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	37
10.4	REMOÇÃO DO DISPOSITIVO	37
11	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM	37
12	EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO	38
13	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	38
14	ELIMINAÇÃO	38
15	COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	38
15.1	UNIÃO EUROPEIA	38
15.2	CANADÁ	38
15.3	ESTADOS UNIDOS	38
16	DADOS ADMINISTRATIVOS	45

2 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Eléttodos de profundidade para o foramen ovale (FO) AD-TECH®

3 NOTAS IMPORTANTES

	<p>Antes de utilizar estes produtos, analise cuidadosamente estas instruções de utilização.</p> <p>Mantenha-o facilmente acessível para consulta dos parâmetros de estimulação.</p>
	<p>Leia cuidadosamente todas as chamadas de atenção e alertas assinalados com símbolos.</p> <p>A utilização incorreta dos produtos pode originar lesões graves no doente.</p>

4 DESCRIÇÃO

Os eléctrodos de profundidade são tubos finos e cilíndricos, introduzidos no cérebro.

Os eléctrodos de profundidade têm contactos condutores na extremidade distal para monitorizar os sinais eléctricos do cérebro ou permitir a estimulação eléctrica.

Os contactos ligam-se a fios internos que passam pelo corpo do dispositivo até à extremidade, onde se ligam a contactos eléctricos que permitem a ligação aos sistemas de cabos compatíveis.

Quando ligados a um equipamento compatível, os eléctrodos funcionam como uma interface paciente-eléttrodo que permite a estimulação temporária e o registo de sinais eléctricos na subsuperfície do cérebro.

Os eléctrodos de profundidade estão disponíveis em diferentes configurações, incluindo o número de contactos, o comprimento do contacto e o espaçamento entre contactos, conforme especificado pelo médico. Consulte mais detalhes na Figura 1 e na Figura 2.

Figura 1 - Eléttrodo de profundidade para o foramen ovale

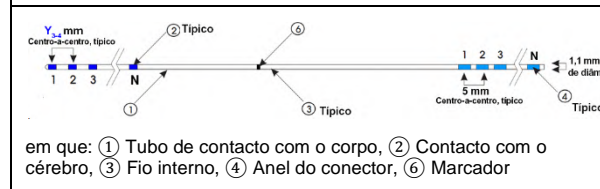
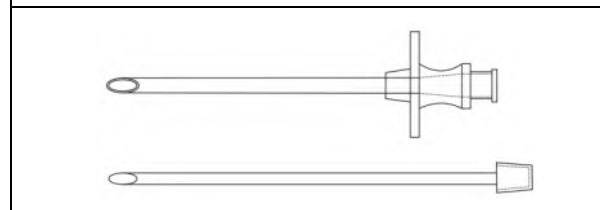















Figura 2 - Agulha introdutora












5 ALERTAS

	<p>Este produto só deve ser utilizado por um médico/cirurgião com experiência na utilização de eléctrodos de profundidade.</p> <p>A utilização incorreta deste dispositivo pode provocar lesões graves no doente.</p>
	<p>A colocação dos eléctrodos de profundidade sem o planeamento pré-operatório correto pode resultar em lesões graves no doente.</p>

	<p>O <i>elétrodo de profundidade</i> destina-se apenas a utilizações cirúrgicas.</p> <p>A colocação deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril.</p> <p>O não cumprimento da assepsia cirúrgica e das técnicas estéreis pode resultar em infeção e lesões graves no doente.</p>
	<p>Os <i>elétrodos de profundidade</i> devem ser removidos cirurgicamente.</p>
	<p>O <i>elétrodo de profundidade</i> destina-se apenas a utilizações de curta duração (<30 dias).</p> <p>O não cumprimento das condições de utilização pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Não utilize o <i>elétrodo de profundidade</i> se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.</p> <p>A utilização de dispositivos com um prazo de validade expirado pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Não utilize os <i>elétrodos de profundidade</i> caso a respetiva embalagem se encontre danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da utilização.</p> <p>A utilização de um dispositivo proveniente de uma embalagem danificada pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
	<p>Os <i>elétrodos de profundidade</i> destinam-se a uma única utilização. Não reutilize o dispositivo.</p> <p>A reutilização do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
	<p>Não reesterilize os <i>elétrodos de profundidade</i>.</p> <p>A reesterilização pode provocar a falha do dispositivo.</p>
	<p>O <i>elétrodo de profundidade</i> deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO.</p> <p>Forçar a colocação do <i>elétrodo de profundidade</i> na respetiva posição pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Utilize sempre um <i>alívio de tensão</i> adequado para fixar a extremidade do <i>elétrodo de profundidade</i> e os cabos.</p> <p>A não utilização de um <i>alívio de tensão</i> adequado pode resultar no deslocamento do <i>elétrodo</i> e em lesões graves no doente.</p>
	<p>O não cumprimento do <i>parâmetro de estimulação</i> recomendado pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Não utilize equipamentos cirúrgicos por RF em doentes submetidos a monitorização ou estimulação de EEG com os <i>elétrodos de profundidade</i>.</p> <p>A utilização de equipamento cirúrgico por RF durante a monitorização de EEG pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Não utilize equipamento cirúrgico por RF em doentes submetidos a monitorização de EEG com os <i>elétrodos de profundidade</i>.</p> <p>A utilização de equipamento cirúrgico por RF durante a monitorização de EEG pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Os <i>elétrodos de profundidade</i> para o foramen ovale não são seguros para IRM.</p> <p>A utilização dos <i>elétrodos de profundidade</i> para o foramen ovale num ambiente de IRM pode provocar lesões graves no doente.</p>

6 PRECAUÇÕES

	<p>Manipule o <i>elétrodo de profundidade</i> com cuidado para evitar danificá-lo.</p> <p>Puxar, esticar e torcer o <i>elétrodo de profundidade</i> pode originar a perda de sinal.</p>
	<p>Certifique-se de que os contactos do <i>elétrodo de profundidade</i> não têm humidade nem contaminação.</p>
	<p>Cumpra as recomendações quanto às condições de armazenamento.</p> <p>O não cumprimento das condições de armazenamento pode provocar a falha do dispositivo.</p>
	<p>Quando terminar a colocação e a tunelização, ligue os contactos do <i>elétrodo</i> fora do corpo ao cabo do <i>elétrodo</i>.</p> <p>Os contactos do <i>elétrodo</i> fora do corpo não devem, em momento algum, estar expostos ou desprotegidos.</p> <p>A ligação a um cabo de <i>elétrodo</i> protege os contactos do <i>elétrodo</i> fora do corpo.</p> <p>Se o doente se movimentar, os contactos do <i>elétrodo</i> deverão permanecer ligados ao cabo do <i>elétrodo</i>.</p>
	<p>Siga as instruções de ligação recomendadas para reduzir a interferência eletromagnética (IEM).</p> <p>O não cumprimento das instruções de ligação recomendadas pode resultar em sinais de EEG inutilizáveis.</p>
	<p>Certifique-se de que os locais de implante do <i>elétrodo de profundidade</i> são mantidos limpos e secos. Monitorize quanto à presença de quaisquer sinais de infeção.</p>
	<p>Elimine os <i>elétrodos de profundidade</i> conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.</p>
	<p>Elimine quaisquer dispositivos/acessórios que representem risco de picadas de agulha, cortes ou lesões por perfuração num recipiente para objetos cortantes.</p>
	<p>A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.</p>

7 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO



7.1 UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA

Os *elétrodos de profundidade* destinam-se a utilização temporária (<30 dias) com equipamentos de registo, monitorização e estimulação, para o registo, monitorização e estimulação de sinais elétricos ao nível da subsuperfície do cérebro. O registo da atividade elétrica confirma a definição da localização de focos epileptogénicos e do mapeamento cerebral.

