



INSTRUCTIONS FOR USE

**MACRO-MICRO
DEPTH ELECTRODES**

Table of Contents **en**

1 SYMBOL GLOSSARY..... 2

2 SCOPE..... 3

3 IMPORTANT NOTES 3

4 DESCRIPTION..... 3

5 WARNINGS 4

6 PRECAUTIONS 4

7 DEVICE APPLICATION 5

7.1 INTENDED PURPOSE/USE 5

7.2 INDICATIONS FOR USE (EU) 5

7.3 CONTRAINDICATIONS 5

7.4 PATIENT TARGET GROUP 5

7.5 INTENDED USER..... 5

7.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES 5

7.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT 5

7.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS 5

7.9 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE 5

7.10 ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE 5

8 PERFORMANCE CHARACTERISTICS 5

8.1 DEVICE ATTRIBUTES 5

8.2 MONITORING CHARACTERISTICS 5

8.3 STIMULATION CHARACTERISTICS 6

9 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES 6

9.1 STAY FLANGE 6

9.2 ANCHOR BOLTS..... 6

9.3 SLOTTED CANNULAS..... 6

9.4 OBTURATORS 6

9.5 DISPOSABLE DRILL KITS..... 7

9.6 RULER 7

9.7 CONNECTION SYSTEMS 7

10 INSTRUCTIONS FOR USE 7

10.1 ELECTRODE PLACEMENT 8

10.2 CONNECTING THE ELECTRODES..... 8

10.3 TROUBLESHOOTING..... 8

10.4 DEVICE REMOVAL 9

11 MRI SAFETY INFORMATION..... 9

12 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE 9

13 STORAGE CONDITIONS..... 9

14 DISPOSAL 9

15 INCIDENT REPORTING..... 9













15.1 EUROPEAN UNION 9









15.2 CANADA 9


15.3 UNITED STATES..... 9

16 ADMINISTRATIVE..... 58

1 SYMBOL GLOSSARY

Symbol	Description
	Manufacturer/Hersteller/Fabricante/Fabricant/ Fabbicante/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/Numéro 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 risterilizzare/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-Sterilbarrieresystem/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

Symbol	Description
	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
	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 sınırları Üst=%60, Alt=%20
	Consult instructions for use/ Gebrauchsanweisung beachten/Consultar las instrucciones de uso/Consulter 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.



Symbol	Description
	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® Macro-Micro Depth Electrode (MM)

3 IMPORTANT NOTES

	Before using these products, carefully review these Instructions for Use. Keep it readily available for reference to the Stimulation Parameters.
	Carefully read all the symbol-marked cautions and warnings. Incorrect use of the products may lead to severe patient harm.

4 DESCRIPTION

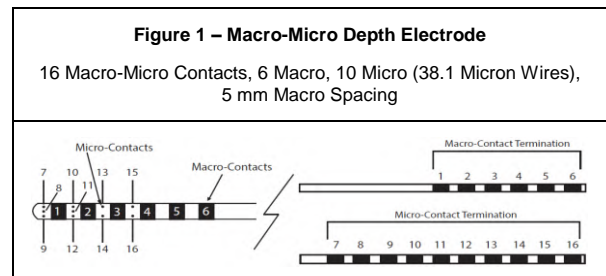
The Depth Electrodes are slender, cylindrical tubes inserted into the brain.

Depth Electrodes have conductive contacts at the distal end to monitor the brain's electrical signals or deliver electrical stimulation. The Macro-Micro Depth Electrodes combine macro and micro contacts in a single lumen.

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 size, and the contact spacing as specified by the physician. See Figures 1, 2 and 3 for details.



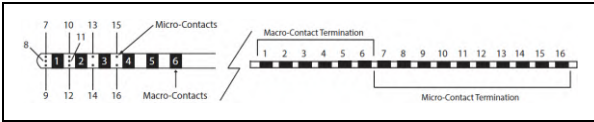
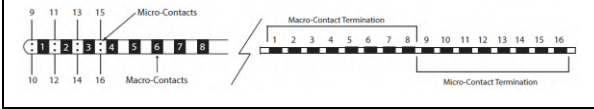


Figure 3 – Macro-Micro Depth Electrode

16 Macro-Micro Contacts, 8 Macro, 8 Micro (50.8 Micron Wires),
5 mm Macro Spacing






5 WARNINGS

	<p><i>This product should only be used by a physician/surgeon experienced in the use of Depth Electrodes.</i></p> <p><i>Incorrect use of this device may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Placement of the Depth Electrodes without the correct pre-operative planning may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Placement of the Depth Electrodes without the correct stereotactic guidance may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>The Depth Electrode is for surgical use only.</i></p> <p><i>Placement must be in a sterile surgical environment.</i></p> <p><i>Failure to observe surgical asepsis and sterile techniques may result in infection and severe patient harm.</i></p>
	<p><i>The Depth Electrodes shall be surgically removed.</i></p>
	<p><i>The Depth Electrode is for short-term use (<30 days) only.</i></p> <p><i>Failure to observe the use conditions may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Do not use the Depth Electrode if the use-by date has been exceeded.</i></p> <p><i>Using devices with an expired shelf life may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Do not use the Depth Electrodes if the packaging is damaged or unintentionally opened before use.</i></p> <p><i>Using a device from damaged packing may result in contamination and severe patient harm.</i></p>
	<p><i>The Depth Electrodes are for single use only. Do not reuse the device.</i></p> <p><i>Reusing the device may result in contamination and severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Do not re-sterilize the Depth Electrodes.</i></p> <p><i>Re-sterilization may result in device failure.</i></p>
	<p><i>The Depth Electrode should be introduced easily and NOT FORCED.</i></p> <p><i>Forcing the Depth Electrode into position may result in severe patient harm.</i></p>

	<p><i>Always use appropriate strain relief to secure the Depth Electrode tail and connecting cables.</i></p> <p><i>Failure to use appropriate strain relief may result in dislodgement of the electrode and severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Do not withdraw the wire carrier (Depth Electrode tail) into the incision.</i></p> <p><i>Drawing the carrier tail into the incision may contaminate the wound and result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Failure to comply with the recommended stimulation parameter may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Disconnect all Depth Electrodes from all monitoring equipment during cardiac defibrillation.</i></p> <p><i>Failure to disconnect the Depth Electrodes during cardiac defibrillation may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Do not use RF surgical equipment on patients undergoing EEG monitoring or stimulation with the Depth Electrodes.</i></p> <p><i>Using RF surgical equipment during EEG monitoring may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>The Macro-Micro Depth Electrodes are MRI unsafe.</i></p> <p><i>Using the Macro-Micro Depth Electrodes in an MRI environment may lead to severe patient harm.</i></p>

6 PRECAUTIONS

	<p><i>Handle the Depth Electrode with care to prevent damage.</i></p> <p><i>Pulling, stretching, or twisting the Depth Electrode may result in signal loss.</i></p>
	<p><i>Ensure that the Depth Electrode contacts are kept free from moisture and contamination.</i></p>
	<p><i>Do not remove the stylet before placement of the Depth Electrode. Removing and replacing the stylet before placement may damage the device. The stylet ensures that the Depth Electrode remains rigid during the delivery procedure.</i></p>
	<p><i>Observe the recommended storage conditions.</i></p> <p><i>Failure to observe storage conditions may result in device failure.</i></p>
	<p><i>Upon completion of placement and tunneling, connect the electrode contacts outside the body to the electrode cable.</i></p> <p><i>At no time should the electrode contacts outside the body be exposed or unprotected.</i></p> <p><i>Connection to an electrode cable protects the electrode contacts outside the body.</i></p> <p><i>If the patient becomes mobile, the electrode contacts must remain connected to the electrode cable.</i></p>
	<p><i>Observe the recommended connection instructions to reduce Electromagnetic Interference (EMI).</i></p> <p><i>Failure to observe the recommended connection instructions may result in unusable EEG signals.</i></p>
	<p><i>Ensure that the Depth Electrode implant sites are kept clean and dry. Monitor for any signs of infection.</i></p>

	<i>Dispose of the Depth Electrodes following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.</i>
	<i>Dispose of any devices/accessories that pose the risk of needle sticks, cuts, or puncture injuries in a sharps disposal container.</i>
	<i>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</i>

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

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

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 must be in a sterile surgical environment.

The Depth Electrodes shall be surgically removed.

Depth Electrodes are placed at the target location using an appropriate stereotactic guidance system and supporting equipment.

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 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
- 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 AT10036-2-B

8 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

8.1 DEVICE ATTRIBUTES


Macro-Micro Depth Electrodes	
Diameter	1.3 mm
Contact Material	Platinum
Number of Macro Contacts	4 to 12
Macro Contact Length	1.57 mm
Macro Contact Diameter	1.28 mm
No. of Micro Contacts	8 to 24
Micro Contact Diameter	38 Microns to 50.8 Microns
Recording Area	16.57 mm – 78.57 mm
Stylet Standard	Stainless Steel

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

current strength, pulse duration, and electrode contact size. AD-TECH® has calculated the charge density using the formula:

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

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

The 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

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

Macro-Micro Depth Electrode, S Type Contact														
Contact Length 1.57 mm, Contact Diameter 1.28 mm														
The electrode surface area is 0.061 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	0.33	0.66	0.99	1.32	1.64	2.47	3.29	4.93	6.58	8.22	12.33	16.45	24.67
	0.2	0.66	1.32	1.97	2.63	3.29	4.93	6.58	9.87	13.16	16.45	24.67		
	0.3	0.99	1.97	2.96	3.95	4.93	7.40	9.87	14.80	19.74	24.67			
	0.4	1.32	2.63	3.95	5.26	6.58	9.87	13.16	19.74	26.31				
	0.5	1.64	3.29	4.93	6.58	8.22	12.33	16.45	24.67					
	0.75	2.47	4.93	7.40	9.87	12.33	18.50	24.67						
	1	3.29	6.58	9.87	13.16	16.45	24.67							
	1.25	4.11	8.22	12.33	16.45	20.56								
	1.5	4.93	9.87	14.80	19.74	24.67								
	1.75	5.76	11.51	17.27	23.02	28.78								
	2	6.58	13.16	19.74	26.31									
	2.5	8.22	16.45	24.67										
	3	9.87	19.74	29.60										

9 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES

9.1 STAY FLANGE

The AD-TECH® Stay Flange is an optional accessory for the Depth Electrodes. The Stay Flange provides strain relief to the Depth Electrode tail, anchoring it via sutures to the patient's skull. Stay Flanges are available separately using part number FLANGE-X.

9.2 ANCHOR BOLTS

The AD-TECH® Anchor Bolts are optional accessories for use with the Macro-Micro Depth Electrodes. Anchor Bolts are secured in the skull to provide an access point. The Anchor Bolts minimize concerns about potential cerebrospinal fluid (CSF) leakage and infection of the subdural space while stabilizing the electrode. The Macro-Micro Depth Electrodes are compatible with the following Anchor Bolts:

Catalog #	Description	Material
LSBK1-AX-06 (Clear)	Use with BF, LD, or MM Depth Electrodes	Titanium Grade 2
LSBK1-BX-06 (Clear)	Use with BF, LD, or MM Depth Electrodes	Titanium Grade 2
LSBK1-CX-06 (Clear)	Use with BF, LD, or MM Depth Electrodes	Titanium Grade 2

9.3 SLOTTED CANNULAS

The AD-TECH® Slotted Cannulas are optional accessories for use with the Macro-Micro Depth Electrodes. Slotted Cannulas create a path within the brain to facilitate the Depth Electrode placement. A Slotted Cannula is applied to place a Depth Electrode through a craniotomy or a burr hole without using an Anchor Bolt. The following slotted cannulas are available:

Catalog #	Description
2SCK1-190X	Two-Piece Slotted Cannula - 190mm (2.11 diameter) 2/Box Sterile, Reusable.
2SCK1-240X	Two-Piece Slotted Cannula - 240mm (2.11 diameter) 2/Box Sterile, Reusable.

9.4 OBTURATORS

The AD-TECH® Obturators are optional accessories for use with Macro-Micro Depth Electrodes. Obturators create a path within the brain to facilitate the placement of Depth Electrodes. The Obturator is applied when placing Depth Electrodes through a burr hole with an applied Anchor Bolt. The following Obturators are available:

Catalog #	Description
OB-20-190X	An obturator is used to make a track inside the brain. It is used with RD, SD, MM, BF/WB, and LD style electrodes; it has a 0.86mm diameter and 190mm length. Sterile, Reusable

OB-17-240X	An obturator is used to make a track inside the brain. It is used with SD, MM, BF/WB, and LD style electrodes; it has a 1.17mm diameter and 240mm length. Sterile, Reusable
------------	---

9.5 DISPOSABLE DRILL KITS

The AD-TECH® Disposable Drill Kits are an optional accessory to Macro-Micro Depth Electrodes. When used with a compatible Surgical Drill, the Drill Kit makes a burr hole to accept the Anchor Bolt or Depth Electrode. The following Drill Kits are available:

Catalog Number	Description	Drill			Drill Stop Quantity	Drill Wrench Quantity	Sterile Yes/No
		Quantity	Length (YY)	Diameter (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Disposable Drill Kit – Non-sterile	2	30cm	2.4mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Disposable Drill Bit – Non-sterile	1	22cm	2.4mm	0	0	No
DDK2-2.4-16X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	16cm	2.4mm	2	2	Yes
DDK2-2.4-30X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	30cm	2.4mm	2	2	Yes
DDK2-2.8-30X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	30cm	2.8mm	2	2	Yes
DDK2-3.2-30X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	30cm	3.2mm	2	2	Yes

9.6 RULER

The AD-TECH® Ruler is an optional accessory to the Macro-Micro Depth Electrodes. The Ruler is used to make critical measurements when placing the Depth Electrodes.

Catalog #	Description
RULER-20N	20cm Channeled Ruler for Drill Stop & Depth Electrode measurement. Non-sterile, Reusable.

9.7 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)
L-DC-yDIN-aa*	TECH-ATTACH Connection System Cable	Macro-Micro Depth Electrodes	2-64
L-DCL-yDIN-aa*	TECH-ATTACH Connection System Cable	Macro-Micro Depth Electrodes	2-64
L-SRL-yDIN-aa*	Light Weight CABRIO Cables	Macro-Micro Depth Electrodes	2-64











*Note: 'aa' denotes the standard configurations available from AD-TECH®. Contact an AD-TECH® sales representative for support.

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

Catalog Number	Description	Compatible Cables	Number of Contacts (y)
DC-yX	y-contact connection block	TECH-ATTACH Connection System Cable	2 - 16
DC-ySX	y-contact slotted connection block	TECH-ATTACH Connection System Cable	8 or 10

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>Placement of the Depth Electrodes without the correct stereotactic guidance 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>

	<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>Do not withdraw the wire carrier (Depth Electrode tail) into the incision.</p> <p>Drawing the carrier tail into the incision may contaminate the wound and result in severe patient harm.</p>
	<p>Disconnect all Depth Electrodes from all monitoring equipment during cardiac defibrillation.</p> <p>Failure to disconnect the Depth Electrodes during cardiac defibrillation 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>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>Do not remove the stylet before placement of the Depth Electrode. Removing and replacing the stylet before placement may damage the device. The stylet ensures that the Depth Electrode remains rigid during the delivery procedure.</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

The physician can place the Depth Electrode through a standard twist drill or burr hole, or craniotomy site.

Prepare the path through the brain tissue using the chosen method, Obturator or Slotted Cannula.

Regarding Figure 3, the steps for placing the Depth Electrode are as follows:

Step 1: Slide the Depth Electrode along the pre-planned/prepared trajectory to the target location. Withdraw the stylet while maintaining the Depth Electrode position.

Steps 2 and 3: Slide the Sleeve to cover the stylet window.

Regarding Figure 3, the steps for placing the Stay Flange are as follows:

Step 4: Create a strain relief S-shape in the tail of the Depth Electrode. Open the Stay Flange, **c**.

Step 5: Clamp the Stay Flange around the body of the Depth Electrode in the center of the strain relief S-shape.

Step 6: Suture the Stay Flange in positions **a** and **b** to the patient's scalp, securing the tail of the Depth Electrode.

When using the Depth Electrode with the Anchor Bolt, follow the placement instructions in the Anchor Bolt instructions for use.

When using the Depth Electrode in combination with the Slotted Cannula, follow the placement instructions in the Slotted Cannula instructions for use.

When using the Depth Electrode with the Obturator, follow the instructions in the Obturator instructions for use.

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 the EEG cable, see the CABRIO®/TECH-ATTACH® Connection Systems 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 TROUBLESHOOTING

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

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

AD-TECH® has classified Macro-Micro 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:

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

AD-TECH® has labeled the Macro-Micro Depth Electrodes as MRI Unsafe using the symbol:



12 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE

Observe the following packaging, sterilization, and reuse instructions:

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

13 STORAGE CONDITIONS

	<p><i>Observe the recommended storage conditions.</i></p> <p><i>Failure to observe storage conditions may result in device failure.</i></p>
--	---

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

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

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	11
3	WICHTIGE HINWEISE	11
4	BESCHREIBUNG	11
5	WARNHINWEISE	12
6	VORSICHTSMASSNAHMEN	12
7	PRODUKTANWENDUNG	13
7.1	ZWECKBESTIMMUNG	13
7.2	INDIKATIONEN (EU)	13
7.3	KONTRAINDIKATIONEN	13
7.4	PATIENTENZIELGRUPPE	13
7.5	VORGESEHENER ANWENDER	13
7.6	UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN	13
7.7	ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN	13
7.8	UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	13
7.9	KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	13
7.10	ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG	13
8	LEISTUNGSMERKMALE	13
8.1	PRODUKTMERKMALE	13
8.2	ÜBERWACHUNGSEIGENSCHAFTEN	14
8.3	STIMULATIONSEIGENSCHAFTEN	14
9	KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE	14
9.1	BEFESTIGUNGSFLANSCH	14
9.2	Ankerbolzen	14
9.3	GESCHLITZTE KANÜLEN	14
9.4	OBTURATOREN	15
9.5	EINWEG-BOHRERSÄTZE	15
9.6	LINEAL	15
9.7	ANSCHLUSSSYSTEME	15
10	GEBRAUCHSANWEISUNG	15
10.1	ELEKTRODENPLATZIERUNG	16
10.2	VERBINDEN DER ELEKTRODEN	16
10.3	FEHLERBEHEBUNG	17
10.4	ENTFERNUNG DES PRODUKTS	17
11	MRT-SICHERHEITSINFORMATION	17
12	VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG	17
13	LAGERUNGSBEDINGUNGEN	17
14	ENTSORGUNG	18
15	MELDUNG VON VORKOMMNISSEN	18
15.1	EUROPÄISCHE UNION	18
15.2	KANADA	18
15.3	VEREINIGTE STAATEN	18
16	ADMINISTRATIV	58

2 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® Makro-Mikro-Tiefenelektrode (MM)

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 am Patienten führen.</p>

4 BESCHREIBUNG

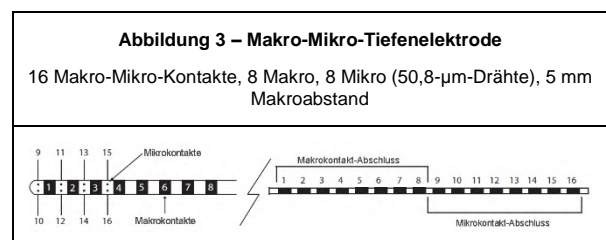
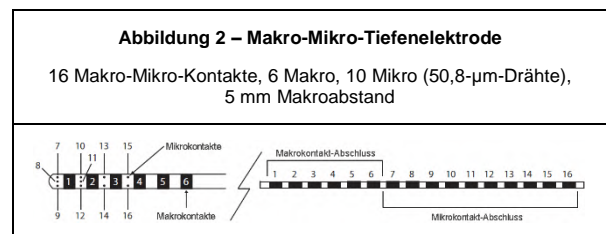
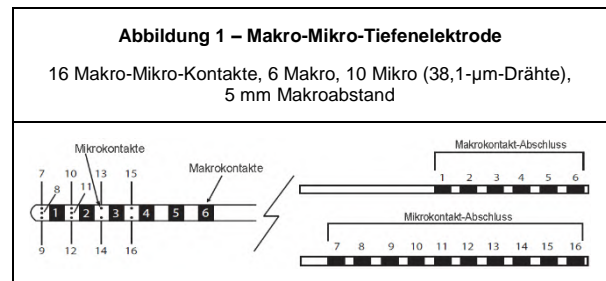
Die Tiefenelektroden sind dünne, zylindrische Schläuche, die in das Gehirn eingeführt werden.

Tiefenelektroden haben leitfähige Kontakte am distalen Ende, um die elektrischen Signale des Gehirns zu überwachen oder elektrische Stimulation abzugeben. Die Makro-Mikro-Tiefenelektroden kombinieren Makro- und Mikrokontakte in einem einzigen Lumen.













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 Kontaktgröße und des Kontaktabstands, wie vom Arzt festgelegt. Einzelheiten siehe Abbildungen 1, 2 und 3.













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 Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte Stereotaxieführung 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 Verbindungskabel 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>Den Drahtträger (Ableitung der Tiefenelektroden) nicht in die Inzision zurückziehen.</p> <p>Das Ziehen der Ableitung in die Inzision kann die Wunde kontaminieren und zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Nichtbeachtung der empfohlenen Stimulationsparameter kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</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 Makro-Mikro-Tiefenelektroden sind MRT-unsicher.</p> <p>Die Verwendung der Makro-Mikro-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>Den Führungsstab nicht vor der Platzierung der Tiefenelektrode entfernen. Das Entfernen und Wiedereinsetzen des Führungsstabs vor der Platzierung kann das Produkt beschädigen. Der Führungsstab sorgt dafür, dass die Tiefenelektrode während des Einführvorgangs starr bleibt.</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. Auf jegliche Anzeichen einer Infektion überwachen.</p>

	<i>Die Tiefenelektroden gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.</i>
	<i>Produkte/Zubehörteile, die ein Risiko von Nadelstich-, Schnitt- oder Punktionsverletzungen bergen, müssen in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden.</i>
	<i>In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.</i>

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

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

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.

Tiefenelektroden werden mithilfe eines entsprechenden stereotaktischen Führungssystems und unterstützendem Zubehör am Zielort 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
- Epidurale Blutung
- Intrazerebrale Blutung
- Liquoraustritt/-drainage/Pseudomeningozele
- Medizinische Komplikationen einschließlich tiefer Venenthrombose, Lungenembolien, allergischer Reaktionen und psychiatrischer Veränderungen
- Meningitis
- Oberflächliche Wundinfektion
- Permanentes neurologisches Defizit
- Subarachnoidalblutung
- Subdurale Blutung
- Tod
- Verschlimmerung der Anfälle
- Vorübergehendes neurologisches Defizit

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
- 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 AT10036-2-B

8 LEISTUNGSMERKMALE

8.1 PRODUKTMERKMALE

Makro-Mikro-Tiefenelektroden	
Durchmesser	1,3 mm
Kontaktmaterial	Platin
Anzahl der Makrokontakte	4 bis 12
Länge der Makro-Kontakte	1,57 mm
Durchmesser der Makrokontakte	1,28 mm
Anz. der Mikrokontakte	8 bis 24
Durchmesser der Mikrokontakte	38 µm bis 50,8 µm
Aufzeichnungsbereich	16,57 mm bis 78,57 mm
Führungsstab Standard	Edelstahl


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.

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:

8.3 STIMULATIONSEIGENSCHAFTEN

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

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

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

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

Makro-Mikro-Tiefenelektrode, Kontakt vom Typ S														
Kontaktlänge 1,57 mm, Kontaktdurchmesser 1,28 mm														
Die Elektrodenfläche beträgt 0,061 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	0,33	0,66	0,99	1,32	1,64	2,47	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67
	0,2	0,66	1,32	1,97	2,63	3,29	4,93	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67		
	0,3	0,99	1,97	2,96	3,95	4,93	7,40	9,87	14,80	19,74	24,67			
	0,4	1,32	2,63	3,95	5,26	6,58	9,87	13,16	19,74	26,31				
	0,5	1,64	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67					
	0,75	2,47	4,93	7,40	9,87	12,33	18,50	24,67						
	1	3,29	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67							
	1,25	4,11	8,22	12,33	16,45	20,56								
	1,5	4,93	9,87	14,80	19,74	24,67								
	1,75	5,76	11,51	17,27	23,02	28,78								
	2	6,58	13,16	19,74	26,31									
	2,5	8,22	16,45	24,67										
	3	9,87	19,74	29,60										

9 KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE

9.1 BEFESTIGUNGSFLANSCH

Der AD-TECH® Befestigungsflansch ist ein optionales Zubehörteil für die Tiefenelektroden. Der Befestigungsflansch bietet Zugentlastung für die Ableitung der Tiefenelektrode, indem er diese über Nähte am Schädel des Patienten verankert. Befestigungsflansche sind jedoch einzeln unter der Artikelnummer FLANGE-X erhältlich.

LSBK1-BX-06 (transparent)	Mit BF-, LD- oder MM-Tiefenelektroden verwenden	Titan Grad 2
LSBK1-CX-06 (transparent)	Mit BF-, LD- oder MM-Tiefenelektroden verwenden	Titan Grad 2

9.2 Ankerbolzen

Die AD-TECH® Ankerbolzen sind optionale Zubehörteile zur Verwendung mit den Makro-Mikro-Tiefenelektroden. Ankerbolzen werden im Schädel befestigt, um einen Zugangspunkt zu schaffen. Die Ankerbolzen minimieren die Bedenken hinsichtlich einer möglichen Leckage von Liquor (ZSF) und einer Infektion des Subduralraums bei gleichzeitiger Stabilisierung der Elektrode. Die Makro-Mikro-Tiefenelektroden sind mit den folgenden Ankerbolzen kompatibel:

Katalognr.	Beschreibung	Material
LSBK1-AX-06 (transparent)	Mit BF-, LD- oder MM-Tiefenelektroden verwenden	Titan Grad 2

9.3 GESCHLITZTE KANÜLEN

Die AD-TECH® geschlitzten Kanülen sind optionale Zubehörteile zur Verwendung mit den Makro-Mikro-Tiefenelektroden. Geschlitzte Kanülen werden angewendet, um einen Pfad im Gehirn zur leichteren Platzierung einer Tiefenelektrode zu schaffen. Eine geschlitzte Kanüle dient dazu, eine Tiefenelektrode durch eine Kraniotomie oder Bohrung einzubringen, ohne einen Ankerbolzen zu verwenden. Die folgenden geschlitzten Kanülen sind erhältlich:

Katalognr.	Beschreibung
2SCK1-190X	Zweiteilige geschlitzte Kanüle – 190 mm (Durchmesser 2,11), 2/Karton, steril, wiederverwendbar.
2SCK1-240X	Zweiteilige geschlitzte Kanüle – 240 mm (Durchmesser 2,11), 2/Karton, steril, wiederverwendbar.

9.4 OBTURATOREN

Die AD-TECH® Obturatoren sind optionale Zubehörteile zur Verwendung mit Makro-Mikro-Tiefenelektroden. Obturatoren werden angewendet, um einen Pfad im Gehirn zur leichteren Platzierung einer Tiefenelektrode zu schaffen. Der Obturator wird angewendet, wenn Tiefenelektroden mit einem angelegten Ankerbolzen durch eine Bohrung eingeführt werden. Die folgenden Obturatoren sind erhältlich:

Katalognr.	Beschreibung
OB-20-190X	Ein Obturator dient dazu, einen Pfad im Inneren des Gehirns zu erstellen. Er wird mit Elektroden im RD-, SD-, MM-, BF/WB- und LD-Stil verwendet; er hat einen Durchmesser von 0,86 mm und eine Länge von 190 mm. Steril, wiederverwendbar
OB-17-240X	Ein Obturator dient dazu, einen Pfad im Inneren des Gehirns zu erstellen. Er wird mit Elektroden im SD-, MM-, BF/WB- und LD-Stil verwendet; er hat einen Durchmesser von 1,17 mm und eine Länge von 240 mm. Steril, wiederverwendbar

9.5 EINWEG-BOHRERSÄTZE

Die AD-TECH® Einweg-Bohrersätze sind optionale Zubehörteile für Makro-Mikro-Tiefenelektroden. Bei Verwendung mit einem kompatiblen chirurgischen Bohrerantrieb legt der Bohrersatz eine Bohrung für den Ankerbolzen oder die Tiefenelektrode an. Die folgenden Bohrersätze sind erhältlich:

Bestellnummer	Beschreibung	Bohrer			Bohreran-schlag Menge	Bohrer-schlüssel Menge	Steril Ja/Nein
		Menge	Länge (YY)	Durchmesser (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Einweg-Bohrer-satz – unsteril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Nein
DRL-2.4-22N	Einweg-Bohrer-satz – unsteril	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Nein
DDK2-2.4-16X	Einweg-Bohrer-satz – steril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Ja
DDK2-2.4-30X	Einweg-Bohrer-satz – steril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Ja
DDK2-2.8-30X	Einweg-Bohrer-satz – steril	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Ja
DDK2-3.2-30X	Einweg-Bohrer-satz – steril	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Ja

9.6 LINEAL

Das AD-TECH® Lineal ist ein optionales Zubehörteil für die Makro-Mikro-Tiefenelektroden. Das Lineal wird verwendet, um kritische Maße zu messen, wenn die Tiefenelektroden platziert werden.

Katalognr.	Beschreibung
RULER-20N	20-cm-Lineal mit Rinne für Bohreranschlag- und Tiefenelektrodenmessung. Unsteril, wiederverwendbar.

9.7 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)
L-DC-yDIN-aa*	TECH-ATTACH Verbindungssystemkabel	Makro-Mikro-Tiefenelektroden	2-64
L-DCL-yDIN-aa*	TECH-ATTACH Verbindungssystemkabel	Makro-Mikro-Tiefenelektroden	2-64
L-SRL-yDIN-aa*	Leichte CABRIO Kabel	Makro-Mikro-Tiefenelektroden	2-64














*Hinweis: „aa“ steht für die Standardkonfigurationen, die von AD-TECH® erhältlich sind. Wenden Sie sich an einen AD-TECH® Außendienstmitarbeiter, um Unterstützung zu erhalten.