7.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO (UE)

Os *elétrodos de profundidade* são indicados para doentes submetidos a mapeamento cerebral elétrico de diagnóstico, como parte de investigações neurológicas e do planeamento de tratamentos.

7.3 CONTRAINDICAÇÕES

	Os elétrodos de profundidade não se destinam a ser utilizados em doentes cujo médico/cirurgião considere estarem em risco de contrair infeção.
	Os elétrodos de profundidade não se destinam a estimulação contínua. A estimulação só deve ser aplicada para confirmar o mapeamento cerebral.

7.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES

Os elétrodos de profundidade utilizam-se nas populações adulta e pediátrica, independentemente do género.

7.5 UTILIZADOR PREVISTO

Os elétrodos de profundidade destinam-se a ser utilizados por médicos/cirurgiões com experiência em elétrodos de profundidade e acessórios de colocação associados.

7.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

Os elétrodos de profundidade destinam-se apenas a utilizações cirúrgicas.

A colocação deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril.

Os elétrodos de profundidade devem ser removidos cirurgicamente.

Os elétrodos de profundidade para o foramen ovale são colocados no local-alvo utilizando fluoroscopia de alta resolução.

7.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O mapeamento cerebral permite que o médico reúna informações detalhadas sobre as características elétricas do cérebro para identificar áreas relacionadas com sintomas fisiológicos, permitindo-lhe desenvolver planos de tratamento adequados e específicos para o doente.

7.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

A utilização dos elétrodos de profundidade acarreta os seguintes riscos clínicos:

- Abscesso
- Hemorragia
- Fuga/drenagem/pseudomeningocele de LCR
- Morte
- Hemorragia epidural
- Hemorragia intracerebral
- Complicações médicas, incluindo trombose venosa profunda, embolia pulmonar, reações alérgicas e alterações psiquiátricas
- Meningite
- Deficiência neurológica permanente
- Hemorragia subaracnoideia
- Hemorragia subdural
- Infeção superficial da ferida
- Deficiência neurológica temporária
- Agravamento das convulsões

Para obter mais detalhes, consulte o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP).

7.9 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

ID único do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP): **SSCP-00002**

O SSCP está disponível em:

- EUDAMED sob o NUR: US-MF-000004795 e o ID único
- Website da AD-TECH®: www.adtechmedical.com/SSCP
- Envie o pedido por e-mail para sales@adtechmedical.com, com indicação do ID único do SSCP

7.10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS

Está disponível uma cópia eletrónica destas instruções de utilização através de:

- Website da Ad-Tech em www.adtechmedical.com
- Pedido por e-mail para sales@adtechmedical.com, com indicação do número de documento das instruções de utilização AT10035-1-B

8 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO


8.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

Eléctrodo de profundidade para o foramen ovale	
Diâmetro	1,02 mm
Material de contacto	Platina
N.º de contactos	1 - 6
Comprimento de contacto padrão (S)	2,41 mm
Diâmetro de contacto padrão (S)	1,10 mm
Área de registo	12 mm - 52 mm
Agulha introdutora	Calibre 17 (1,016 mm)

8.2 CARACTERÍSTICAS DE MONITORIZAÇÃO

Os elétrodos de profundidade ligam-se a equipamentos de monitorização de EEG capazes de processar sinais superiores a 32 Hz com uma tensão de entrada mínima de 50 µV.

8.3 CARACTERÍSTICAS DE ESTIMULAÇÃO

	O não cumprimento do parâmetro de estimulação recomendado pode resultar em lesões graves no doente.
---	---

Os elétrodos de profundidade AD-TECH® ligam-se ao equipamento de estimulação de EEG com um gerador de corrente constante inferior ou igual a 34 mA e um estimulador de tensão constante igual ou inferior a 10 V.

A densidade de carga é a medição mais valiosa e exata da intensidade de estimulação do tecido realizada por um eléctrodo, considerando a intensidade da corrente, a duração do impulso e o tamanho do contacto do eléctrodo. A AD-TECH® calculou a densidade da carga através da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Densidade da carga}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Intensidade de estimulação (mA)} \times \text{Duração do impulso (mS)}}{\text{Área da superfície do eléctrodo (cm}^2\text{)}}$$

Consulte as tabelas dos parâmetros de estimulação abaixo para obter os parâmetros de estimulação segura dos tecidos.

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

Eléctrodo de profundidade para o foramen ovale, contacto tipo S														
Comprimento de contacto 2,41 mm, diâmetro de contacto 1,10 mm														
A área de superfície do eléctrodo é de 0,081 cm ² . O limite máximo de densidade de carga para estimulação segura dos tecidos é de 30 µC/cm ² .														
Densidade da carga (µC/cm ²)	Corrente (mA)													
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5	7,5	10	15	
Duração do impulso (ms)	0,1	0,25	0,49	0,74	0,99	1,23	1,85	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51
	0,2	0,49	0,99	1,48	1,97	2,47	3,70	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68	
	0,3	0,74	1,48	2,22	2,96	3,70	5,55	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76		
	0,4	0,99	1,97	2,96	3,95	4,94	7,40	9,87	14,81	19,74	24,68			
	0,5	1,23	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51	24,68				
	0,75	1,85	3,70	5,55	7,40	9,25	13,88	18,51	27,76					
	1	2,47	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68						
	1,25	3,08	6,17	9,25	12,34	15,42	23,13							
	1,5	3,70	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76							
	1,75	4,32	8,64	12,95	17,27	21,59								
	2	4,94	9,87	14,81	19,74	24,68								
	2,5	6,17	12,34	18,51	24,68									
	3	7,40	14,81	22,21	29,61									

9 DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

9.1 AGULHA INTRODUTORA

A AD-TECH® disponibiliza cada eléctrodo de profundidade para o foramen ovale com uma agulha introdutora de calibre 17.

9.2 SISTEMAS DE LIGAÇÃO

A AD-TECH® disponibiliza cabos com diversas configurações padrão para atender às necessidades do utilizador.

Contacte o apoio de vendas da AD-TECH® para obter uma especificação completa da configuração dos cabos compatíveis.