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

Bestellnummer	Beschreibung	Kompatible Kabel	Anzahl der Kontakte (J)
DC-yX	Verbindungsblock mit Y-Kontakt	TECH-ATTACH Verbindungssystemkabel	2–16
DC-ySX	Geschlitzter Verbindungsblock mit Y-Kontakt	TECH-ATTACH Verbindungssystemkabel	8 oder 10

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

	<i>Dieses Produkt darf nur von einem Arzt/Chirurg verwendet werden, der Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden hat. Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte präoperative Planung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte Stereotaxieführung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Die Tiefenelektrode ist nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt. Platzierung und Entfernung müssen in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen. Nichtbeachtung der chirurgischen Asepsis und der sterilen Techniken kann zu Infektionen und schweren Schäden für den Patienten führen.</i>

	Die Tiefenelektroden müssen chirurgisch entfernt werden.
	Die Tiefenelektrode ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch (< 30 Tage) bestimmt. Nichtbeachtung der Gebrauchsbedingungen kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.
	Die Tiefenelektrode sollte sich leicht einführen lassen und NICHT MIT ZWANG. Ein gewaltsames Einbringen der Tiefenelektrode kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.
	Stets eine geeignete Zugentlastung verwenden, um die Ableitung der Tiefenelektroden und die Kabel zu sichern. Wird keine geeignete Zugentlastung verwendet, kann es zu einer Verschiebung der Elektrode und schweren Schäden für den Patienten kommen.
	Den Drahtträger (Ableitung der Tiefenelektroden) nicht in die Inzision zurückziehen. Das Ziehen der Ableitung in die Inzision kann die Wunde kontaminieren und zu schweren Schäden für den Patienten führen.
	Alle Tiefenelektroden während einer Herzdefibrillation von sämtlichen Überwachungsgeräten trennen. Wenn die Tiefenelektroden während der Herzdefibrillation nicht getrennt werden, kann es zu schweren Schäden für den Patienten kommen.
	Keine elektrochirurgischen Geräte bei Patienten verwenden, die sich einer EEG-Überwachung oder Stimulation mit den Tiefenelektroden unterziehen. Die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten während der EEG-Überwachung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.
	Die Tiefenelektrode sorgsam behandeln, um Schäden zu verhindern. Ziehen, Dehnen oder Verdrehen der Tiefenelektrode kann zu einem Verlust des Signals führen.
	Sicherstellen, dass die Kontakte der Tiefenelektrode frei von Feuchtigkeit und Kontamination sind.
	Den Führungsstab nicht vor der Platzierung der Tiefenelektrode entfernen. Das Entfernen und Wiedereinsetzen des Führungsstabs vor der Platzierung kann das Produkt beschädigen. Der Führungsstab sorgt dafür, dass die Tiefenelektrode während des Einführvorgangs starr bleibt.
	Nach Abschluss der Platzierung und Tunnelierung die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers an das Elektrodenkabel anschließen. Die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers dürfen zu keinem Zeitpunkt freiliegen oder ungeschützt sein. Das Anschließen an ein Elektrodenkabel schützt die Elektrodenkontakte außerhalb des Körpers. Wenn der Patient mobil wird, müssen die Elektrodenkontakte mit dem Elektrodenkabel verbunden bleiben.
	Die empfohlenen Anschlussanweisungen befolgen, um die elektromagnetische Interferenz (EMI) zu reduzieren. Nichtbeachtung der empfohlenen Anschlussanweisungen kann zu unbrauchbaren EEG-Signalen führen.
	Sicherstellen, dass die Implantationsstellen der Tiefenelektroden sauber und trocken gehalten

	werden. Auf jegliche Anzeichen einer Infektion überwachen.
--	--

10.1 ELEKTRODENPLATZIERUNG

Der Arzt kann die Tiefenelektrode durch ein übliches gebohrtes oder gefrästes Loch oder eine Kraniotomiestelle platzieren.

Den Pfad durch das Hirngewebe mit der gewählten Methode (Obturator oder geschlitzte Kanüle) präparieren.

Die Schritte zur Platzierung der Tiefenelektrode sind wie folgt (siehe Abbildung 3):

Schritt 1: Die Tiefenelektrode entlang der vorgeplanten/vorbereiteten Verlaufsbahn zum Zielort schieben. Den Führungsstab herausziehen, während die Tiefenelektrode in Position gehalten wird.

Schritte 2 und 3: Die Hülse über das Führungsstabenfenster ziehen, um dieses abzudecken.

Die Schritte zur Platzierung des Befestigungsflansches sind wie folgt (siehe Abbildung 3):

Schritt 4: Eine Zugentlastung in S-Form in der Ableitung der Tiefenelektrode erzeugen. Den Befestigungsflansch öffnen, c.

Schritt 5: Den Befestigungsflansch um den Körper in der Mitte der S-förmigen Zugentlastung der Tiefenelektrode klemmen.

Schritt 6: Den Befestigungsflansch in Position a und b am Schädel des Patienten festnähen und dabei die Ableitung der Tiefenelektrode sichern.

Bei Verwendung der Tiefenelektrode mit dem Ankerbolzen die Platzierungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung des Ankerbolzens befolgen.

Bei Verwendung der Tiefenelektrode in Kombination mit der geschlitzten Kanüle die Platzierungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung der geschlitzten Kanüle befolgen.

Bei Verwendung der Tiefenelektrode mit dem Obturator die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Obturators befolgen.

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 CABRIO®/TECH-ATTACH® Verbindungssysteme. 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 Makro-Mikro-Tiefenelektroden sind MRT-unsicher.</p> <p>Die Verwendung der Makro-Mikro-Tiefenelektroden in einer MRT-Umgebung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
--	--

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

AD-TECH® hat die Makro-Mikro-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 Makro-Mikro-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

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

15 MELDUNG VON VORKOMMNISEN

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	19
3	NOTAS IMPORTANTES	19
4	DESCRIPCIÓN	19
5	AVISOS	20
6	PRECAUCIONES	20
7	APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO	21
7.1	USO/FINALIDAD PREVISTA	21
7.2	INDICACIONES DE USO (UE)	21
7.3	CONTRAINDICACIONES.....	21
7.4	GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO	21
7.5	USUARIO PREVISTO	21
7.6	ENTORNO E INSTALACIONES	21
7.7	BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO	21
7.8	EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.....	21
7.9	RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO.....	21
7.10	INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS	21
8	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	21
8.1	ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO	21
8.2	CARACTERÍSTICAS DE SUPERVISIÓN	21
8.3	CARACTERÍSTICAS DE ESTIMULACIÓN.....	21
9	DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES	22
9.1	BRIDA DE SUJECCIÓN.....	22
9.2	PERNOS DE ANCLAJE	22
9.3	CÁNULAS RANURADAS	22
9.4	OBTURADORES	22
9.5	KIT DE FRESAS DESECHABLES	23
9.6	REGLA.....	23
9.7	SISTEMAS DE CONEXIÓN	23
10	INSTRUCCIONES DE USO	23
10.1	COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS	24
10.2	CONEXIÓN DE LOS ELECTRODOS	24
10.3	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	25
10.4	RETIRADA DE DISPOSITIVOS	25
11	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM	25
12	EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN	25
13	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	25
14	ELIMINACIÓN	25
15	NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	25
15.1	UNIÓN EUROPEA.....	25
15.2	CANADÁ	26
15.3	ESTADOS UNIDOS.....	26
16	INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA	58

2 ÁMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Electrodo de profundidad Macro-Micro (MM) 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

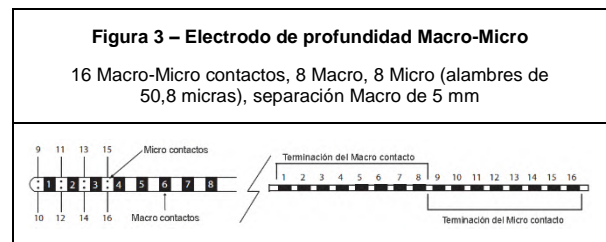
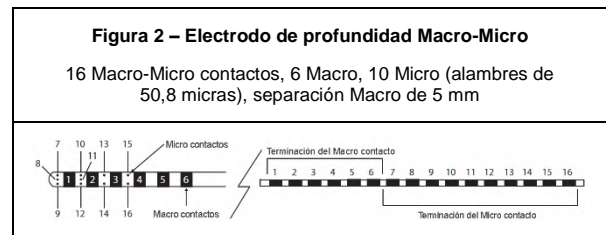
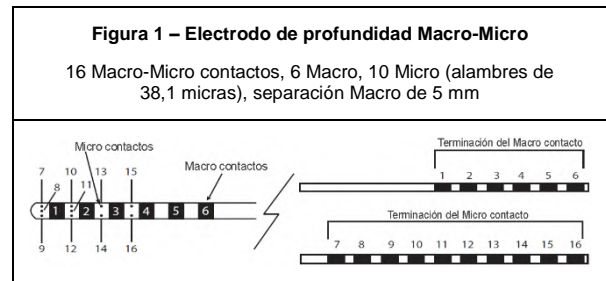
Los electrodos de profundidad son tubos cilíndricos delgados que se insertan en el cerebro.

Los electrodos de profundidad tienen contactos conductores en el extremo distal para monitorizar las señales eléctricas del cerebro o administrar estimulación eléctrica. Los electrodos de profundidad Macro-Micro combinan macro y micro contactos en una sola luz.















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, el tamaño de contacto y la separación entre contactos especificados por el médico. Consulte los detalles en las figuras 1, 2 y 3.













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 lesiones 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>La colocación de los electrodos de profundidad sin la orientación estereotáctica 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 para uso a corto plazo (<30 días) solamente.</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. 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 de conexión.</p> <p>Si no se utiliza un alivio de tensión adecuado, el electrodo puede desprenderse y causar daños graves al paciente.</p>
	<p>No retire el portador de alambre (extremo del electrodo de profundidad) al interior de la incisión.</p> <p>Si se introduce el extremo del portador en la incisión, la herida puede contaminarse y el paciente puede sufrir daños graves.</p>
	<p>Si no se cumple el parámetro de estimulación recomendado, puede provocar daños graves al paciente.</p>

	<p>Desconecte todos los electrodos de profundidad de todos los equipos de supervisión durante la desfibrilación cardíaca.</p> <p>Si no se desconectan los electrodos de profundidad durante la desfibrilación cardíaca, 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>Los electrodos de profundidad Macro-Micro no son seguros para RM.</p> <p>El uso de los electrodos de profundidad Macro-Micro 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>No retire el estilete antes de colocar el electrodo de profundidad. Si retira y vuelve a colocar el estilete antes de colocarlo podría dañarse el dispositivo. El estilete garantiza que el electrodo de profundidad permanezca rígido durante el procedimiento de implantación.</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

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

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 debe realizarse en un entorno quirúrgico estéril.

Los electrodos de profundidad deben retirarse quirúrgicamente.

Los electrodos de profundidad se colocan en la ubicación diana utilizando un sistema de guía estereotáctica y equipos auxiliares adecuados.

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
- Complicaciones médicas, como trombosis venosa profunda, embolias pulmonares, reacciones alérgicas y cambios psiquiátricos
- Déficit neurológico permanente
- Déficit neurológico transitorio
- Empeoramiento de las convulsiones

- Fuga/drenaje/pseudomeningocele del LCR
- Hemorragia
- Hemorragia epidural
- Hemorragia intracerebral
- Hemorragia subaracnoidea
- Hemorragia subdural
- Infección superficial de la herida
- Meningitis
- Muerte

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
- 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 AT10036-2-B

8 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO


8.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

Electrodos de profundidad Macro-Micro	
Diámetro	1,3 mm
Material de contacto	Platino
Número de Macro contactos	4 a 12
Longitud del Macro contacto	1,57 mm
Diámetro del Macro contacto	1,28 mm
N.º de Micro contactos	8 a 24
Diámetro del Micro contacto	De 38 a 50,8 micras
Área de registro	16,57 mm-78,57 mm
Estilete estándar	Acero inoxidable

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 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:

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

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

Electrodo de profundidad Macro-Micro, contacto tipo S														
Longitud del contacto 1,57 mm, diámetro del contacto 1,28 mm														
El área de superficie del electrodo es de 0,061 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	0,33	0,66	0,99	1,32	1,64	2,47	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67
	0,2	0,66	1,32	1,97	2,63	3,29	4,93	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67		
	0,3	0,99	1,97	2,96	3,95	4,93	7,40	9,87	14,80	19,74	24,67			
	0,4	1,32	2,63	3,95	5,26	6,58	9,87	13,16	19,74	26,31				
	0,5	1,64	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67					
	0,75	2,47	4,93	7,40	9,87	12,33	18,50	24,67						
	1	3,29	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67							
	1,25	4,11	8,22	12,33	16,45	20,56								
	1,5	4,93	9,87	14,80	19,74	24,67								
	1,75	5,76	11,51	17,27	23,02	28,78								
	2	6,58	13,16	19,74	26,31									
	2,5	8,22	16,45	24,67										
	3	9,87	19,74	29,60										

9 DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES

LSBK1-CX-06 (transparente)	Usar con electrodos de profundidad BF, LD o MM	Titanio de grado 2
-------------------------------	--	--------------------

9.1 BRIDA DE SUJECIÓN

La brida de sujeción AD-TECH® es un accesorio opcional de los electrodos de profundidad. La brida de sujeción proporciona alivio de tensión al extremo del electrodo de profundidad, fijándolo mediante suturas al cráneo del paciente. Hay disponibles bridas de sujeción por separado con el número de pieza FLANGE-X.

9.2 PERNOS DE ANCLAJE

Los pernos de anclaje AD-TECH® son accesorios opcionales para su uso con los electrodos de profundidad Macro-Micro. Los pernos de anclaje se fijan en el cráneo para proporcionar un punto de acceso. Los pernos de anclaje reducen al mínimo la preocupación sobre la posible fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) y la infección del espacio subdural mientras se estabiliza el electrodo. Los electrodos de profundidad Macro-Micro son compatibles con los siguientes pernos de anclaje:

N.º de catálogo	Descripción	Material
LSBK1-AX-06 (transparente)	Usar con electrodos de profundidad BF, LD o MM	Titanio de grado 2
LSBK1-BX-06 (transparente)	Usar con electrodos de profundidad BF, LD o MM	Titanio de grado 2

9.3 CÁNULAS RANURADAS

Las cánulas ranuradas AD-TECH® son accesorios opcionales para usarse con los electrodos de profundidad Macro-Micro. Las cánulas ranuradas se aplican para crear una vía dentro del cerebro para facilitar la colocación de los electrodos de profundidad. Una cánula ranurada se aplica para colocar un electrodo de profundidad mediante una craneotomía o orificio de trepanación sin utilizar un perno de anclaje. Están disponibles las siguientes cánulas ranuradas:

N.º de catálogo	Descripción
2SCK1-190X	Cánula ranurada de dos piezas - 190 mm (2,11 de diámetro) 2/caja, estéril, reutilizable.
2SCK1-240X	Cánula ranurada de dos piezas - 240 mm (2,11 de diámetro) 2/caja, estéril, reutilizable.

9.4 OBTURADORES

Los obturadores AD-TECH® son accesorios opcionales para usarse con los electrodos de profundidad Macro-Micro. El obturador se aplica para crear una vía dentro del cerebro para facilitar la colocación de los electrodos de profundidad. El obturador se aplica cuando se colocan electrodos de profundidad a través de un orificio de trepanación con un

perno de anclaje aplicado. Están disponibles los obturadores siguientes:

N.º de catálogo	Descripción
OB-20-190X	Se utiliza un obturador para hacer una trayectoria dentro del cerebro. Se utiliza con electrodos de estilo RD, SD, MM, BF/WB y LD; tiene un diámetro de 0,86 mm y una longitud de 190 mm. Estéril, reutilizable
OB-17-240X	Se utiliza un obturador para hacer una trayectoria dentro del cerebro. Se utiliza con electrodos de estilo SD, MM, BF/WB y LD; tiene un diámetro de 1,17 mm y una longitud de 240 mm. Estéril, reutilizable

9.5 KIT DE FRESAS DESECHABLES

Los kits de fresas desechables AD-TECH® son un accesorio opcional para los electrodos de profundidad Macro-Micro. Cuando se utiliza con una fresa quirúrgica compatible, el kit de fresas hace un orificio de trepanación para aceptar el perno de anclaje o el electrodo de profundidad. Están disponibles los siguientes kits de fresas:

Número de catálogo	Descripción	Fresa			Tope de fresa Cantidad	Cantidad de llave de fresa	Estéril Sí/No
		Cantidad	Longitud (YY)	Diámetro (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit de fresas desechables - No estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Fresa desechable - No estéril	1	22 cm	2,4 mm	0	0	No
DDK2-2.4-16X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Sí
DDK2-2.4-30X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Sí
DDK2-2.8-30X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Sí
DDK2-3.2-30X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Sí

9.6 REGLA

La regla AD-TECH® es un accesorio opcional de los electrodos de profundidad Macro-Micro. La regla se utiliza para realizar mediciones críticas al colocar los electrodos de profundidad.

N.º de catálogo	Descripción
RULER-20N	Regla acanalada de 20 cm para medir el tope de fresa y el electrodo de profundidad. No estéril, reutilizable.

9.7 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)
L-DC-yDIN-aa*	Cable del sistema de conexión TECH-ATTACH	Electrodos de profundidad Macro-Micro	2-64
L-DCL-yDIN-aa*	Cable del sistema de conexión TECH-ATTACH	Electrodos de profundidad Macro-Micro	2-64
L-SRL-yDIN-aa*	Cables ligeros CABRIO	Electrodos de profundidad Macro-Micro	2-64












*Nota: «aa» indica las configuraciones estándar disponibles de AD-TECH®. Póngase en contacto con un representante de ventas de AD-TECH® para obtener asistencia.

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 (y)
DC-yX	Bloque de conexión de contacto en Y	Cable del sistema de conexión TECH-ATTACH	2-16
DC-ySX	Bloque de conexión ranurado de contacto en Y	Cable del sistema de conexión TECH-ATTACH	8 o 10

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>La colocación de los electrodos de profundidad sin la guía estereotáctica 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 para uso a corto plazo (<30 días) solamente. El incumplimiento de las condiciones de uso puede provocar daños graves al paciente.</i>

	<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>No retire el portador de alambre (extremo del electrodo de profundidad) al interior de la incisión.</p> <p>Si se introduce el extremo del portador en la incisión, la herida puede contaminarse y el paciente puede sufrir daños graves.</p>
	<p>Desconecte todos los electrodos de profundidad de todos los equipos de supervisión durante la desfibrilación cardíaca.</p> <p>Si no se desconectan los electrodos de profundidad durante la desfibrilación cardíaca, 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>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>No retire el estilete antes de colocar el electrodo de profundidad. Si retira y vuelve a colocar el estilete antes de colocarlo podría dañarse el dispositivo. El estilete garantiza que el electrodo de profundidad permanezca rígido durante el procedimiento de implantación.</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

El médico puede colocar el electrodo de profundidad a través de una broca en espiral estándar o un orificio de trepanación, o a través del lugar de la craneotomía.

Prepare la trayectoria a través del tejido cerebral utilizando el método, el obturador o la cánula ranurada elegido.

Los pasos para colocar el electrodo de profundidad se indican en la figura 3:

Paso 1: Deslice el electrodo de profundidad a lo largo de la trayectoria planificada/preparada previamente hasta la ubicación diana. Retire el estilete manteniendo la posición del electrodo de profundidad.

Pasos 2 y 3: Deslice el manguito para cubrir la ventana del estilete.

Los pasos para colocar la brida de sujeción se indican en la figura 3:

Paso 4: Cree una forma en S del alivio de tensión en el extremo del electrodo de profundidad. Abra la brida de sujeción, **c**.

Paso 5: Pince la brida de sujeción alrededor del cuerpo del electrodo de profundidad en el centro de la forma en S del alivio de tensión.

Paso 6: Suture la brida de sujeción en las posiciones **a** y **b** al cuero cabelludo del paciente, fijando el extremo del electrodo de profundidad.

Cuando utilice el electrodo de profundidad con el perno de anclaje, siga las instrucciones de colocación de los pernos de anclaje.

Cuando utilice el electrodo de profundidad en combinación con la cánula ranurada, siga las instrucciones de colocación de las instrucciones de uso de la cánula ranurada.

Cuando utilice el electrodo de profundidad con el obturador, siga las instrucciones de uso del obturador.

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 los sistemas de conexión CABRIO®/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 RESOLUCIÓN 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 Macro-Micro no son seguros para RM.</p> <p>El uso de los electrodos de profundidad Macro-Micro 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 Macro-Micro en el entorno de RM.

AD-TECH® ha clasificado estos electrodos de profundidad Macro-Micro 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 Macro-Micro como no seguros con la RM usando 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>
	No utilice los electrodos de profundidad si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

	El uso de un dispositivo procedente de un embalaje dañado puede provocar contaminación y daños graves al paciente.
	<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	27
3	REMARQUES IMPORTANTES	27
4	DESCRIPTION	27
5	MISES EN GARDE	28
6	PRÉCAUTIONS	28
7	APPLICATION DU DISPOSITIF	29
7.1	UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION	29
7.2	INDICATIONS D'UTILISATION (UE)	29
7.3	CONTRE-INDICATIONS	29
7.4	GROUPE DE PATIENTS CIBLE	29
7.5	UTILISATEUR PRÉVU	29
7.6	ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS	29
7.7	BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU	29
7.8	EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	29
7.9	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES	29
7.10	NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE	29
8	SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE	29
8.1	CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF	29
8.2	CARACTÉRISTIQUES DE MONITORAGE	29
8.3	CARACTÉRISTIQUES DE LA STIMULATION	29
9	DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES	30
9.1	BRIDE DE FIXATION	30
9.2	TIGES D'ANCRAGE	30
9.3	CANULES FENDUES	30
9.4	OBTURATEURS.....	30
9.5	KITS DE FORETS JETABLES	31
9.6	RÈGLE	31
9.7	SYSTÈMES DE CONNEXION	31
10	NOTICE D'UTILISATION	31
10.1	MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES	32
10.2	CONNEXION DES ÉLECTRODES	32
10.3	DÉPANNAGE	33
10.4	RETRAIT DU DISPOSITIF	33
11	INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM	33
12	CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION	33
13	CONDITIONS DE STOCKAGE	33
14	ÉLIMINATION	33
15	SIGNALEMENT D'INCIDENTS	34
15.1	UNION EUROPÉENNE	34
15.2	CANADA	34
15.3	ÉTATS-UNIS.....	34
16	ADMINISTRATIF	58

2 PORTÉE

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

- Électrode de profondeur macro-micro AD-TECH® (MM)

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 électrodes de profondeur macro-micro associent des contacts macroscopiques et microscopiques dans une seule lumière.

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 taille de contact et d'espace entre les contacts, comme indiqué par le médecin. Voir Figures 1, 2 et 3 pour plus de détails.

Figure 1 – Électrode de profondeur macro-micro

16 contacts macro-micro, 6 macro, 10 micro (fils de 38,1 microns), espace macro de 5 mm

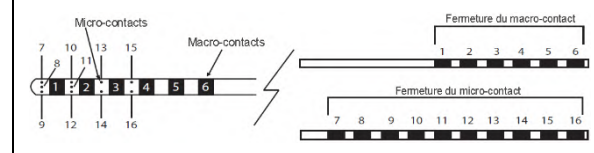


Figure 2 – Électrode de profondeur macro-micro

16 contacts macro-micro, 6 macro, 10 micro (fils de 50,8 microns), espace macro de 5 mm

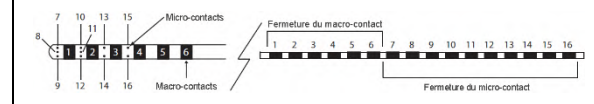
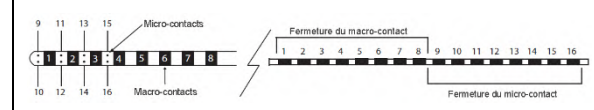
















Figure 3 – Électrode de profondeur macro-micro

16 contacts macro-micro, 8 macro, 8 micro (fils de 50,8 microns), espace macro de 5 mm













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>La mise en place des électrodes de profondeur sans guidage stéréotaxique correct peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>L'électrode de profondeur est réservée à un usage chirurgical.</p> <p>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 de connexion.</p> <p>Le non-respect de cette consigne peut entraîner le délogement de l'électrode et un grave préjudice pour le patient.</p>
	<p>Ne pas retirer le porte-fil (extrémité de l'électrode de profondeur) alors qu'il se trouve dans l'incision.</p> <p>Le fait de tirer sur l'extrémité du support alors qu'il se trouve dans l'incision peut contaminer la plaie et entraîner 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>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>Les électrodes de profondeur macro-micro ne sont pas compatibles avec l'IRM.</p> <p>L'utilisation des électrodes de profondeur macro-micro 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>Ne pas retirer le stylet avant la mise en place de l'électrode de profondeur. Le retrait et la remise en place du stylet avant la pose peuvent endommager le dispositif. Le stylet garantit que l'électrode de profondeur reste rigide pendant la procédure de pose.</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

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

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.

La mise en place doit s'effectuer dans un environnement chirurgical stérile.

Les électrodes de profondeur doivent être retirées chirurgicalement.

Les électrodes de profondeur sont placées à l'emplacement cible à l'aide d'un système de guidage stéréotaxique approprié et de l'équipement de soutien.

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 :

- Abcès
- Aggravation des crises convulsives
- Complications médicales, y compris thrombose veineuse profonde, embolies pulmonaires, réactions allergiques et changements psychiatriques
- Décès
- Déficit neurologique permanent
- Déficit neurologique transitoire

- Fuite de LCR/drainage/pseudoméningocèle
- Hémorragie intracérébrale
- Hémorragie périurale
- Hémorragie sous-arachnoïdienne
- Hémorragie sous-durale
- Infection superficielle de la plaie
- Méningite
- Saignement

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
- 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 AT10036-2-B

8 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE


8.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Électrodes de profondeur macro-micro	
Diamètre	1,3 mm
Matériel de contact	Platine
Nombre de contacts macro	4 à 12
Longueur de macro-contact	1,57 mm
Diamètre du macro-contact	1,28 mm
Nombre de micro-contacts	8 à 24
Diamètre du micro-contact	38 microns à 50,8 microns
Zone d'enregistrement	16,57 mm à 78,57 mm
Stylet standard	Acier inoxydable

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 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 :

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

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

Électrode de profondeur macro-micro, contact type S														
Longueur de contact 1,57 mm, diamètre de contact 1,28 mm														
La surface de l'électrode est de 0,061 cm ² . La limite de densité de charge maximale pour une stimulation sans risque des tissus est de 30 µC/cm ² .														
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	0,33	0,66	0,99	1,32	1,64	2,47	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67
	0,2	0,66	1,32	1,97	2,63	3,29	4,93	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67		
	0,3	0,99	1,97	2,96	3,95	4,93	7,40	9,87	14,80	19,74	24,67			
	0,4	1,32	2,63	3,95	5,26	6,58	9,87	13,16	19,74	26,31				
	0,5	1,64	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67					
	0,75	2,47	4,93	7,40	9,87	12,33	18,50	24,67						
	1	3,29	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67							
	1,25	4,11	8,22	12,33	16,45	20,56								
	1,5	4,93	9,87	14,80	19,74	24,67								
	1,75	5,76	11,51	17,27	23,02	28,78								
	2	6,58	13,16	19,74	26,31									
	2,5	8,22	16,45	24,67										
	3	9,87	19,74	29,60										

9 DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES

9.1 BRIDE DE FIXATION

La bride de fixation AD-TECH® est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur. L'électrode de profondeur apporte une réduction de la tension à l'extrémité de l'électrode de profondeur, en l'ancrant au crâne du patient avec des sutures. Des brides de fixation sont disponibles séparément en utilisant le numéro de référence FLANGE-X.

9.2 TIGES D'ANCRAGE

Les tiges d'ancrage AD-TECH® sont des accessoires en option à utiliser avec l'électrode de profondeur macro-micro. Les tiges d'ancrage sont fixées dans le crâne pour fournir un point d'accès. Les tiges d'ancrage minimisent les risques de fuite de liquide céphalorachidien (LCR) et d'infection de l'espace sous-dural, tout en stabilisant l'électrode. Les électrodes de profondeur macro-micro sont compatibles avec les tiges d'ancrage suivantes :

Numéro de référence	Description	Matériau
LSBK1-AX-06 (transparent)	Utiliser avec des électrodes de profondeur BF, LD ou MM	Titane de grade 2
LSBK1-BX-06 (transparent)	Utiliser avec des électrodes de profondeur BF, LD ou MM	Titane de grade 2

LSBK1-CX-06 (transparent)	Utiliser avec des électrodes de profondeur BF, LD ou MM	Titane de grade 2
---------------------------	---	-------------------

9.3 CANULES FENDUES

Les canules fendues AD-TECH® sont des accessoires en option à utiliser avec l'électrode de profondeur macro-micro. Les canules fendues créent un chemin d'accès dans le cerveau pour faciliter la mise en place des électrodes de profondeur. Une canule fendue est appliquée pour placer une électrode de profondeur à travers un trou de craniotomie ou de trépan, sans utiliser de tige d'ancrage. Les canules fendues suivantes sont disponibles :

Numéro de référence	Description
2SCK1-190X	Canule fendue en deux parties - 190 mm (2,11 de diamètre) 2/boîte stérile, réutilisable.
2SCK1-240X	Canule fendue en deux parties - 240 mm (2,11 de diamètre) 2/boîte stérile, réutilisable.

9.4 OBTURATEURS

Les obturateurs AD-TECH® sont des accessoires optionnels à utiliser avec les électrodes de profondeur macro-micro. Les obturateurs créent un chemin d'accès dans le cerveau pour faciliter la mise en place des électrodes de profondeur. L'obturateur est appliqué lors de la mise en place des électrodes de profondeur à travers un trou de trépan avec

une tige d'ancrage appliquée. Les obturateurs suivants sont disponibles :

Numéro de référence	Description
OB-20-190X	Un obturateur est utilisé pour faire un tour de piste à l'intérieur du cerveau. Il est utilisé avec des électrodes de style RD, SD, MM, BF/WB et LD ; il a un diamètre de 0,86 mm et une longueur de 190 mm. Non stérile, réutilisable
OB-17-240X	Un obturateur est utilisé pour faire un tour de piste à l'intérieur du cerveau. Il est utilisé avec des électrodes de style SD, MM, BF/WB et LD ; il a un diamètre de 1,17 mm et une longueur de 240 mm. Non stérile, réutilisable

9.5 KITS DE FORETS JETABLES

Les kits de forêts jetables AD-TECH® sont un accessoire en option des électrodes de profondeur macro-micro. Lorsqu'il est utilisé avec une perceuse chirurgicale compatible, le kit de forêts fait un trou de trépan pour accueillir la tige d'ancrage ou l'électrode de profondeur. Les kits de forêts suivants sont disponibles :

Numéro de référence	Description	Forêt			Butée de profondeur	Quantité de clés de perçage	Stérile
		Quantité	Longueur (YY)	Diamètre (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit de forêts jetables – non stérile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Non
DRL-2.4-22N	Forêt jetable – non stérile	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Non
DDK2-2.4-16X	Kit de forêts jetables – stérile	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Oui
DDK2-2.4-30X	Kit de forêts jetables – stérile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Oui
DDK2-2.8-30X	Kit de forêts jetables – stérile	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Oui
DDK2-3.2-30X	Kit de forêts jetables – stérile	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Oui

9.6 RÈGLE

La règle AD-TECH® est un accessoire en option des électrodes de profondeur macro-micro. La règle sert à prendre des mesures essentielles lors du placement des électrodes de profondeur.

Numéro de référence	Description
RULER-20N	Règle graduée de 20 cm pour mesurer la butée de profondeur et l'électrode de profondeur. Non stérile, réutilisable.

9.7 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)
L-DC-yDIN-aa*	Câble du système de connexion TECH-ATTACH	Électrodes de profondeur macro-micro	2-64
L-DCL-yDIN-aa*	Câble du système de connexion TECH-ATTACH	Électrodes de profondeur macro-micro	2-64
L-SRL-yDIN-aa*	Câbles CABRIO Light Weight	Électrodes de profondeur macro-micro	2-64













*Remarque : « aa » désigne les configurations standard disponibles auprès d'AD-TECH®. Contacter un représentant commercial AD-TECH® pour obtenir de l'aide.