Estão disponíveis os seguintes modelos de cabos de ligação:







Número de catálogo	Descrição	Eléctrodos compatíveis	Configuração do cabo (y)
FO-LDC-yDIN	Cabo do sistema conector TECH-ATTACH	Eléctrodo de profundidade para o foramen ovale	3 - 6

Estão disponíveis os seguintes blocos de ligação para utilização com o cabo do sistema conector TECH-ATTACH:

Número de catálogo	Descrição	Cabos compatíveis	Número de contactos (yy)
2DC-FO-yyX	Blocos conectores descartáveis TECH-ATTACH estilo FO	Cabo do sistema conector TECH-ATTACH estilo FO, FO-LDC-4DIN, FO-LDC-6DIN (5 mm), FO-LDC-6DIN (10 mm)	04

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

	<i>Este produto só deve ser utilizado por um médico/cirurgião com experiência na utilização de eléctrodos de profundidade. A utilização incorreta deste dispositivo pode provocar lesões graves no doente.</i>
	<i>A colocação dos eléctrodos de profundidade sem o planeamento pré-operatório correto pode resultar em lesões graves no doente.</i>
	<i>O eléctrodo de profundidade destina-se apenas a utilizações cirúrgicas. A colocação e a extração deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril. O não cumprimento da assepsia cirúrgica e das técnicas estéreis pode resultar em infeção e lesões graves no doente.</i>
	<i>Os eléctrodos de profundidade devem ser removidos cirurgicamente.</i>
	<i>O eléctrodo de profundidade destina-se apenas a utilizações de curta duração (<30 dias). O não cumprimento das condições de utilização pode resultar em lesões graves no doente.</i>
	<i>O eléctrodo de profundidade deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO. Forçar a colocação do eléctrodo de profundidade na respetiva posição pode resultar em lesões graves no doente.</i>
	<i>Utilize sempre um alívio de tensão adequado para fixar a extremidade do eléctrodo de profundidade e os cabos. A não utilização de um alívio de tensão adequado pode resultar no deslocamento do eléctrodo e em lesões graves no doente.</i>
	<i>Desligue todos os eléctrodos de profundidade de todos os equipamentos de monitorização durante a desfibrilhação cardíaca. A não desconexão dos eléctrodos de profundidade durante a desfibrilhação cardíaca pode resultar em lesões graves no doente.</i>

	<i>Não utilize equipamentos cirúrgicos por RF em doentes submetidos a monitorização ou estimulação de EEG com os eléctrodos de profundidade. A utilização de equipamento cirúrgico por RF durante a monitorização de EEG pode resultar em lesões graves no doente.</i>
	<i>Manipule o eléctrodo de profundidade com cuidado para evitar danificá-lo. Puxar, esticar e torcer o eléctrodo de profundidade pode originar a perda de sinal.</i>
	<i>Certifique-se de que os contactos do eléctrodo de profundidade não têm humidade nem contaminação.</i>
	<i>Quando terminar a colocação e a tunelização, ligue os contactos do eléctrodo fora do corpo ao cabo do eléctrodo. Os contactos do eléctrodo fora do corpo não devem, em momento algum, estar expostos ou desprotegidos. A ligação a um cabo de eléctrodo protege os contactos do eléctrodo fora do corpo. Se o doente se movimentar, os contactos do eléctrodo deverão permanecer ligados ao cabo do eléctrodo.</i>
	<i>Siga as instruções de ligação recomendadas para reduzir a interferência eletromagnética (IEM). O não cumprimento das instruções de ligação recomendadas pode resultar em sinais de EEG inutilizáveis.</i>
	<i>Certifique-se de que os locais de implante do eléctrodo de profundidade são mantidos limpos e secos. Monitorize quanto à presença de quaisquer sinais de infeção.</i>

10.1 COLOCAÇÃO DO ELÉTRODADO

Os eléctrodos de profundidade para o foramen ovale são colocados bilateralmente através do foramen ovale na cisterna ambiens. Nesta posição, os eléctrodos vêm a ser localizados de forma intracraniana, porém, extracerebral.

Os passos para a colocação do eléctrodo de profundidade são os seguintes:

Passo 1: Marque o ponto de entrada na bochecha do doente de acordo com o planeamento pré-operatório.

Passo 2: Prepare a bochecha do doente com uma solução de iodo, começando no local da incisão e fazendo um círculo para fora. Cubra a área em redor do local da incisão.

Passo 3: Puncione a pele com a agulha introdutora, coloque um dedo atrás do último molar e utilize-o para guiar a ponta da agulha para a posição.

Passo 4: Faça avançar a agulha na direção da região do foramen ovale sob orientação fluoroscópica e utilize as incidências laterais fornecidas para determinar a posição da ponta da agulha.

Passo 5: Quando a agulha passar o foramen ovale, retire o estilete e substitua-o pelo eléctrodo de profundidade para o foramen ovale.

Passo 6: O eléctrodo deve passar através do foramen ovale, perto do nervo mandibular que entra na cavidade craniana. Finalmente, posicione o eléctrodo na cisterna ambiens para permitir o registo a partir da área do lobo temporal mesial.

Passo 7: Avalie a colocação correta do eléctrodo de profundidade do foramen ovale, certificando-se de que não existe penetração na foramina da base do crânio, como a fissura orbital inferior e o foramen jugular.

Passo 8: Retire a agulha introdutora e fixe a extremidade do eléctrodo à bochecha do doente utilizando fita cirúrgica e um penso.

10.2 LIGAÇÃO DOS ELÉTODOS

Assim que o eléctrodo de profundidade estiver fixo, ligue imediatamente os contactos expostos ao sistema conector AD-TECH® compatível.

Para ligar ao cabo de EEG, consulte as instruções de utilização da ligação TECH-ATTACH®. Consulte também a tabela de códigos dos eléctrodos fornecida com os eléctrodos.

Ao ligar os eléctrodos ao equipamento de monitorização/estimulação de EEG, considere as seguintes melhores práticas para reduzir a probabilidade de interferência eletromagnética (IEM) e interferência/artifactual indesejados no sinal de EEG:

- Certifique-se de que o equipamento de EEG de terceiros cumpre as normas de segurança internacionais, incluindo as de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética (CEM).
- Ligue o equipamento de EEG seguindo as instruções de utilização originais do fabricante do equipamento, incluindo o cumprimento de quaisquer requisitos de ligação elétrica à terra.
- Certifique-se de que o amplificador de EEG fornece filtragem de IEM e tem uma taxa de rejeição de modo comum (CMRR) de pelo menos 80dB a 50/60Hz.
- Reduza quaisquer fontes de potenciais IEM desligando qualquer equipamento desnecessário, desligando-o da rede de alimentação e removendo telemóveis ou outros equipamentos de comunicação das imediações.
- Utilize uma ligação de referência à terra para o doente.
- Certifique-se de que os contactos externos (proximais) do eléctrodo de profundidade são mantidos limpos e secos para evitar ligações de impedância elevada ou diafonia.
- Certifique-se de que os blocos conectores estão bem fechados em torno dos contactos proximais do eléctrodo de profundidade para evitar impedância elevada ou ligações intermitentes.
- Agrupe/entrelace todos os cabos de eléctrodos de registo para ajudar a reduzir o ruído de 50Hz/60Hz gerado pela rede elétrica.
- Evite utilizar os cabos de ligação perto ou sobre potenciais fontes de IEM, tais como outros equipamentos elétricos ou cabos de ligação. Se for necessário cruzar os cabos, certifique-se de que estes se cruzam perpendicularmente entre si para limitar o acoplamento cruzado de IEM.
- Monitorize os sinais de EEG quanto a indícios de ruído e outros artefactos do sinal que não estejam a ser gerados pela atividade cerebral do doente e tome as medidas adequadas para resolver as causas.
- Consulte a Secção 11 "Informações de segurança em IRM" para obter informações sobre a utilização segura dos dispositivos condicionados para IRM no ambiente de IRM.

Certifique-se de que o monitor de EEG apresenta os sinais de saída esperados em todos os contactos do eléctrodo para confirmar o funcionamento do eléctrodo de profundidade.

Durante o período de monitorização, certifique-se de que os eléctrodos de profundidade não estão sujeitos a força de tensão excessiva, em particular durante uma convulsão do doente.

Certifique-se de que os locais de implante do eléctrodo de profundidade são mantidos limpos e secos. Monitorize quanto à presença de quaisquer sinais de infeção.

10.3 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de perda de sinal, execute os seguintes passos de resolução de problemas:

1. Confirme a ligação correta das extremidades do eléctrodo com o sistema conector do cabo.
2. Verifique a conexão adequada da extremidade DIN ao sistema de EEG de terceiros.
3. Confirme que a extremidade do eléctrodo de profundidade não está sob tensão e que não existem dobras inferiores a 1,5 mm de diâmetro.
4. Confirme que existe uma referência adequada à terra para o doente.
5. Para problemas de artefactos no sinal, consulte o guia de resolução de problemas do fabricante do equipamento de EEG.

10.4 REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Retire os dispositivos dentro do período de vida útil especificado de <30 dias.

Retire os eléctrodos de profundidade cirurgicamente num ambiente cirúrgico estéril.

11 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM

	<p>Os elétrodos de profundidade para o foramen ovale não são seguros para IRM.</p> <p>A utilização dos elétrodos de profundidade para o foramen ovale num ambiente de IRM pode provocar lesões graves no doente.</p>
--	--

A AD-TECH® não verificou a segurança e o desempenho dos elétrodos de profundidade para o foramen ovale no ambiente de IRM.

A AD-TECH® classificou os elétrodos de profundidade para o foramen ovale como não seguros para IRM e identificou-os adequadamente.

A norma ASTM F2503-20 Standard Practice For Marking Medical Devices and Other Items for Safety In The Magnetic Resonance Environment (prática padrão para considerar dispositivos médicos e outros itens como seguros no ambiente de ressonância magnética) define "não seguro para IRM" como:

Um dispositivo médico que represente riscos inaceitáveis para o doente, equipa médica ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.

A AD-TECH® identificou os elétrodos de profundidade para o foramen ovale como não seguros para IRM através da utilização do símbolo:



12 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Cumpra as seguintes instruções de reutilização, esterilização e embalagem:

	A AD-TECH® esteriliza os elétrodos de profundidade com óxido de etileno.
	<p>Não utilize o eletrodo de profundidade se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.</p> <p>A utilização de dispositivos com um prazo de validade expirado pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Não utilize os elétrodos de profundidade caso a respetiva embalagem se encontre danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da utilização.</p> <p>A utilização de um dispositivo proveniente de uma embalagem danificada pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
	<p>O eletrodo de profundidade destina-se a uma única utilização. Não reutilize o dispositivo.</p> <p>A reutilização do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
	<p>Não reesterilize os elétrodos de profundidade.</p> <p>A reesterilização pode provocar a falha do dispositivo.</p>
	Os elétrodos de profundidade são embalados numa bolsa de barreira estéril dupla para auxiliar nos procedimentos de assepsia cirúrgica.

13 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

	<p>Cumpra as recomendações quanto às condições de armazenamento.</p> <p>O não cumprimento das condições de armazenamento pode provocar a falha do dispositivo.</p>
--	--

Armazene os elétrodos de profundidade na respetiva embalagem externa, obedecendo às condições de manuseamento e armazenamento detalhadas a seguir.

	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter afastado da luz solar.

	Manter seco.
	<p>Limite de temperatura:</p> <p>Máximo = 30 °C, Mínimo = 15 °C</p>
	<p>Limite de humidade:</p> <p>Máximo = 60%, Mínimo = 20%</p>

14 ELIMINAÇÃO

	Elimine os elétrodos de profundidade conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.
	Elimine quaisquer dispositivos/acessórios que representem risco de picadas de agulha, cortes ou lesões por perfuração num recipiente para objetos cortantes.

15 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

15.1 UNIÃO EUROPEIA

Qualquer incidente grave 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.

15.2 CANADÁ

Um incidente com um dispositivo médico (medical device incident, MDI) que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à Health Canada.

Um incidente com um dispositivo médico (MDI) é definido como um incidente relacionado com a falha do dispositivo médico, a deterioração da sua eficácia ou a inadequação da rotulagem ou instruções que levem ao seguinte:

- morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa;
- potencial para morte ou deterioração grave da saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa, caso o incidente ocorra novamente

15.3 ESTADOS UNIDOS

Comunique qualquer morte que se suspeite ter estado relacionada com o dispositivo médico à FDA e ao fabricante.

Comunique qualquer lesão grave relacionada com o dispositivo médico ao fabricante, ou à FDA caso desconheça o fabricante do dispositivo médico.

Uma lesão grave refere-se a uma lesão ou doença que:

- seja potencialmente fatal;
- resulte no comprometimento de uma função biológica ou em lesão permanente de uma estrutura do organismo; ou
- necessite de intervenção médica ou cirúrgica para evitar lesões ou disfunção permanente.

İçindekiler **tr**



1	SEMBOL SÖZLÜĞÜ	2
2	KAPSAM	39
3	ÖNEMLİ NOTLAR	39
4	AÇIKLAMA	39
5	UYARILAR	39
6	ÖNLEMLER	40
7	CİHAZ UYGULANMASI	40
7.1	KULLANIM AMACI.....	40
7.2	KULLANIM ENDİKASYONLARI (AB).....	40
7.3	KONTRENDİKASYONLAR.....	40
7.4	HEDEFLenen HASTA GRUBU.....	40
7.5	HEDEFLenen KULLANICI	41
7.6	ORTAM VE TESİSLER.....	41
7.7	BEKLENEN KLİNİK FAYDA	41
7.8	İSTENMEYEN YAN ETKİLER	41
7.9	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ	41
7.10	ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI	41
8	PERFORMANS ÖZELLİKLERİ	41
8.1	CİHAZ NİTELİKLERİ.....	41
8.2	İZLEME ÖZELLİKLERİ	41
8.3	STİMÜLASYON ÖZELLİKLERİ	41
9	UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR	42
9.1	İNTRODUSER İĞNE	42
9.2	BAĞLANTI SİSTEMLERİ.....	42
10	KULLANMA TALİMATI	42
10.1	ELEKTROT YERLEŞTİRME	43
10.2	ELEKTROTLARI BAĞLAMA	43
10.3	SORUN GİDERME	43
10.4	CİHAZIN ÇIKARILMASI.....	43
11	MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ	43
12	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	44
13	SAKLAMA KOŞULLARI	44
14	BERTARAF	44
15	OLAY RAPORLAMA	44
15.1	AVRUPA BİRLİĞİ	44
15.2	KANADA	44
15.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ	44
16	İDARI	45