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 (y)
DC-yX	Bloc de connexion à contact en Y	Câble du système de connexion TECH-ATTACH	2 - 16
DC-ySX	Bloc de connexion fendu à contact en Y	Câble du système de connexion TECH-ATTACH	8 ou 10

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. 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>La mise en place des électrodes de profondeur sans guidage stéréotaxique correct peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>L'électrode de profondeur est réservée à un usage chirurgical. La mise en place et l'extraction doivent s'effectuer dans un environnement chirurgical stérile. 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>

	<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>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>Ne pas retirer le porte-fil (extrémité de l'électrode de profondeur) alors qu'il se trouve dans l'incision.</p> <p>Le fait de tirer sur l'extrémité du support alors qu'il se trouve dans l'incision peut contaminer la plaie et entraîner un grave préjudice pour le patient.</p>
	<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>Ne pas retirer le stylet avant la mise en place de l'électrode de profondeur. Le retrait et la remise en place du stylet avant la pose peuvent endommager le dispositif. Le stylet garantit que l'électrode de profondeur reste rigide pendant la procédure de pose.</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

Le médecin peut placer l'électrode de profondeur à travers un trou de trépan ou de foret hélicoïdal standard, ou un site de craniotomie.

Préparer le chemin d'accès à travers le tissu cérébral en utilisant la méthode choisie, Obturateur ou Canule fendue.

Concernant la Figure 3, les étapes de mise en place de l'électrode de profondeur sont les suivantes :

Étape 1 : Faire glisser l'électrode de profondeur le long de la trajectoire préplanifiée/préparée jusqu'à l'emplacement cible. Retirer le stylet tout en maintenant la position de l'électrode de profondeur.

Étapes 2 et 3 : Faire glisser le manchon pour recouvrir la fenêtre du stylet.

Concernant la Figure 3, les étapes de mise en place des brides de fixation sont les suivantes :

Étape 4 : Créer un réducteur de tension en forme de S dans l'extrémité de l'électrode de profondeur. Ouvrir la bride de fixation, **c**.

Étape 5 : Pincer la bride de fixation autour du corps de l'électrode de profondeur au centre du réducteur de tension en forme de S.

Étape 6 : Suturer la bride de fixation dans les positions **a** et **b** au cuir chevelu du patient, en sécurisant l'extrémité de l'électrode de profondeur.

Lorsque l'électrode de profondeur est utilisée avec la tige d'ancrage, suivre les instructions de mise en place de la notice d'utilisation de la tige d'ancrage.

Lorsque l'électrode de profondeur est utilisée avec la canule fendue, suivre les instructions de mise en place de la notice d'utilisation de la canule fendue.

Lorsque l'électrode de profondeur est utilisée avec l'obturateur, suivre les instructions de la notice d'utilisation de l'obturateur.

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 des systèmes de connexion CABRIO®/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><i>Les électrodes de profondeur macro-micro ne sont pas compatibles avec l'IRM.</i></p> <p><i>L'utilisation des électrodes de profondeur macro-micro dans un environnement d'IRM peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i></p>
---	--

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

AD-TECH® a classé ces électrodes de profondeur macro-micro dans la catégorie Incompatible 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 macro-micro 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 :

	AD-TECH® stérilise les électrodes de profondeur à l'oxyde d'éthylène.
	<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. La restérilisation peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
	Les électrodes de profondeur sont conditionnées dans une double barrière stérile pour permettre le respect des procédures chirurgicales aseptiques.


13 CONDITIONS DE STOCKAGE

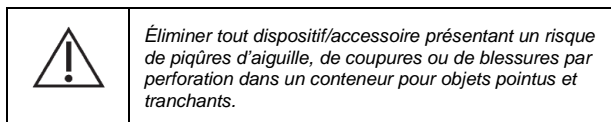
	<p>Respecter les conditions de stockage recommandées.</p> <p>Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
---	---

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

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

14 ÉLIMINATION

	Éliminer les électrodes de profondeur en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.
---	---



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 35

3 NOTE IMPORTANTI..... 35

4 DESCRIZIONE..... 35

5 AVVERTENZE 36

6 PRECAUZIONI 36

7 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO 37

7.1 USO/SCOPO PREVISTO.....37

7.2 INDICAZIONI PER L'USO (UE)37

7.3 CONTROINDICAZIONI37

7.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET.....37

7.5 UTILIZZATORE PREVISTO37

7.6 AMBIENTE E STRUTTURE37

7.7 BENEFICI CLINICI ATTESI.....37

7.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI37

7.9 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA.....37

7.10 ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE.....37

8 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE..... 37

8.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO37

8.2 CARATTERISTICHE DI MONITORAGGIO37

8.3 CARATTERISTICHE DI STIMOLAZIONE37

9 DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI 38

9.1 FLANGIA DI FISSAGGIO38

9.2 PERNI DI ANCORAGGIO38

9.3 CANNULE SCANALATE38

9.4 OTTURATORI.....38

9.5 KIT DI PUNTE PER TRAPANO MONOUSO39

9.6 RIGHELLO39

9.7 SISTEMI DI COLLEGAMENTO.....39

10 ISTRUZIONI PER L'USO 39

10.1 POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI.....40

10.2 COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI40

10.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....41

10.4 RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO41

11 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM 41

12 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO..... 41

13 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE..... 41

14 SMALTIMENTO 41

15 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI..... 42

15.1 UNIONE EUROPEA42

15.2 CANADA42

15.3 STATI UNITI42

16 SEZIONE AMMINISTRATIVA 58

2 AMBITO

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

- Elettrodo di profondità AD-TECH® macro-micro (MM)

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

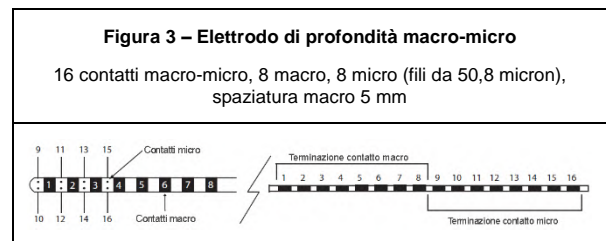
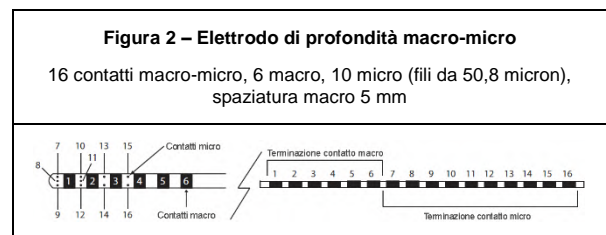
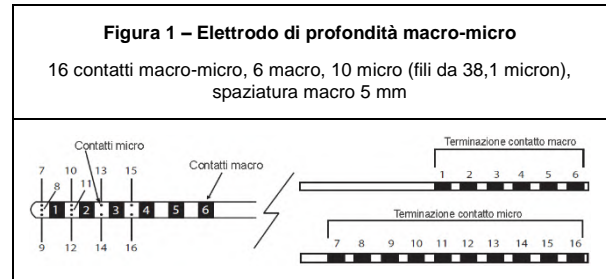
Gli elettrodi di profondità sono tubi cilindrici sottili inseriti nel cervello.

Gli elettrodi di profondità hanno contatti conduttivi all'estremità distale per monitorare i segnali elettrici del cervello o erogare la stimolazione elettrica. Gli elettrodi di profondità macro-micro combinano contatti macro e micro in un unico lume.











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, tra cui il numero di contatti, la dimensione del contatto e la distanza tra i contatti a seconda delle specifiche indicate dal medico. Per i dettagli, vedere le Figure 1, 2 e 3.













5 AVVERTENZE

	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.
	Il posizionamento degli elettrodi di profondità senza una corretta pianificazione preoperatoria può causare gravi lesioni al paziente.
	Il posizionamento degli elettrodi di profondità senza la corretta guida stereotassica può causare gravi lesioni al paziente.
	L'elettrodo di profondità è esclusivamente per uso chirurgico. Il posizionamento deve avvenire in un ambiente chirurgico sterile. La mancata osservanza dell'asepsi chirurgica e delle tecniche sterili può causare infezioni e gravi lesioni al paziente.
	Gli elettrodi di profondità devono essere rimossi chirurgicamente.
	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.
	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.
	Gli elettrodi di profondità sono 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.
	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.
	Usare sempre un passacavi adeguato per fissare la coda dell'elettrodo di profondità e i cavi di collegamento. Il mancato utilizzo di un passacavi adeguato può causare lo spostamento dell'elettrodo e gravi lesioni al paziente.
	Non spostare il portafili (coda dell'elettrodo di profondità) nell'incisione. Il ritiro della coda del portafili nell'incisione può contaminare la ferita e causare gravi lesioni al paziente.
	Il mancato rispetto del parametro di stimolazione consigliato può causare gravi lesioni al paziente.

	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.
	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.
	Gli elettrodi di profondità macro-micro sono MR unsafe (non compatibili con la RM). L'uso degli elettrodi di profondità macro-micro in ambiente RM può causare gravi lesioni al paziente.

6 PRECAUZIONI

	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.
	Assicurarsi che i contatti dell'elettrodo di profondità siano tenuti al riparo da umidità e contaminazione.
	Non rimuovere lo stiletto prima del posizionamento dell'elettrodo di profondità. La rimozione e il riposizionamento dello stiletto prima del posizionamento può danneggiare il dispositivo. Lo stiletto garantisce che l'elettrodo di profondità rimanga rigido durante la procedura di inserimento.
	Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.
	Al termine del posizionamento e della tunnellizzazione, 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.
	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.
	Assicurarsi che i siti di impianto dell'elettrodo di profondità siano mantenuti puliti e asciutti. Monitorare per rilevare eventuali segni di infezione.
	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.
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.

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 vengono posizionati nella posizione target utilizzando un sistema di guida stereotassica appropriato e l'attrezzatura di supporto.

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
- Complicanze mediche tra cui trombosi venosa profonda, embolie polmonari, reazioni allergiche e alterazioni psichiatriche
- Decesso
- Deficit neurologico permanente
- Deficit neurologico temporaneo

- Emorragia epidurale
- Emorragia intracerebrale
- Emorragia subaracnoidea
- Emorragia subdurale
- Infezione superficiale della ferita
- Meningite
- Peggioramento delle crisi
- Perdita/drenaggio/pseudomeningocele del liquido cerebrospinale
- Sanguinamento

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
- 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 AT10036-2-B

8 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE


8.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

Elettrodi di profondità macro-micro	
Diametro	1,3 mm
Materiale di contatto	Platino
Numero di contatti macro	da 4 a 12
Lunghezza di contatto macro	1,57 mm
Diametro di contatto macro	1,28 mm
N. di contatti micro	da 8 a 24
Diametro del contatto micro	da 38 µm a 50,8 µm
Area di registrazione	da 16,57 mm a 78,57 mm
Stiletto standard	Acciaio inossidabile

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

	<i>Il mancato rispetto del parametro di stimolazione consigliato può causare gravi lesioni al paziente.</i>
---	---

Gli elettrodi di profondità 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:

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

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

Elettrodo di profondità macro-micro, contatto tipo S														
Lunghezza del contatto 1,57 mm, diametro del contatto 1,28 mm.														
L'area superficiale dell'elettrodo è di 0,061 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	0,33	0,66	0,99	1,32	1,64	2,47	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67
	0,2	0,66	1,32	1,97	2,63	3,29	4,93	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67		
	0,3	0,99	1,97	2,96	3,95	4,93	7,40	9,87	14,80	19,74	24,67			
	0,4	1,32	2,63	3,95	5,26	6,58	9,87	13,16	19,74	26,31				
	0,5	1,64	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67					
	0,75	2,47	4,93	7,40	9,87	12,33	18,50	24,67						
	1	3,29	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67							
	1,25	4,11	8,22	12,33	16,45	20,56								
	1,5	4,93	9,87	14,80	19,74	24,67								
	1,75	5,76	11,51	17,27	23,02	28,78								
	2	6,58	13,16	19,74	26,31									
	2,5	8,22	16,45	24,67										
	3	9,87	19,74	29,60										

9 DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI

9.1 FLANGIA DI FISSAGGIO

La flangia di fissaggio AD-TECH® è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità. La flangia di fissaggio fornisce uno scarico della tensione alla coda dell'elettrodo di profondità, ancorandola tramite suture al cranio del paziente. Le flange di fissaggio sono disponibili separatamente con il codice FLANGE-X.

9.2 PERNI DI ANCORAGGIO

I perni di ancoraggio AD-TECH® sono accessori opzionali da utilizzare con l'elettrodo di profondità macro-micro. I perni di ancoraggio sono fissati nel cranio per fornire un punto di accesso. I perni di ancoraggio riducono al minimo le preoccupazioni di potenziali perdite di liquido cerebrospinale (LCR) e infezioni dello spazio subdurale mentre stabilizzano l'elettrodo. Gli elettrodi di profondità macro-micro sono compatibili con i seguenti perni di ancoraggio:

N. catalogo	Descrizione	Materiale
LSBK1-AX-06 (trasparente)	Utilizzare con elettrodi di profondità BF, LD o MM	Titanio grado 2
LSBK1-BX-06 (trasparente)	Utilizzare con elettrodi di profondità BF, LD o MM	Titanio grado 2
LSBK1-CX-06 (trasparente)	Utilizzare con elettrodi di profondità BF, LD o MM	Titanio grado 2

9.3 CANNULE SCANALATE

Le cannule scanalate AD-TECH® sono accessori opzionali da utilizzare con l'elettrodo di profondità macro-micro. Le cannule scanalate creano un percorso all'interno del cervello per facilitare il posizionamento degli elettrodi di profondità. La cannula scanalata è applicata per posizionare un elettrodo di profondità attraverso una craniotomia o un foro di trapanazione senza l'uso di un perno di ancoraggio. Sono disponibili le seguenti cannule scanalate:

N. catalogo	Descrizione
2SCK1-190X	Cannula scanalata in due pezzi - 190 mm (diametro 2,11) 2/scatola sterile, riutilizzabile.
2SCK1-240X	Cannula scanalata in due pezzi - 240 mm (diametro 2,11) 2/scatola sterile, riutilizzabile.

9.4 OTTURATORI

Gli otturatori AD-TECH® sono accessori opzionali da utilizzare con gli elettrodi di profondità macro-micro. Gli otturatori creano un percorso all'interno del cervello per facilitare il posizionamento degli elettrodi di profondità. L'otturatore viene applicato quando si posizionano gli elettrodi di profondità attraverso un foro di trapanazione con un perno di ancoraggio applicato. Sono disponibili i seguenti otturatori:

N. catalogo	Descrizione
-------------	-------------

OB-20-190X	L'otturatore viene utilizzato per creare un percorso all'interno del cervello. Viene utilizzato con elettrodi di tipo RD, SD, MM, BF/WB e LD; ha un diametro di 0,86 mm e una lunghezza di 190 mm. Sterile, riutilizzabile.
OB-17-240X	L'otturatore viene utilizzato per creare un percorso all'interno del cervello. Viene utilizzato con elettrodi di tipo SD, MM, BF/WB e LD; ha un diametro di 1,17 mm e una lunghezza di 240 mm. Sterile, riutilizzabile.