2 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® Foramen Ovale Derinlik Elektrotları (FO)

3 ÖNEMLİ NOTLAR

	<i>Bu ürünleri kullanmadan önce bu Kullanma Talimatını dikkatle inceleyin.</i> <i>Stimülasyon Parametrelerine başvurmak için hazır bulundurun.</i>
	<i>Sembolle işaretli tüm dikkat noktalarını ve uyarıları dikkatle okuyun.</i> <i>Ürünlerin yanlış kullanımı hastanın ciddi zarar görmesine yol açabilir.</i>

4 AÇIKLAMA

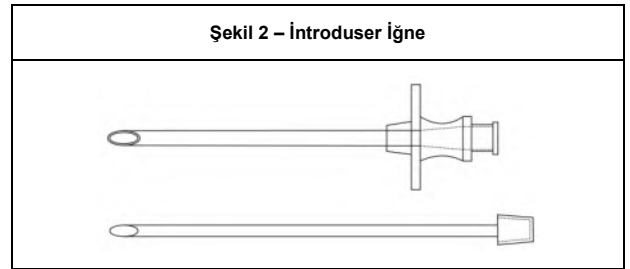
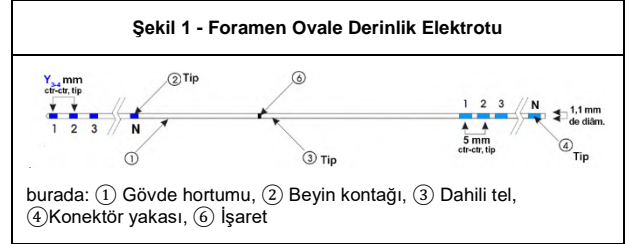
Derinlik Elektrotları beyne yerleştirilen ince, silindirik tüplerdir.

Derinlik Elektrotları, beyin elektrik sinyallerini izlemek veya elektrik stimülasyonu iletmek için distal uçta iletken kontaklara sahiptir.




Kontaklar, cihazın gövdesi boyunca kuyruğuna uzanan dahili tellere bağlanır ve burada uyumlu kablo sistemlerine bağlantı sağlayan elektrik kontaklarına bağlanır.

Uyumlu ekipmana bağlandığında elektrotlar, beynin alt yüzeyinde geçici stimülasyon ve elektrik sinyallerinin kaydedilmesi için hasta-elektrot arayüzü görevi görür.













Derinlik Elektrotları; kontak sayısı, kontak uzunluğu ve kontak aralığı bakımından farklı konfigürasyonlarda mevcuttur ve böylece hekim tarafından belirtilen şekilde/özelleştirilen şekilde kullanılabilirler. Ayrıntılar için Şekil 1 ve Şekil 2'ye bakın.





5 UYARILAR






	<i>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.</i> <i>Bu cihazın yanlış kullanımı hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotlarının doğru preoperatif planlama olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu sadece cerrahi kullanım içindir.</i> <i>Yerleştirme, steril ameliyat ortamında olmalıdır.</i> <i>Cerrahi asepsi ve steril tekniklere uyulmaması enfeksiyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

	Derinlik Elektrotları cerrahi olarak çıkarılmalıdır.
	Derinlik Elektrotu sadece kısa süreli kullanım içindir (<30 gün). Kullanım için amaçlanan koşullara uyulmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Son kullanma tarihi geçmişse Derinlik Elektrotunu kullanmayın. Raf ömrü dolmuş cihazların kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Derinlik Elektrotlarını kullanmayın. Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Derinlik Elektrotları sadece tek kullanımlıdır. Cihazı tekrar kullanmayın. Cihazın tekrar kullanılması kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Derinlik Elektrotlarını tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
	Derinlik Elektrotu rahat bir şekilde sokulmalıdır ve ZORLANMAMALIDIR. Derinlik Elektrotunu yerine zorla yerleştirmeye çalışmak hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Derinlik Elektrotu kuyruğunu ve kablolarını sabitlemek için daima uygun gerilim azaltıcı kullanın. Uygun gerilim azaltıcının kullanılmaması, elektrotun yerinden çıkmasına ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Önerilen stimülasyon parametresine uyulmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Derinlik Elektrotlarıyla EEG izleme veya stimülasyonu yapılan hastalarda RF cerrahi ekipmanı kullanmayın. EEG izlemesi sırasında RF cerrahi ekipmanın kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Derinlik Elektrotlarıyla EEG izlemesi yapılan hastalarda RF cerrahi ekipmanı kullanmayın. EEG izlemesi sırasında RF cerrahi ekipmanın kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Foramen Ovale Derinlik Elektrotları MRG güvenli değildir. Foramen Ovale Derinlik Elektrotlarını bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.

6 ÖNLEMLER

	Hasarı önlemek için Derinlik Elektrotunu dikkatli bir şekilde kullanın. Derinlik Elektrotunun çekilmesi, esnetilmesi veya döndürülmesi sinyal kaybına yol açabilir.
	Derinlik Elektrotu kontaklarının nem ve kontaminasyondan uzak tutulduğundan emin olun.

	Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin. Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
	Yerleştirme ve tünel oluşturma tamamlandıktan sonra, vücudun dışındaki elektrot kontaklarını elektrot kablosuna bağlayın. Vücudun dışındaki elektrot kontakları hiçbir zaman açıkta veya korumasız olmamalıdır. Elektrot kablosuna bağlantı, vücudun dışındaki elektrot kontaklarını korur. Hasta hareket edecek ise, elektrot kontakları elektrot kablosuna bağlı kalmalıdır.
	Elektromanyetik Enterferansı (EMI) azaltmak için önerilen bağlantı talimatına uyun. Önerilen bağlantı talimatına uyulmaması, kullanılamaz EEG sinyallerine neden olabilir.
	Derinlik Elektrotu implant bölgelerinin temiz ve kuru tutulduğundan emin olun. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi açısından izleyin.
	Derinlik Elektrotlarını, sağlık tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.
	İğne batması, kesik veya ponksiyon yaralanması riski taşıyan cihazları/aksesuarları kesici alet atık kabına atın.
	Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

7 CİHAZ UYGULANMASI



7.1 KULLANIM AMACI

Derinlik Elektrotları, beynin alt yüzeyi seviyesinde elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, izlenmesi ve stimülasyonu için kayıt, izleme ve stimülasyon ekipmanıyla geçici (<30 gün) kullanım içindir. Elektriksel aktivitenin kaydedilmesi, epileptojenik odakların konumunun tanımlanmasına ve beyin haritalamaya destek olur.

7.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI (AB)

Derinlik Elektrotları, nörolojik inceleme ve tedavi planlamasının bir parçası olarak tanısal elektriksel beyin haritalaması geçiren hastalar için endikedir.

7.3 KONTRENDİKASYONLAR

	Derinlik Elektrotları, hekimin/cerrahin enfeksiyon riski altında olduğunu düşündüğü hiçbir hastada kullanım için değildir.
	Derinlik Elektrotları sürekli stimülasyon için tasarlanmamıştır. Stimülasyon sadece beyin haritalamasını desteklemek için uygulanmalıdır.

7.4 HEDEFLenen HASTA GRUBU

Derinlik Elektrotları, cinsiyetlerinden bağımsız olarak pediatrik ve erişkin popülasyonlarında kullanılır.

7.5 HEDEFLenen KULLANICI

Derinlik Elektrotları; Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılacaktır.

7.6 ORTAM VE TESİSLER

Derinlik Elektrotları sadece cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

Derinlik Elektrotları cerrahi olarak çıkarılmalıdır.

Foramen Ovale Derinlik Elektrotları, yüksek çözünürlüklü Floreskopi kullanılarak hedef konuma yerleştirilir.

7.7 BEKLENELEN KLİNİK FAYDA

Beyin haritalama, doktorun fizyolojik semptomlarla ilgili alanları tanımlamak için beynin elektriksel özellikleri hakkında ayrıntılı bilgi toplamasına olanak tanıyarak hastaya özel uygun tedavi planları geliştirmesini sağlar.

7.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Derinlik Elektrotlarının kullanımı aşağıdaki klinik riskleri taşır:

- Apse
- Kanama
- CSF sızıntısı/drenajı/psödomeningosel
- Ölüm
- Epidural hemoraji
- İntraserebral hemoraji
- Derin ven trombozu, pulmoner emboliler, alerjik reaksiyonlar ve psikiyatrik değişiklikler dahil tıbbi komplikasyonlar
- Menenjit
- Kalıcı nörolojik defisit
- Subaraknoid hemoraji
- Subdural hemoraji
- Yüzeysel yara enfeksiyonu
- Geçici nörolojik defisit
- Nöbetlerin kötüleşmesi

Daha fazla ayrıntı için bkz. Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP).

7.9 GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Benzersiz Kimliği: **SSCP-00002**

SSCP aşağıdaki şekilde temin edilebilir:

- US-MF-00004795 SRN ve Benzersiz Kimlik ile EUDAMED'ten
- AD-TECH® web sitesi: www.adtechmedical.com
- SSCP Benzersiz Kimliği belirtilerek sales@adtechmedical.com adresine yapılacak e-posta isteğiyle

7.10 ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI

Bu kullanma talimatının elektronik bir kopyası şuradan temin edilebilir:

- Ad-Tech web sitesi www.adtechmedical.com üzerinden
- AT10035-1-B sayılı IFU belgesi belirtilerek sales@adtechmedical.com adresine yapılacak e-posta isteğiyle

8 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

8.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

Foramen Ovale Derinlik Elektrotu	
Çap	1,02 mm
Kontak Malzemesi	Platin
Kontak Sayısı	1 - 6
Kontak Uzunluğu Standart (S)	2,41 mm
Kontak Çapı Standart (S)	1,10 mm
Kayıt Alanı	12 mm – 52 mm
İntroduser İğne	17 G (1,016 mm)

8.2 İZLEME ÖZELLİKLERİ

Derinlik Elektrotları, minimum 50 µV giriş voltajıyla 32 Hz'den büyük sinyalleri işleme kapasitesine sahip EEG izleme ekipmanına bağlanır.

8.3 STİMÜLASYON ÖZELLİKLERİ

	<i>Önerilen stimülasyon parametresine uyulmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
--	---

AD-TECH® Derinlik Elektrotları, 34 mA veya altında bir sabit akım jeneratörü ve 10 V veya altında bir sabit voltaj stimülatörü ile EEG stimülasyon ekipmanına bağlanır.

Şarj yoğunluğu; akım gücü, puls süresi ve elektrot kontak büyüklüğü dikkate alındığında elektrotla doku stimülasyonu yoğunluğunun en değerli ve doğru ölçümüdür. AD-TECH® aşağıdaki formülü kullanarak şarj yoğunluğunu hesaplamıştır:

$$\frac{\text{Şarj Yoğunluğu}}{\text{cm}^2} = \frac{\mu\text{C}}{\text{Stimülasyon Yoğunluğu (mA)* Puls Süresi (mS)}} \times \text{Elektrot Yüzey Alanı (cm}^2\text{)}$$

Güvenli doku stimülasyonu parametreleri için aşağıdaki Stimülasyon Parametreleri tablolarına bakın.

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

Foramen Ovale Derinlik Elektrotu, S Tipi Kontak														
Kontak Uzunluğu 2,41 mm, Kontak Çapı 1,10 mm														
Elektrot yüzey alanı, 0,081 cm ² 'dir. Güvenli doku stimülasyonu için azami şarj yoğunluğu, 30 µC/cm ² 'dir.														
Şarj Yoğunluğu (µC/cm ²)	Akım (mA)													
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5	7,5	10	15	
Puls Süresi (ms)	0,1	0,25	0,49	0,74	0,99	1,23	1,85	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51
	0,2	0,49	0,99	1,48	1,97	2,47	3,70	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68	
	0,3	0,74	1,48	2,22	2,96	3,70	5,55	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76		
	0,4	0,99	1,97	2,96	3,95	4,94	7,40	9,87	14,81	19,74	24,68			
	0,5	1,23	2,47	3,70	4,94	6,17	9,25	12,34	18,51	24,68				
	0,75	1,85	3,70	5,55	7,40	9,25	13,88	18,51	27,76					
	1	2,47	4,94	7,40	9,87	12,34	18,51	24,68						
	1,25	3,08	6,17	9,25	12,34	15,42	23,13							
	1,5	3,70	7,40	11,10	14,81	18,51	27,76							
	1,75	4,32	8,64	12,95	17,27	21,59								
	2	4,94	9,87	14,81	19,74	24,68								
	2,5	6,17	12,34	18,51	24,68									
	3	7,40	14,81	22,21	29,61									

9 UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR

9.1 İNTRODUSER İĞNE

AD-TECH® her Foramen Ovale Derinlik Elektrotuna 17 G İntroduser İğne sağlar.

9.2 BAĞLANTI SİSTEMLERİ

AD-TECH®, kullanıcının gereksinimlerine uyacak şekilde çeşitli standart konfigürasyonlarda kablolar sağlar.

Uyumlu kablo konfigürasyonunu tam olarak belirlemek için AD-TECH® satış desteğiyle iletişime geçin.