9.5 KIT DI PUNTE PER TRAPANO MONOUSO

I kit di punte per trapano monouso AD-TECH® sono un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità macro-micro. Se utilizzata con un trapano chirurgico compatibile, la punta pratica un foro per accogliere il perno di ancoraggio o l'elettrodo di profondità. Sono disponibili i seguenti kit:

Numero di catalogo	Descrizione	Trapano			Blocca trapano	Chiavi per trapano	Sterile
		Quantità	Lunghezza (YY)	Diametro (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit di punte per trapano monouso – Non sterile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Punta monouso – Non sterile	1	22 cm	2,4 mm	0	0	No
DDK2-2.4-16X	Kit di punte per trapano monouso – Sterile	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Sì
DDK2-2.4-30X	Kit di punte per trapano monouso – Sterile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Sì
DDK2-2.8-30X	Kit di punte per trapano monouso – Sterile	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Sì
DDK2-3.2-30X	Kit di punte per trapano monouso – Sterile	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Sì

9.6 RIGHELLO

Il righello AD-TECH® è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità macro-micro. Il righello viene utilizzato per effettuare misurazioni critiche durante il posizionamento degli elettrodi di profondità.

N. catalogo	Descrizione
RULER-20N	Righello canalizzato da 20 cm per la misurazione del blocca trapano e dell'elettrodo di profondità. Non sterile, riutilizzabile.

9.7 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)
L-DC-yDIN-aa*	Cavo del sistema di collegamento TECH-ATTACH	Elettrodi di profondità macro-micro	2-64
L-DCL-yDIN-aa*	Cavo del sistema di collegamento TECH-ATTACH	Elettrodi di profondità macro-micro	2-64
L-SRL-yDIN-aa*	Cavi Lightweight CABRIO	Elettrodi di profondità macro-micro	2-64











*Nota: "aa" indica le configurazioni standard disponibili presso AD-TECH®. Contattare un rappresentante di vendita AD-TECH® per assistenza.

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 (y)
DC-yX	Blocco di connessione a contatto y	Cavo del sistema di collegamento TECH-ATTACH	2 - 16
DC-ySX	Blocco di connessione scanalato a contatto Y	Cavo del sistema di collegamento TECH-ATTACH	8 o 10

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>Il posizionamento degli elettrodi di profondità senza la corretta guida stereotassica 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.</i>

	<i>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>Non spostare il portafili (coda dell'elettrodo di profondità) nell'incisione. Il ritiro della coda del portafili nell'incisione può contaminare la ferita e causare 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>
	<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>Non rimuovere lo stiletto prima del posizionamento dell'elettrodo di profondità. La rimozione e il riposizionamento dello stiletto prima del posizionamento può danneggiare il dispositivo. Lo stiletto garantisce che l'elettrodo di profondità rimanga rigido durante la procedura di inserimento.</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>

10.1 POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Il medico può posizionare l'elettrodo di profondità attraverso una punta elicoidale standard o un foro di trapanazione o un sito di craniotomia.

Preparare il percorso attraverso il tessuto cerebrale utilizzando il metodo scelto, otturatore o cannula scanalata.

La procedura di posizionamento dell'elettrodo di profondità è la seguente (vedere Figura 3):

Passaggio 1: Far scorrere l'elettrodo di profondità lungo la traiettoria pianificata/preparata fino al punto target. Estrarre lo stiletto mantenendo la posizione dell'elettrodo di profondità.

Passaggi 2 e 3: Far scorrere il manicotto per coprire la finestra dello stiletto.

La procedura di posizionamento della flangia di fissaggio è la seguente (vedere Figura 3):

Passaggio 4: Creare uno scarico di tensione a forma di S nella coda dell'elettrodo di profondità. Aprire la flangia di fissaggio, c.

Passaggio 5: Stringere la flangia di fissaggio intorno al corpo dell'elettrodo di profondità al centro della forma a S dello scarico di tensione.

Passaggio 6: Suturare la flangia di fissaggio nelle posizioni **a** e **b** al cuoio capelluto del paziente, fissando la coda dell'elettrodo di profondità.

Quando si utilizza l'elettrodo di profondità con il perno di ancoraggio, seguire le istruzioni di posizionamento riportate nelle istruzioni per l'uso del perno di ancoraggio.

Quando si utilizza l'elettrodo di profondità in combinazione con la cannula scanalata, seguire le istruzioni di posizionamento nelle istruzioni per l'uso della cannula scanalata.

Quando si utilizza l'elettrodo di profondità con l'otturatore, seguire le istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso dell'otturatore.

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 collegare il cavo EEG, consultare le istruzioni per l'uso dei sistemi di collegamento CABRIO®/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 50 Hz/60 Hz 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:


1. Confermare la corretta connessione delle code degli elettrodi con il sistema di collegamento dei cavi.
2. Verificare il corretto collegamento dell'estremità DIN al sistema EEG di terzi.
3. 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.
4. Verificare che vi sia un riferimento corretto per la messa a terra del paziente.
5. 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><i>Gli elettrodi di profondità macro-micro sono MR unsafe (non compatibili con la RM).</i></p> <p><i>L'uso degli elettrodi di profondità macro-micro in ambiente RM può causare gravi lesioni al paziente.</i></p>
---	---

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

AD-TECH® ha classificato questi elettrodi di profondità macro-micro 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):



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 macro-micro 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:






	<p>AD-TECH® sterilizza gli elettrodi di profondità con ossido di etilene.</p>
	<p>Non utilizzare l'elettrodo di profondità se la data di scadenza è stata superata.</p> <p>L'uso di dispositivi con una durata di conservazione scaduta può causare gravi lesioni al paziente.</p>

	<p>Non utilizzare gli elettrodi di profondità se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.</p> <p>L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</p>
	<p>L'elettrodo di profondità è esclusivamente monouso. Non riutilizzare il dispositivo.</p> <p>Il riutilizzo del dispositivo può comportare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</p>
	<p>Non risterilizzare gli elettrodi di profondità.</p> <p>La risterilizzazione può comportare il malfunzionamento del dispositivo.</p>
	<p>Gli elettrodi di profondità sono confezionati in una doppia barriera sterile per supportare le procedure di asepsi chirurgica.</p>



13 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

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
	<p>Limite di temperatura</p> <p>Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C</p>
	<p>Limitazione di umidità</p> <p>Superiore = 60%, inferiore = 20%</p>

14 SMALTIMENTO

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

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 43

3 NOTAS IMPORTANTES 43

4 DESCRIÇÃO 43

5 ALERTAS 44

6 PRECAUÇÕES 44

7 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO 45

7.1 UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA 45

7.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO (UE) 45

7.3 CONTRAINDICAÇÕES 45

7.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES 45

7.5 UTILIZADOR PREVISTO 45

7.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES 45

7.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO 45

7.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS 45

7.9 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO 45

7.10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS 45

8 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO 45

8.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO 45

8.2 CARACTERÍSTICAS DE MONITORIZAÇÃO 45

8.3 CARACTERÍSTICAS DE ESTIMULAÇÃO 45

9 DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS 46

9.1 FLANGE DE FIXAÇÃO 46

9.2 PARAFUSOS DE ANCORAGEM 46

9.3 CÂNULAS RANHURADAS 46

9.4 OBTURADORES 46

9.5 KIT DE BROCAS DESCARTÁVEIS 47

9.6 RÉGUA 47

9.7 SISTEMAS DE LIGAÇÃO 47

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 47

10.1 COLOCAÇÃO DO ELÉTRODO 48

10.2 LIGAÇÃO DOS ELÉTODOS 48

10.3 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 49

10.4 REMOÇÃO DO DISPOSITIVO 49

11 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM 49

12 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 49

13 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO 49

14 ELIMINAÇÃO 50

15 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES 50

15.1 UNIÃO EUROPEIA 50

15.2 CANADÁ 50

15.3 ESTADOS UNIDOS 50



16 DADOS ADMINISTRATIVOS 58

2 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Eléctrodo de profundidade Macro-Micro (MM) 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 eléctrodos de profundidade Macro-Micro combinam macro e microcontactos num único lúmen.

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-eléctrodo 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 tamanho do contacto e o espaçamento entre contactos, conforme especificado pelo médico. Consulte as Figuras 1, 2 e 3 para obter mais detalhes.

Figura 1 - Eléctrodo de profundidade Macro-Micro

16 macro-microcontactos, 6 macro, 10 micro (fios de 38,1 microns), macroespaçamento de 5 mm

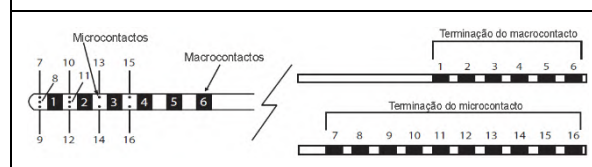


Figura 2 - Eléctrodo de profundidade Macro-Micro

16 macro-microcontactos, 6 macro, 10 micro (fios de 50,8 microns), macroespaçamento de 5 mm

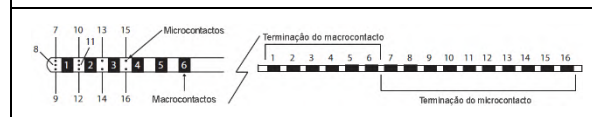
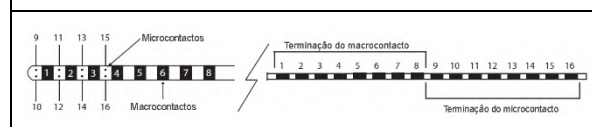



















Figura 3 - Eléctrodo de profundidade Macro-Micro

16 macro-microcontactos, 8 macro, 8 micro (fios de 50,8 microns), macroespaçamento de 5 mm













5 ALERTAS

	<p>Este produto só deve ser utilizado por um médico/cirurgião com experiência na utilização de elétrodos de profundidade.</p> <p>A utilização incorreta deste dispositivo pode provocar lesões graves no doente.</p>
	<p>A colocação dos elétrodos de profundidade sem o planeamento pré-operatório correto pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>A colocação dos elétrodos de profundidade sem a orientação estereotáxica correta pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>O elétrodo de profundidade 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 elétrodos de profundidade devem ser removidos cirurgicamente.</p>
	<p>O elétrodo de profundidade 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 elétrodo 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>Os elétrodos de profundidade 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 elétrodos de profundidade.</p> <p>A reesterilização pode provocar a falha do dispositivo.</p>
	<p>O elétrodo de profundidade deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO.</p> <p>Forçar a colocação do elétrodo de profundidade na respetiva posição pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Utilize sempre um alívio de tensão adequado para fixar a extremidade do elétrodo de profundidade e os cabos de ligação.</p> <p>A não utilização de um alívio de tensão adequado pode resultar no deslocamento do elétrodo e em lesões graves no doente.</p>
	<p>Não retire o transportador do fio (extremidade do elétrodo de profundidade) para dentro da incisão.</p> <p>A extração da extremidade transportadora para dentro da incisão pode contaminar a ferida e resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>O não cumprimento do parâmetro de estimulação recomendado pode resultar em lesões graves no doente.</p>

	<p>Desligue todos os elétrodos de profundidade de todos os equipamentos de monitorização durante a desfibrilhação cardíaca.</p> <p>A não desconexão dos elétrodos de profundidade durante a desfibrilhação cardíaca 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 elétrodos de profundidade.</p> <p>A utilização de equipamento cirúrgico por RF durante a monitorização de EEG pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Os elétrodos de profundidade Macro-Micro não são seguros para IRM.</p> <p>A utilização dos elétrodos de profundidade Macro-Micro num ambiente de IRM pode provocar lesões graves no doente.</p>

6 PRECAUÇÕES

	<p>Manipule o elétrodo de profundidade com cuidado para evitar danificá-lo.</p> <p>Puxar, esticar e torcer o elétrodo de profundidade pode originar a perda de sinal.</p>
	<p>Certifique-se de que os contactos do elétrodo de profundidade não têm humidade nem contaminação.</p>
	<p>Não retire o estilete antes da colocação do elétrodo de profundidade. A remoção e substituição do estilete antes da colocação pode danificar o dispositivo.</p> <p>O estilete garante que o elétrodo de profundidade permanece rígido durante o procedimento de colocação.</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 elétrodo fora do corpo ao cabo do elétrodo.</p> <p>Os contactos do elétrodo fora do corpo não devem, em momento algum, estar expostos ou desprotegidos.</p> <p>A ligação a um cabo de elétrodo protege os contactos do elétrodo fora do corpo.</p> <p>Se o doente se movimentar, os contactos do elétrodo deverão permanecer ligados ao cabo do elétrodo.</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 elétrodo de profundidade são mantidos limpos e secos.</p> <p>Monitorize quanto à presença de quaisquer sinais de infeção.</p>
	<p>Elimine os elétrodos de profundidade 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

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

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 são colocados no local pretendido através de um sistema de orientação estereotáxico e equipamento de apoio apropriados.

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
- Agravamento das convulsões
- Complicações médicas, incluindo trombose venosa profunda, embolia pulmonar, reações alérgicas e alterações psiquiátricas
- Deficiência neurológica permanente

- Deficiência neurológica temporária
- Fuga/drenagem/pseudomeningocele de LCR
- Hemorragia
- Hemorragia epidural
- Hemorragia intracerebral
- Hemorragia subaracnoideia
- Hemorragia subdural
- Infeção superficial da ferida
- Meningite
- Morte

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
- 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 AT10036-2-B

8 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

8.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

Elétrodos de profundidade Macro-Micro	
Diâmetro	1,3 mm
Material de contacto	Platina
Número de macrocontactos	4 a 12
Comprimento do macrocontacto	1,57 mm
Diâmetro de macrocontacto	1,28 mm
N.º de microcontactos	8 a 24
Diâmetro do microcontacto	38 microns a 50,8 microns
Área de registo	16,57 mm a 78,57 mm
Estilete padrão	Aço inoxidável

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

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

Os elétrodos de profundidade 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 eletrodo, considerando a intensidade da corrente, a duração do impulso e o tamanho do contacto

do eletrodo. A AD-TECH® calculou a densidade da carga através da seguinte fórmula:

$$\text{Densidade da carga} \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Intensidade de estimulação (mA)} * \text{Duração do impulso (ms)}}{\text{Área da superfície do eletrodo (cm}^2\text{)}}$$

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

Eléctrodo de profundidade Macro-Micro, contacto tipo S														
Comprimento de contacto 1,57 mm, diâmetro de contacto 1,28 mm														
A área de superfície do eléctrodo é de 0,061 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	0,33	0,66	0,99	1,32	1,64	2,47	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67
	0,2	0,66	1,32	1,97	2,63	3,29	4,93	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67		
	0,3	0,99	1,97	2,96	3,95	4,93	7,40	9,87	14,80	19,74	24,67			
	0,4	1,32	2,63	3,95	5,26	6,58	9,87	13,16	19,74	26,31				
	0,5	1,64	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67					
	0,75	2,47	4,93	7,40	9,87	12,33	18,50	24,67						
	1	3,29	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67							
	1,25	4,11	8,22	12,33	16,45	20,56								
	1,5	4,93	9,87	14,80	19,74	24,67								
	1,75	5,76	11,51	17,27	23,02	28,78								
	2	6,58	13,16	19,74	26,31									
	2,5	8,22	16,45	24,67										
	3	9,87	19,74	29,60										

9 DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

9.1 FLANGE DE FIXAÇÃO

O flange de fixação AD-TECH® é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade. O flange de fixação proporciona alívio de tensão na extremidade do eletrodo de profundidade, ancorando-o, através de suturas, no crânio do doente. Os flanges de fixação encontram-se disponíveis separadamente através da referência "FLANGE-X".