Aşağıdaki bağlantı kablosu modelleri mevcuttur:







Katalog Numarası	Açıklama	Uyumlu Elektrotlar	Kablo Konfigürasyonu (y)
FO-LDC-yDIN	TECH-ATTACH Bağlantı Sistemi Kablosu	Foramen Ovale Derinlik Elektrotu	3 - 6

Aşağıdaki bağlantı blokları TECH-ATTACH Bağlantı Sistemi Kablosuyla kullanılabilir:

Katalog Numarası	Açıklama	Uyumlu Kablolar	Kontak Sayısı (yy)
2DC-FO-yyX	FO stili TECH-ATTACH Tek Kullanımlık Konektör Blokları	FO stili TECH-ATTACH Bağlantı Sistemi Kablosu, FO-LDC-4DIN, FO-LDC-6DIN (5 mm), FO-LDC-6DIN (10 mm)	04

10 KULLANMA TALİMATI

	<i>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.</i> <i>Bu cihazın yanlış kullanımı hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotlarının doğru preoperatif planlama olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu sadece cerrahi kullanım içindir.</i> <i>Yerleştirme ve çıkarma steril ameliyat ortamında olmalıdır.</i> <i>Cerrahi asepsi ve steril tekniklere uyulmaması enfeksiyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotları cerrahi olarak çıkarılmalıdır.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu sadece kısa süreli kullanım içindir (<30 gün).</i> <i>Kullanım için amaçlanan koşullara uyulmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu rahat bir şekilde sokulmalıdır ve ZORLANMAMALIDIR.</i> <i>Derinlik Elektrotunu yerine zorla yerleştirmeye çalışmak hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu kuruğunu ve kablolarını sabitlemek için daima uygun gerilim azaltıcı kullanın.</i> <i>Uygun gerilim azaltıcının kullanılmaması, elektrotun yerinden çıkmasına ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Kardiyak defibrilasyon esnasında Derinlik Elektrotlarının tüm izleme cihazlarıyla olan bağlantısını kesin.</i> <i>Kardiyak defibrilasyon sırasında Derinlik Elektrotlarının çıkarılmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>

	<p><i>Derinlik Elektrotlarıyla EEG izleme veya stimülasyonu yapılan hastalarda RF cerrahi ekipmanı kullanmayın.</i></p> <p><i>EEG izlemesi sırasında RF cerrahi ekipmanının kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i></p>
	<p><i>Hasarı önlemek için Derinlik Elektrotunu dikkatli bir şekilde kullanın.</i></p> <p><i>Derinlik Elektrotunun çekilmesi, esnetilmesi veya döndürülmesi sinyal kaybına yol açabilir.</i></p>
	<p><i>Derinlik Elektrotu kontaklarının nem ve kontaminasyondan uzak tutulduğundan emin olun.</i></p>
	<p><i>Yerleştirme ve tünel oluşturma tamamlandıktan sonra, vücudun dışındaki elektrot kontaklarını elektrot kablosuna bağlayın.</i></p> <p><i>Vücudun dışındaki elektrot kontakları hiçbir zaman açıkta veya korumasız olmamalıdır.</i></p> <p><i>Elektrot kablosuna bağlantı, vücudun dışındaki elektrot kontaklarını korur.</i></p> <p><i>Hasta hareket edecek ise, elektrot kontakları elektrot kablosuna bağlı kalmalıdır.</i></p>
	<p><i>Elektromanyetik Enterferansı (EMI) azaltmak için önerilen bağlantı talimatına uyun.</i></p> <p><i>Önerilen bağlantı talimatına uyulmaması, kullanılamaz EEG sinyallerine neden olabilir.</i></p>
	<p><i>Derinlik Elektrotu implant bölgelerinin temiz ve kuru tutulduğundan emin olun. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi açısından izleyin.</i></p>

10.1 ELEKTROT YERLEŞTİRME

Foramen Ovale Derinlik Elektrotları, Foramen Ovale içinden Ortam Rezervuarına bilateral olarak yerleştirilir. Bu pozisyonda elektrotlar intrakraniyal ama ekstraserebral olarak yerleştirilir.

Derinlik Elektrotunu yerleştirmek için adımlar aşağıdaki gibidir:

Adım 1: Preoperatif planlamaya göre hastanın yanağındaki giriş noktasını işaretleyin.

Adım 2: Hastanın yanağını insizyon bölgesinden başlayıp dışarıya doğru sirküle ederek bir iyot solüsyonuyla hazırlayın. İnsizyon bölgesini çevreleyen bölgeyi örtün.

Adım 3: İntroduser iğneyle cildi delin, son azı dişinin arkasına bir parmağınızı koyun ve iğne ucunu yerine yönlendirmek için bunu kullanın.

Adım 4: Floroskopi kılavuzluğu altında iğneyi Forman Ovale bölgesine doğru ilerletin ve iğne ucunun konumunu belirlemek için sağlanan lateral görüntüleri kullanın.

Adım 5: İğne Foramen Ovale'yi geçtiğinde, stileyi çıkarın ve Foramen Ovale Derinlik Elektrotu ile değiştirin.

Adım 6: Elektrot, kranial boşluğa giren mandibular sinire yakın Foremen Ovale içinden geçmelidir. Son olarak, Mesial temporal lob alanından kaydı mümkün kılmak üzere elektrotu Ortam Rezervuarına yerleştirin.

Adım 7: Foramen Ovale Derinlik Elektrotunun doğru yerleşimini değerlendirin ve inferior orbital fissür ve jugüler foramen gibi kafatası tabanı foramenlerine penetrasyon olmadığından emin olun.

Adım 8: İntroduser iğneyi çıkarın ve elektrotun kuyruğunu cerrahi bant ve bir pansuman kullanarak hastanın yanağına sabitleyin.

10.2 ELEKTROTLARI BAĞLAMA

Derinlik Elektrotu sabitlendikten sonra açığa çıkmış kontakları derhal uyumlu AD-TECH® Bağlantı Sistemine bağlayın.

EEG kablosunu bağlamak için TECH-ATTACH® Bağlantı kullanım talimatına bakın. Ayrıca, elektrotlarla birlikte verilen elektrot kodu çizelgesine bakın.

Elektrotları EEG izleme/stimülasyon ekipmanına bağlarken, Elektromanyetik Enterferans (EMI) ve istenmeyen EEG sinyal enterferansı/artefaktları olasılığını azaltmak için aşağıdaki en iyi uygulamaları göz önünde bulundurun:

- Üçüncü taraf EEG ekipmanının, elektrik güvenliği ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) dahil olmak üzere uluslararası güvenlik standartlarını karşıladığından emin olun.
- EEG ekipmanını herhangi bir elektrik topraklaması gerekliliklerini gözlemlemek dahil orijinal ekipman üreticisinin kullanma talimatına göre bağlayın.
- EEG amplifikatörün EMI filtreleme sağladığından ve 50/60 Hz.'de en az 80 dB Ortak Mod Ret Oranına (CMRR) sahip olduğundan emin olun.
- Gereksiz ekipmanı kapatarak, şebeke ağından ayırarak ve cep telefonlarını veya diğer telekomünikasyon ekipmanını yakın mesafeden çıkararak olası EMI kaynaklarını azaltın.
- Hasta toprak referans bağlantısı kullanın.
- Derinlik Elektrotu harici (proksimal) kontaklarının, yüksek empedanslı bağlantılardan veya çapraz parazitten kaçınmak için temiz ve kuru tutulmasını sağlayın.
- Konektör Bloklarının, yüksek empedans veya aralıklı bağlantılardan kaçınmak için Derinlik Elektrotu proksimal kontaklarının çevresine sıkıca takıldığından emin olun.
- Tüm kayıt elektrot kablolarını şebeke ağı tarafından üretilen 50 Hz/60 Hz gürültüyü azaltmaya yardımcı olmak için bir araya getirin.
- Bağlantı kablolarını diğer elektrikli ekipman veya bağlantı kabloları gibi potansiyel EMI kaynaklarının yakınında veya üzerinde çalıştırmaktan kaçının. Kabloları geçmek gerekiyorsa, EMI'nin çapraz bağlanmasını sınırlamak için birbirlerine dik olarak geçtiklerinden emin olun.
- EEG sinyallerini, hastanın beyin aktivitesi tarafından üretilmeyen parazit ve diğer sinyal artefaktları belirtileri açısından izleyin ve temel nedenleri ele almak için uygun önlemleri alın.
- MRG ortamında MRG koşullu cihazların güvenli kullanımı için bkz. Bölüm 11, MRG Güvenlilik Bilgileri.