9.2 PARAFUSOS DE ANCORAGEM

Os parafusos de ancoragem AD-TECH® são acessórios opcionais para utilização com os elétrodos de profundidade Macro-Micro. Os parafusos de ancoragem são fixados no crânio para permitir um ponto de acesso. Os parafusos de ancoragem minimizam as preocupações com a potencial fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR) e a infeção do espaço subdural enquanto estabilizam o eletrodo. Os elétrodos de profundidade Macro-Micro são compatíveis com os seguintes parafusos de ancoragem:

N.º de catálogo	Descrição	Material
LSBK1-AX-06 (transparente)	Utilizar com elétrodos de profundidade BF, LD ou MM	Titânio de grau 2
LSBK1-BX-06 (transparente)	Utilizar com elétrodos de profundidade BF, LD ou MM	Titânio de grau 2

LSBK1-CX-06 (transparente)	Utilizar com elétrodos de profundidade BF, LD ou MM	Titânio de grau 2
----------------------------	---	-------------------

9.3 CÂNULAS RANHURADAS

As cânulas ranhuradas AD-TECH® são acessórios opcionais para utilização com os elétrodos de profundidade Macro-Micro. As cânulas ranhuradas criam um trajeto no interior do cérebro, de forma a facilitar a colocação dos elétrodos de profundidade. É aplicada uma cânula ranhurada para colocar um eletrodo de profundidade através de uma craniotomia ou orifício de trépano sem utilizar um parafuso de ancoragem. Estão disponíveis as seguintes cânulas ranhuradas:

N.º de catálogo	Descrição
2SCK1-190X	Cânula ranhurada de duas peças - 190 mm (diâmetro de 2,11) caixa de 2 unidades estéreis, reutilizáveis.
2SCK1-240X	Cânula ranhurada de duas peças - 240 mm (diâmetro de 2,11) caixa de 2 unidades estéreis, reutilizáveis.

9.4 OBTURADORES

Os obturadores AD-TECH® são acessórios opcionais para utilização com elétrodos de profundidade Macro-Micro. Os obturadores criam um trajeto no interior do cérebro para facilitar a colocação dos elétrodos de profundidade. O obturador é aplicado quando se colocam elétrodos de

profundidade através de um orifício de trépano com um parafuso de ancoragem aplicado. Estão disponíveis os seguintes obturadores:

N.º de catálogo	Descrição
OB-20-190X	É utilizado um obturador para criar um trajeto no interior do cérebro. É utilizado com elétrodos estilo RD, SD, MM, BF/WB e LD; tem um diâmetro de 0,86 mm e um comprimento de 190 mm. Não estéril, reutilizável
OB-17-240X	É utilizado um obturador para criar um trajeto no interior do cérebro. É utilizado com elétrodos estilo SD, MM, BF/WB e LD; tem um diâmetro de 1,17 mm e um comprimento de 240 mm. Não estéril, reutilizável

9.5 KIT DE BROCAS DESCARTÁVEIS

Os kits de brocas descartáveis AD-TECH® são um acessório opcional dos elétrodos de profundidade Macro-Micro. Quando utilizado com uma broca cirúrgica compatível, o kit de brocas produz um orifício de trépano para aceitar o parafuso de ancoragem ou o eletrodo de profundidade. Estão disponíveis os seguintes kits de brocas:

Número de catálogo	Descrição	Broca			Limitador de broca	Quantidade de chaves de brocas	Estéril
		Quantidade	Comprimento (YY)	Diâmetro (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit de brocas descartáveis - não-estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Não
DRL-2.4-22N	Ponta de broca descartável - não-estéril	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Não
DDK2-2.4-16X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Sim
DDK2-2.4-30X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Sim
DDK2-2.8-30X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Sim
DDK2-3.2-30X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Sim

9.6 RÉGUA

A régua AD-TECH® é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade Macro-Micro. A régua é utilizada para realizar medições essenciais aquando da colocação dos elétrodos de profundidade.

N.º de catálogo	Descrição
RÉGUA-20N	Régua de 20 cm com ranhura para medição do limitador de broca e do eletrodo de profundidade. Não estéril, reutilizável.

9.7 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	Elérodos compatíveis	Configuração do cabo (y)
L-DC-yDIN-aa*	Cabo do sistema conector TECH-ATTACH	Elérodos de profundidade Macro-Micro	2-64
L-DCL-yDIN-aa*	Cabo do sistema conector TECH-ATTACH	Elérodos de profundidade Macro-Micro	2-64
L-SRL-yDIN-aa*	Cabos CABRIO Lightweight	Elérodos de profundidade Macro-Micro	2-64













*Nota: "aa" indica as configurações padrão disponíveis da AD-TECH®. Contacte um representante de vendas da AD-TECH® para obter assistência.


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 (y)
DC-yX	Bloco de ligação de contacto em y	Cabo do sistema conector TECH-ATTACH	2 - 16
DC-ySX	Bloco de ligação ranhurado com contacto em y	Cabo do sistema conector TECH-ATTACH	8 ou 10

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

	Os elétrodos de profundidade devem ser removidos cirurgicamente.
	O elétrodo 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.
	O elétrodo de profundidade deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO. Forçar a colocação do elétrodo de profundidade na respetiva posição pode resultar em lesões graves no doente.
	Utilize sempre um alívio de tensão adequado para fixar a extremidade do elétrodo de profundidade e os cabos. A não utilização de um alívio de tensão adequado pode resultar no deslocamento do elétrodo e em lesões graves no doente.
	Não retire o transportador do fio (extremidade do elétrodo de profundidade) para dentro da incisão. A extração da extremidade transportadora para dentro da incisão pode contaminar a ferida e resultar em lesões graves no doente.
	Desligue todos os elétrodos de profundidade de todos os equipamentos de monitorização durante a desfibrilhação cardíaca. A não desconexão dos elétrodos de profundidade durante a desfibrilhação cardíaca pode resultar em lesões graves no doente.
	Não utilize equipamentos cirúrgicos por RF em doentes submetidos a monitorização ou estimulação de EEG com os elétrodos de profundidade. A utilização de equipamento cirúrgico por RF durante a monitorização de EEG pode resultar em lesões graves no doente.
	Manipule o elétrodo de profundidade com cuidado para evitar danificá-lo. Puxar, esticar e torcer o elétrodo de profundidade pode originar a perda de sinal.
	Certifique-se de que os contactos do elétrodo de profundidade não têm humidade nem contaminação.
	Não retire o estilete antes da colocação do elétrodo de profundidade. A remoção e substituição do estilete antes da colocação pode danificar o dispositivo. O estilete garante que o elétrodo de profundidade permanece rígido durante o procedimento de colocação.
	Quando terminar a colocação e a tunelização, ligue os contactos do elétrodo fora do corpo ao cabo do elétrodo. Os contactos do elétrodo fora do corpo não devem, em momento algum, estar expostos ou desprotegidos. A ligação a um cabo de elétrodo protege os contactos do elétrodo fora do corpo. Se o doente se movimentar, os contactos do elétrodo deverão permanecer ligados ao cabo do elétrodo.
	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.

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

10.1 COLOCAÇÃO DO ELÉTRODO

O médico pode colocar o elétrodo de profundidade através de uma broca helicoidal ou orifício de trépano padrão, ou do local da craniotomia.

Prepare o trajeto através do tecido cerebral utilizando o método escolhido, o obturador ou a cânula ranhurada.

Considerando a Figura 3, os passos para a colocação do elétrodo de profundidade são os seguintes:

Passo 1: Faça deslizar o elétrodo de profundidade pela trajetória pré-planeada/preparada até ao local pretendido. Retire o estilete enquanto mantém a posição do elétrodo de profundidade.

Passos 2 e 3: Faça deslizar a manga para cobrir a janela do estilete.

Relativamente à Figura 3, os passos para colocar o flange de fixação são os seguintes:

Passo 4: Crie um alívio de tensão em forma de "S" na extremidade do elétrodo de profundidade. Abra o flange de fixação, c.

Passo 5: Prensar o flange de fixação com a pinça em redor do corpo do elétrodo de profundidade, no centro do alívio de tensão em forma de "S".

Passo 6: Fixe com suturas o flange de fixação ao couro cabeludo do doente, nas posições a e b, mantendo segura a extremidade do elétrodo de profundidade.

Ao utilizar o elétrodo de profundidade com o parafuso de ancoragem, siga as instruções de colocação incluídas nas instruções de utilização do parafuso de ancoragem.

Ao utilizar o elétrodo de profundidade em conjunto com a cânula ranhurada, siga as instruções de colocação incluídas nas instruções de utilização da cânula ranhurada.

Ao utilizar o elétrodo de profundidade com o obturador, siga as instruções de utilização do obturador.

10.2 LIGAÇÃO DOS ELÉTODOS

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

Para ligar o cabo de EEG, consulte as instruções de utilização dos sistemas conectores CABRIO®/TECH-ATTACH®. Consulte também a tabela de códigos dos elétrodos fornecida com os elétrodos.

Ao ligar os elétrodos 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 80 dB a 50/60 Hz.
- 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 elétrodo 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 elétrodo 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 50 Hz/60 Hz gerado pela rede eléctrica.
- Evite utilizar os cabos de ligação perto ou sobre potenciais fontes de IEM, tais como outros equipamentos eléctricos 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

	Os eléctrodos de profundidade Macro-Micro não são seguros para IRM. A utilização dos eléctrodos de profundidade Macro-Micro num ambiente de IRM pode provocar lesões graves no doente.
--	---

A AD-TECH® não verificou a segurança e o desempenho dos eléctrodos de profundidade Macro-Micro no ambiente de IRM.

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



13 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Armazene os eléctrodos 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
	Limite de temperatura Máximo = 30 °C, Mínimo = 15 °C
	Limite de humidade Máximo = 60%, Mínimo = 20%

14 ELIMINAÇÃO

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

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 (MDI, medical device incident) 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	51
3	ÖNEMLİ NOTLAR	51
4	AÇIKLAMA	51
5	UYARILAR	52
6	ÖNLEMLER	52
7	CİHAZ UYGULANMASI	53
7.1	KULLANIM AMACI	53
7.2	KULLANIM ENDİKASYONLARI (AB)	53
7.3	KONTRENDİKASYONLAR	53
7.4	HEDEFLenen HASTA GRUBU	53
7.5	HEDEFLenen KULLANICI	53
7.6	ORTAM VE TESİSLER	53
7.7	BEKLENEEN KLİNİK FAYDA	53
7.8	İSTENMEYEN YAN ETKİLER	53
7.9	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ	53
7.10	ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI	53
8	PERFORMANS ÖZELLİKLERİ	53
8.1	CİHAZ NİTELİKLERİ	53
8.2	İZLEME ÖZELLİKLERİ	53
8.3	STİMÜLASYON ÖZELLİKLERİ	53
9	UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR	54
9.1	TUTMA FLANŞI	54
9.2	ANKOR CIVATALARI	54
9.3	DELİKLİ KANÜLLER	54
9.4	OBTÜRATÖRLER	54
9.5	TEK KULLANIMLIK MATKAP KİTİ	54
9.6	CETVEL	55
9.7	BAĞLANTI SİSTEMLERİ	55
10	KULLANMA TALİMATI	55
10.1	ELEKTROT YERLEŞTİRME	56
10.2	ELEKTROTLARI BAĞLAMA	56
10.3	SORUN GİDERME	56
10.4	CİHAZIN ÇIKARILMASI	57
11	MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ	57
12	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	57
13	SAKLAMA KOŞULLARI	57
14	BERTARAF	57
15	OLAY RAPORLAMA	57
15.1	AVRUPA BİRLİĞİ	57
15.2	KANADA	57
15.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ	57
16	İDARİ	58

2 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® Macro-Micro Derinlik Elektrotu (MM)

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, beynin elektrik sinyallerini izlemek veya elektrik stimülasyonu iletmek için distal uçta iletken kontaklara sahiptir. Macro-Micro Derinlik Elektrotları makro ve mikro kontakları tek bir lümede birleştirir.

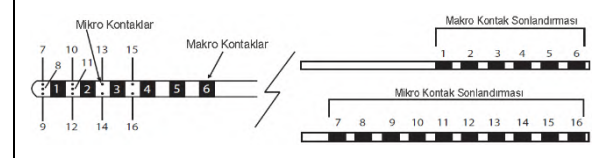
Kontaklar, cihazın gövdesi boyunca kuyruğuna uzanan dahili tellere bağlanır ve burada uyumlu kablo sistemlerine bağlantı sağlayan elektrik kontaklarına bağlanır.

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

Derinlik Elektrotları; kontak sayısı, kontak boyutu ve kontak aralığı bakımından farklı konfigürasyonlarda mevcuttur ve böylece hekim tarafından belirtilen şekilde/özelleştirilen şekilde kullanılabilirler. Ayrıntılar için Şekil 1, 2 ve 3'e bakın.

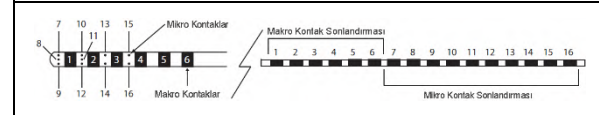
Şekil 1 – Macro-Micro Derinlik Elektrotu

16 Makro-Mikro Kontak, 6 Makro, 10 Mikro (38,1 Mikron Teller),
5 mm Makro Aralığı



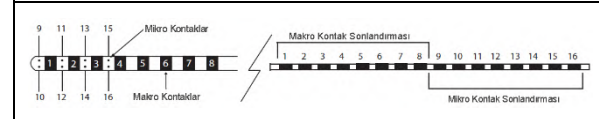
Şekil 2 – Macro-Micro Derinlik Elektrotu

16 Makro-Mikro Kontak, 6 Makro, 10 Mikro (50,8 Mikron Teller),
5 mm Makro Aralığı




















Şekil 3 – Macro-Micro Derinlik Elektrotu

16 Makro-Mikro Kontak, 8 Makro, 8 Mikro (50,8 Mikron Teller),
5 mm Makro Aralığı













5 UYARILAR

	<p>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.</p> <p>Bu cihazın yanlış kullanımı hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotlarının doğru preoperatif planlama olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotlarının doğru stereotaktik kılavuzluk olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotu sadece cerrahi kullanım içindir.</p> <p>Yerleştirme, steril ameliyat ortamında olmalıdır.</p> <p>Cerrahi asepsi ve steril tekniklere uyulmaması enfeksiyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotları cerrahi olarak çıkarılmalıdır.</p>
	<p>Derinlik Elektrotu sadece kısa süreli kullanım içindir (<30 gün).</p> <p>Kullanım için amaçlanan koşullara uyulmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Son kullanma tarihi geçmişse Derinlik Elektrotunu kullanmayın.</p> <p>Raf ömrü dolmuş cihazların kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Derinlik Elektrotlarını kullanmayın.</p> <p>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotları sadece tek kullanımlıdır. Cihazı tekrar kullanmayın.</p> <p>Cihazın tekrar kullanılması kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotlarını tekrar sterilize etmeyin.</p> <p>Tekrar sterilizasyon, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotu rahat bir şekilde sokulmalıdır ve ZORLANMAMALIDIR.</p> <p>Derinlik Elektrotunu yerine zorla yerleştirmeye çalışmak hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotunun kuyruğunu ve bağlantı kablolarını sabitlemek için daima uygun gerilim azaltıcı kullanın.</p> <p>Uygun gerilim azaltıcının kullanılmaması, elektrotun yerinden çıkmasına ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Tel taşıyıcıyı (Derinlik Elektrotu kuyruğu) insizyona doğru hareket ettirmeyin.</p> <p>Taşıyıcı kuyruğunun insizyona çekilmesi yarayı kontamine edebilir ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Önerilen stimülasyon parametresine uyulmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>

	<p>Kardiyak defibrilasyon esnasında Derinlik Elektrotlarının tüm izleme cihazlarıyla olan bağlantısını kesin.</p> <p>Kardiyak defibrilasyon sırasında Derinlik Elektrotlarının çıkarılmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotlarıyla EEG izleme veya stimülasyonu yapılan hastalarda RF cerrahi ekipmanı kullanmayın.</p> <p>EEG izlemesi sırasında RF cerrahi ekipmanının kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Macro-Micro Derinlik Elektrotları MRG güvenli değildir.</p> <p>Macro-Micro Derinlik Elektrotlarını bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.</p>

6 ÖNLEMLER

	<p>Hasarı önlemek için Derinlik Elektrotunu dikkatli bir şekilde kullanın.</p> <p>Derinlik Elektrotunun çekilmesi, esnetilmesi veya döndürülmesi sinyal kaybına yol açabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotu kontaklarının nem ve kontaminasyondan uzak tutulduğundan emin olun.</p>
	<p>Derinlik Elektrotunu yerleştirmeden önce stileyi çıkarmayın. Yerleştirmeden önce stilenin çıkarılması ve değiştirilmesi cihaza zarar verebilir. Stile, Derinlik Elektrotunun iletme prosedürü sırasında rijit kalmasını sağlar.</p>
	<p>Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin.</p> <p>Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</p>
	<p>Yerleştirme ve tünel oluşturma tamamlandıktan sonra, vücudun dışındaki elektrot kontaklarını elektrot kablosuna bağlayın.</p> <p>Vücudun dışındaki elektrot kontakları hiçbir zaman açıkta veya korumasız olmamalıdır.</p> <p>Elektrot kablosuna bağlantı, vücudun dışındaki elektrot kontaklarını korur.</p> <p>Hasta hareket edecek ise, elektrot kontakları elektrot kablosuna bağlı kalmalıdır.</p>
	<p>Elektromanyetik Enterferansı (EMI) azaltmak için önerilen bağlantı talimatına uyun.</p> <p>Önerilen bağlantı talimatına uyulmaması, kullanılamaz EEG sinyallerine neden olabilir.</p>
	<p>Derinlik Elektrotu implant bölgelerinin temiz ve kuru tutulduğundan emin olun. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi açısından izleyin.</p>
	<p>Derinlik Elektrotlarını, sağlık tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.</p>
	<p>İğne batması, kesik veya ponksiyon yaralanması riski taşıyan cihazlar/aksesuarları kesici alet atık kabına atın.</p>
	<p>Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.</p>

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

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

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.