Derinlik Elektrotunun çalışmasını doğrulamak için EEG monitörünün tüm elektrot kontaklarında beklenen çıkış sinyallerini gösterdiğinden emin olun.

İzleme döneminde, Derinlik Elektrotlarının özellikle hastanın nöbet geçirmesi sırasında aşırı gerilme kuvvetine maruz kalmadığından emin olun.

Derinlik Elektrotu implant bölgelerinin temiz ve kuru tutulduğundan emin olun. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi açısından izleyin.

10.3 SORUN GİDERME

Sinyal kaybı durumunda aşağıdaki sorun giderme adımlarını gerçekleştirin:


1. Elektrot kuyruklarının kablo bağlantı sistemiyle doğru bağlandığını doğrulayın.
2. Üçüncü taraf EEG sistemine uygun DIN ucu bağlantısını doğrulayın.
3. Derinlik Elektrotu kuyruğunun gergin olmadığını ve çapının 1,5 mm'den küçük bir bükülme olmadığını doğrulayın.
4. Uygun bir hasta topraklama referansı olduğunu doğrulayın.
5. Sinyal artefaktı sorunları için EEG ekipmanı üreticisinin sorun giderme kılavuzuna başvurun.

10.4 CİHAZIN ÇIKARILMASI

Cihazları belirtilen <30 günlük kullanım ömrü içinde çıkarın.

Derinlik Elektrotlarını steril bir cerrahi ortamda cerrahi olarak çıkarın.

11 MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

	<p><i>Foramen Ovale Derinlik Elektrotları MRG güvenli değildir.</i></p> <p><i>Foramen Ovale Derinlik Elektrotlarını bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.</i></p>
---	--

AD-TECH®, Foramen Ovale Derinlik Elektrotlarının MRG ortamında güvenliğini ve performansını doğrulamamıştır.

AD-TECH®, Foramen Ovale Derinlik Elektrotlarını MRG Güvenli Değil olarak sınıflandırmış ve uygun şekilde etiketlemiştir.

ASTM F2503-20 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin Tıbbi Cihazları Ve Diğer Öğeleri İşaretleme İçin Standart Uygulama, MRG Güvenli Değil ibaresini şöyle tanımlar:

Instructions for Use Foramen Ovale Depth Electrode

MR ortamında hasta, sağlık çalışanları veya diğer kişiler için kabul edilemeyecek riskler taşıyan bir tıbbi cihaz.

AD-TECH®, Foramen Ovale Derinlik Elektrotlarını şu sembolü kullanarak MRG Güvenli Değil olarak etiketlemiştir:



12 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM

Aşağıdaki paketleme, sterilizasyon ve tekrar kullanım talimatını izleyin:

	AD-TECH®, Derinlik Elektrotlarını etilen oksit kullanarak sterilize eder.
	Son kullanma tarihi geçmişse Derinlik Elektrotunu kullanmayın. Raf ömrü dolmuş cihazların kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Derinlik Elektrotlarını kullanmayın. Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Derinlik Elektrotu sadece tek kullanımlıdır. Cihazı tekrar kullanmayın. Cihazın tekrar kullanılması kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
	Derinlik Elektrotlarını tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
	Derinlik Elektrotları, cerrahi asepsi prosedürlerini desteklemek için çift steril bariyer içine ambalajlanmıştır.

13 SAKLAMA KOŞULLARI

	Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin. Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
--	---

Derinlik Elektrotlarını dış ambalajları içinde, aşağıda ayrıntıları verilen muamele ve saklama koşullarını izleyerek saklayın.

	Kırılgan, dikkatli taşıyın.
	Güneş ışığından uzak tutun.
	Kuru tutun.
	Sıcaklık sınırı: Üst=30 °C, Alt=15 °C
	Nem sınırları: Üst=%60, Alt=%20

14 BERTARAF

	Derinlik Elektrotlarını, sağlık tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.
	İğne batması, kesik veya ponksiyon yaralanması riski taşıyan cihazları/aksesuarları kesici alet atık kabına atın.

15 OLAY RAPORLAMA

15.1 AVRUPA BİRLİĞİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devlet'in 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.

15.2 KANADA

Cihazla ilişkili olarak oluşan bir tıbbi cihaz olayı (MDI) üreticiye ve Health Canada'ya bildirilmelidir.

Tıbbi cihaz olayı (MDI), aşağıdakilere yol açacak şekilde bir tıbbi cihazın başarısızlığı, etkililiğinde bozulma veya etiketi ya da yönlendirmelerinin yetersizliği ile ilişkili bir olay olarak tanımlanır:

- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma
- Bir olayın tekrarlanması durumunda bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü veya sağlığının ciddi şekilde bozulması potansiyeli

15.3 AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ




Şüphelenilen tıbbi cihazla ilişkili ölümü hem FDA hem de üreticiye bildirin.

Tıbbi cihazla ilişkili ciddi bir yaralanmayı üreticiye veya tıbbi cihaz üreticisi bilinmiyorsa FDA'ya bildirin.

Ciddi yaralanma, aşağıdakilere uyan bir yaralanma veya hastalık anlamına gelir:

- Yaşamı tehdit eden;
- Bir vücut fonksiyonunun kalıcı olarak bozulması veya bir vücut yapısına kalıcı bir hasar ile sonuçlanan veya
- Kalıcı hasar veya bozulmanın önüne geçmek için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiren.

16 ADMINISTRATIVE

	<p>AD-TECH® Medical Instrument Corporation 400 West Oakview Parkway Oak Creek, Wisconsin 53154 USA Tel: +1 262 634 1555 Fax: +1 262 634 5668 Toll Free (USA): 800 776 1555 Web: www.adtechmedical.com Email: sales@adtechmedical.com</p>
	<p>EC REP LIMITED 5 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 R744, Ireland Tel: +353 1 2 544 944</p>
	<p>2797</p>

<p>UNIQUE ID/ DOCUMENT NUMBER:</p>	<p>AT10035-1-B</p>
<p>DATE OF ISSUE:</p>	<p>2025-01-23</p>
<p>REVISION:</p>	<p>E</p>

Additional copies of this paper IFU are available on request from sales@adtechmedical.com.