Derinlik Elektrotları, uygun stereotaktik kılavuz sistemi ve destekleyici ekipman kullanılarak hedef konuma yerleştirilir.

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

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-000004795 SRN ve Benzersiz Kimlik ile EUDAMED'ten
- 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
- AT10036-2-B sayılı IFU belgesi belirtilerek sales@adtechmedical.com adresine yapılacak e-posta isteğiyle

8 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ


8.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

Macro-Micro Derinlik Elektrotları	
Çap	1,3 mm
Kontakt Malzemesi	Platin
Makro Kontakt Sayısı	4 ila 12
Makro Kontakt Uzunluğu	1,57 mm
Makro Kontakt Çapı	1,28 mm
Mikro Kontakt Sayısı	8 ila 24
Mikro Kontakt Çapı	38 Mikron ila 50,8 Mikron
Kayıt Alanı	16,57 mm ila 78,57 mm
Stile Standart	Paslanmaz Çelik

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>
---	---

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:

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

Güvenli doku stimülasyonu parametreleri için aşağıdaki Stimülasyon Parametreleri tablolarına bakın.

Macro-Micro Derinlik Elektrotu, S Tipi Kontak														
Kontakt Uzunluğu 1,57 mm, Kontakt Çapı 1,28 mm														
Elektrot yüzey alanı, 0,061 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	0,33	0,66	0,99	1,32	1,64	2,47	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67
	0,2	0,66	1,32	1,97	2,63	3,29	4,93	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67		
	0,3	0,99	1,97	2,96	3,95	4,93	7,40	9,87	14,80	19,74	24,67			
	0,4	1,32	2,63	3,95	5,26	6,58	9,87	13,16	19,74	26,31				
	0,5	1,64	3,29	4,93	6,58	8,22	12,33	16,45	24,67					
	0,75	2,47	4,93	7,40	9,87	12,33	18,50	24,67						
	1	3,29	6,58	9,87	13,16	16,45	24,67							
	1,25	4,11	8,22	12,33	16,45	20,56								
	1,5	4,93	9,87	14,80	19,74	24,67								
	1,75	5,76	11,51	17,27	23,02	28,78								
	2	6,58	13,16	19,74	26,31									
	2,5	8,22	16,45	24,67										
	3	9,87	19,74	29,60										

9 UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR

9.1 TUTMA FLANŞI

AD-TECH® Tutma Flanşı Derinlik Elektrotlarının isteğe bağlı bir aksesuarıdır. Tutma Flanşı, Derinlik Elektrotu kuyruğunun gerilimini azaltır ve onu sütürler yoluyla hastanın kafatasına ankorlar. FLANGE-X parça numarası kullanan Tutma Flanşları ayrı olarak mevcuttur.

9.2 ANKOR CIVATALARI

AD-TECH® Ankor Civataları, Macro-Micro Derinlik Elektrotlarıyla kullanıma yönelik isteğe bağlı aksesuarlardır. Ankor Civataları, bir erişim noktası sağlamak için kafatasına sabitlenir. Ankor Civataları, elektrotu stabilize ederken potansiyel serebrospinal sıvı (CSF) sızıntısı ve subdural boşluk enfeksiyonu hakkındaki endişeleri en aza indirir. Macro-Micro Derinlik Elektrotları aşağıdaki Ankor Civatalarıyla uyumludur:

Katalog No.	Açıklama	Malzeme
LSBK1-AX-06 (Şeffaf)	BF, LD veya MM Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	Sınıf 2 Titanyum
LSBK1-BX-06 (Şeffaf)	BF, LD veya MM Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	Sınıf 2 Titanyum
LSBK1-CX-06 (Şeffaf)	BF, LD veya MM Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	Sınıf 2 Titanyum

9.3 DELİKLİ KANÜLLER

AD-TECH® Delikli Kanüller, Macro-Micro Derinlik Elektrotlarıyla kullanıma yönelik isteğe bağlı aksesuarlardır. Delikli Kanüller, Derinlik Elektrotunun yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere beyinde bir yol açarlar. Delikli Kanül, Derinlik Elektrotunu Ankor Civatası kullanmadan burr deliği veya kraniyotomi yoluyla yerleştirmek için uygulanır. Aşağıdaki delikli kanüller mevcuttur:

Katalog No.	Açıklama
2SCK1-190X	İki Parçalı Delikli Kanül - 190 mm (2,11 çap) 2/Kutu Steril, Tekrar Kullanılabilir.
2SCK1-240X	İki Parçalı Delikli Kanül - 240 mm (2,11 çap) 2/Kutu Steril, Tekrar Kullanılabilir.

9.4 OBTÜRATÖRLER

AD-TECH® Obtüratörler, Macro-Micro Derinlik Elektrotlarıyla kullanıma yönelik isteğe bağlı aksesuarlardır. Obtüratörler, Derinlik Elektrotlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere beyinde bir yol açarlar. Obtüratör, Derinlik Elektrotlarını uygulanmış bir Ankor Civatasıyla bir burr deliği içinden yerleştirirken uygulanır. Aşağıdaki Obtüratörler mevcuttur:

Katalog No.	Açıklama
OB-20-190X	Beynin içinde bir yol oluşturmak için bir obtüratör kullanılır. RD, SD, MM, BF/WB ve LD stili elektrotlarla kullanılır; 0,86 mm çapa ve 190 mm uzunluğa sahiptir. Steril, Tekrar Kullanılabilir
OB-17-240X	Beynin içinde bir yol oluşturmak için bir obtüratör kullanılır. SD, MM, BF/WB ve LD stili elektrotlarla kullanılır; 1,17 mm çapa ve 240 mm uzunluğa sahiptir. Steril, Tekrar Kullanılabilir

9.5 TEK KULLANIMLIK MATKAP KİTİ

AD-TECH® Tek Kullanımlık Matkap Kitleri, Macro-Micro Derinlik Elektrotları için isteğe bağlı bir aksesuarıdır. Uyumlu bir Cerrahi Matkap ile kullanıldığında, Matkap Kiti Ankor Civatası veya Derinlik Elektrotunu kabul etmek için bir burr deliği açar. Aşağıdaki Matkap Kitleri mevcuttur:

Katalog Numarası	Açıklama	Matkap			Matkap Stoperi Miktar	Matkap Anahtar Adeti	Steril Eve/ Hayır
		Miktar	Uzunluk (YY)	Çap (a,a)			
DDK2-2.4-30N	Tek Kullanımlık Matkap Kiti – Steril Değil	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Hayır
DRL-2.4-22N	Tek Kullanımlık Matkap Ucu – Steril Değil	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Hayır
DDK2-2.4-16X	Tek Kullanımlık Matkap Kiti – Steril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Evet
DDK2-2.4-30X	Tek Kullanımlık Matkap Kiti – Steril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Evet
DDK2-2.8-30X	Tek Kullanımlık Matkap Kiti – Steril	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Evet
DDK2-3.2-30X	Tek Kullanımlık Matkap Kiti – Steril	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Evet

9.6 CETVEL

AD-TECH® Cetvel, Macro-Micro Derinlik Elektrotlarının isteğe bağlı bir aksesuarıdır. Cetvel, Derinlik Elektrotlarını yerleştirirken kritik ölçümler yapmak için kullanılır.

Katalog No.	Açıklama
RULER-20N	Matkap Stoperi ve Derinlik Elektrotu ölçümü için 20 cm Kanallı Cetvel. Steril Olmayan, Tekrar Kullanılabilir.

9.7 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)
L-DC-yDIN-aa*	TECH-ATTACH Bağlantı Sistemi Kablosu	Macro-Micro Derinlik Elektrotları	2-64
L-DCL-yDIN-aa*	TECH-ATTACH Bağlantı Sistemi Kablosu	Macro-Micro Derinlik Elektrotları	2-64










Katalog Numarası	Açıklama	Uyumlu Elektrotlar	Kablo Konfigürasyonu (y)
L-SRL-yDIN-aa*	Light Weight CABRIO Kabloları	Macro-Micro Derinlik Elektrotları	2-64









*Not: "aa", AD-TECH®'ten temin edilebilen standart yapılandırılmaları ifade eder. Destek için bir AD-TECH® satış temsilcisiyle iletişime geçin.

Aşağıdaki bağlantı blokları TECH-ATTACH Bağlantı Sistemi Kablosuyla kullanılabilir:

Katalog Numarası	Açıklama	Uyumlu Kablolar	Kontakt Sayısı (y)
DC-yX	y kontak bağlantı bloğu	TECH-ATTACH Bağlantı Sistemi Kablosu	2 - 16
DC-ySX	y kontak delikli bağlantı bloğu	TECH-ATTACH Bağlantı Sistemi Kablosu	8 veya 10

10 KULLANMA TALİMATI

	<i>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. 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 Elektrotlarının doğru stereotaktik kılavuzluk olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu sadece cerrahi kullanım içindir. Yerleştirme ve çıkarma steril ameliyat ortamında olmalıdır. 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). Kullanım için amaçlanan koşullara uyulmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu rahat bir şekilde sokulmalıdır ve ZORLANMAMALIDIR. Derinlik Elektrotunu yerine zorla yerleştirmeye çalışmak hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu kuyruğunu ve kablolarını sabitlemek için daima uygun gerilim azaltıcı kullanın. Uygun gerilim azaltıcısının kullanılmaması, elektrotun yerinden çıkmasına ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Tel taşıyıcıyı (Derinlik Elektrotu kuyruğu) insizyona doğru hareket ettirmeyin. Taşıyıcı kuyruğunun insizyona çekilmesi yarayı kontamine edebilir 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>
	<i>Derinlik Elektrotlarıyla EEG izleme veya stimülasyonu yapılan hastalarda RF cerrahi ekipmanı kullanmayın.</i> <i>EEG izlemesi sırasında RF cerrahi ekipmanının kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Hasarı önlemek için Derinlik Elektrotunu dikkatli bir şekilde kullanın.</i> <i>Derinlik Elektrotunun çekilmesi, esnetilmesi veya döndürülmesi sinyal kaybına yol açabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu kontaklarının nem ve kontaminasyondan uzak tutulduğundan emin olun.</i>
	<i>Derinlik Elektrotunu yerleştirmeden önce stileyi çıkarmayın. Yerleştirmeden önce stilenin çıkarılması ve değiştirilmesi cihaza zarar verebilir. Stile, Derinlik Elektrotunun iletme prosedürü sırasında rijit kalmasını sağlar.</i>
	<i>Yerleştirme ve tünel oluşturma tamamlandıktan sonra, elektrot kontaklarını vücutun dışındaki elektrot kablosuna bağlayın.</i> <i>Vücutun dışındaki elektrot kontakları hiçbir zaman açıkta veya korumasız olmamalıdır.</i> <i>Elektrot kablosuna bağlantı, vücutun dışındaki elektrot kontaklarını korur.</i> <i>Hasta hareket edecek ise, elektrot kontakları elektrot kablosuna bağlı kalmalıdır.</i>
	<i>Elektromanyetik Enterferansı (EMI) azaltmak için önerilen bağlantı talimatına uyun.</i> <i>Önerilen bağlantı talimatına uyulmaması, kullanılamaz EEG sinyallerine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu implant bölgelerinin temiz ve kuru tutulduğundan emin olun. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi açısından izleyin.</i>

10.1 ELEKTROT YERLEŞTİRME

Hekim, Derinlik Elektrotunu standart spiral matkap veya burr deliği veya kraniyotomi bölgesine yerleştirebilir.

Seçilen yöntemi kullanarak beyin dokusundaki yolu hazırlayın: Obtüratör veya Delikli Kanül.

Şekil 3 ile ilgili olarak, Derinlik Elektrotunu yerleştirmek için adımlar aşağıdaki gibidir:

Adım 1: Derinlik Elektrotunu, hedef noktaya önceden belirlenmiş/hazırlanmış yörengeden kaydırın. Derinlik Elektrotu pozisyonunu korurken stileyi geri çekin.

Adım 2 ve 3: Stile penceresini kapatmak için Manşonu kaydırın.

Şekil 3 ile ilgili olarak, Tutma Flanşı yerleştirme adımları aşağıdaki gibidir:

Adım 4: Derinlik Elektrotunun kuyruğunda bir gerilim azaltıcı S şekli oluşturun. Tutma Flanşını açın, c.

Adım 5: Tutma Flanşını, gerilim azaltıcı S şeklinin merkezindeki Derinlik Elektrotunun gövdesinin çevresine klempleyin.

Adım 6: Derinlik Elektrotunun kuyruğunu sabitleyerek, Tutma Flanşını hastanın kafa derisinde a ve b pozisyonlarına sütürleyin.

Derinlik Elektrotunu Ankor Cıvatasıyla kullanırken Ankor Cıvatasının kullanma talimatındaki yerleştirme talimatını izleyin.

Derinlik Elektrotunu Delikli Kanül ile birlikte kullanırken, Delikli Kanül kullanım talimatındaki yerleştirme talimatını izleyin.

Derinlik Elektrotunu Obtüratörle kullanırken Obtüratör kullanma talimatındaki talimatı izleyin.

10.2 ELEKTROTLARI BAĞLAMA

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

EEG kablosunu bağlamak için CABRIO®/TECH-ATTACH® Bağlantı Sistemleri 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 gerekirse, 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 Güvenlik 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 çapırını 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

	<i>Macro-Micro Derinlik Elektrotları MRG güvenli değildir. Macro-Micro Derinlik Elektrotlarını bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.</i>
--	---

AD-TECH®, Macro-Micro Derinlik Elektrotlarının MRG ortamında güvenliğini ve performansını doğrulamamıştır.

AD-TECH®, Macro-Micro 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:

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

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

**12 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM**

Aşağıdaki paketleme, sterilizasyon ve tekrar kullanım talimatını izleyin:

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

13 SAKLAMA KOŞULLARI

	<i>Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin. Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</i>
--	---

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

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

15 OLAY RAPORLAMA**15.1 AVRUPA BİRLİĞİ**

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

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

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

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>AT10036-2-B</p>
<p>DATE OF ISSUE:</p>	<p>2025-01-27</p>
<p>REVISION:</p>	<p>E</p>

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