



**INSTRUCTIONS FOR USE
SLOTTED CANNULA**

1 SYMBOL GLOSSARY 2

2 SCOPE 3

3 IMPORTANT NOTES 3

4 DESCRIPTION 3

5 WARNINGS 4

6 PRECAUTIONS 4

7 DEVICE APPLICATION 4

7.1 INTENDED USE/PURPOSE 4

7.2 INDICATIONS FOR USE 4

7.3 CONTRAINDICATIONS 4

7.4 PATIENT TARGET GROUP 4

7.5 INTENDED USER 4

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

9 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES 5

9.1 SLOTTED CANNULA SLEEVE GUIDE (SCSG) 5

9.2 DISPOSABLE DRILL KIT 5

9.3 RULER 6

10 INSTRUCTIONS FOR USE 6

11 MRI SAFETY INFORMATION 6

12 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE 6

12.1 STERILE/NON-STERILE SLOTTED CANNULAS 7

12.2 REUSE 7

13 STORAGE CONDITIONS 7

14 DISPOSAL 7

15 INCIDENT REPORTING 7


15.1 EUROPEAN UNION 7

15.2 CANADA 7









15.3 UNITED STATES 7

16 ADMINISTRATIVE 37

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
	Non-sterile. Sterilize before use./Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten./No estéril. Esterilizar antes del uso./Non stérile. Stériliser avant utilisation./Non sterile. Sterilizzare prima dell'uso./Não estéril. Esterilizar antes de utilizar./ Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin.
	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
	Double sterile barrier system/Doppel-Sterilbarriere- system/Sistema de barrera estéril doble/Système de double barrière stérile/Sistema a doppia barriera sterile/Sistema de barreira estéril dupla/ Çift steril bariyer sistemi
	Fragile, handle with care/Zerbrechlich, sorgfältig handhaben/Frágil, manipular con cuidado/Fragile, manipuler avec soin/Fragile, maneggiare con cura/Frágil, manusear com cuidado/Kırılgan, dikkatli taşıyın
	Keep dry/Trocken aufbewahren/Mantener seco/ Tenir au sec/Mantenere asciutto/Manter seco/ Kuru tutun

Instructions for Use Slotted Cannula

Symbol	Description
	<p>Temperature limit Upper = 30 °C, Lower = 15 °C</p> <p>Temperaturgrenze obere = 30 °C, untere = 15 °C</p> <p>Límites de temperatura Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C</p> <p>Limites de température Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C</p> <p>Limite di temperatura Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C</p> <p>Limite de temperatura Máximo = 30 °C, Mínimo = 15 °C</p> <p>Sıcaklık sınırı Üst=30 °C, Alt=15 °C</p>
	<p>Humidity limitation Upper = 60%, Lower = 20%</p> <p>Feuchtigkeitsbeschränkung obere = 60 %, untere = 20 %</p> <p>Límites de humedad Superior = 60 %, Inferior = 20 %</p> <p>Limites d'humidité Supérieure = 60 %, inférieure = 20 %</p> <p>Limitazione di umidità Superiore = 60%, inferiore = 20%</p> <p>Limite de humidade Máximo = 60%, Mínimo = 20%</p> <p>Nem sınırları Üst=%60, Alt=%20</p>
	<p>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</p>
	<p>Caution/Vorsicht/Atención/Mise en garde/ Attenzione/Atenção/Dikkat</p>
	<p>Medical device/Medizinprodukt/Producto sanitario/ Dispositif médical/Dispositivo medico/Dispositivo médico/Tıbbi cihaz</p>
	<p>Unique device identifier/Einmalige Produktkennung (UDI)/Identificador único de dispositivo/Identifiant unique du dispositif/Identificativo unívoco del dispositivo/Identificação única do dispositivo/ Benzersiz cihaz tanımlayıcı</p>
	<p>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.</p>
	<p>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</p>



Symbol	Description
	<p>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.</p>

2 SCOPE

These instructions for use apply to the following devices:

- AD-TECH® Slotted Cannula – Non-sterile
- AD-TECH® Slotted Cannula – Sterile

3 IMPORTANT NOTES

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

4 DESCRIPTION

The Slotted Cannulas are optional accessories to support the placement of the following Depth Electrodes:

- AD-TECH® Spencer Probe Depth Electrodes, Styles RD, and SD
- AD-TECH® Behnke Fried Depth Electrode (BF)
- AD-TECH® Macro-Micro Depth Electrode (MM)

The Slotted Cannula may be applied when placing Depth Electrodes through a craniotomy or burr hole without using an Anchor Bolt. The Slotted Cannula is applied to create a path within the brain to facilitate the placement of the Depth Electrodes.

The Slotted Cannula is a two-part device consisting of a thin split tube known as the Outer Sheath and an Inner Obturator.

The Slotted Cannula, including the Inner Obturator, is advanced along the planned placement trajectory until reaching the target location.

The surgeon removes the Inner Obturator and inserts the Depth Electrode through the Outer Sheath.

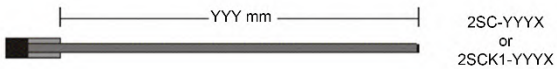
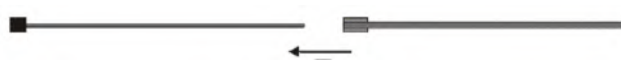
After placement of the Depth Electrode, the surgeon removes the Outer Sheath.

The Slotted Cannulas are available either sterile or non-sterile.









The Slotted Cannulas are reusable up to twenty-five times.

See Figure 1 for details of the available Slotted Cannulas.









Instructions for Use Slotted Cannula

Figure 1 – Available Slotted Cannulas	
REF	2SCK1-190X Contains: 2 Slotted Cannulas (2SC-190X)
REF	2SCK1-240X Contains: 2 Slotted Cannulas (2SC-240X)
REF	2SC-190X Contains: 1 Slotted Cannula
REF	2SC-240X Contains: 1 Slotted Cannula
	
	

5 WARNINGS

	<p><i>This product should only be used by a physician/surgeon experienced in the use of Depth Electrodes and the associated Placement Accessories.</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 Slotted Cannula is for surgical use only.</i></p> <p><i>Placement and extraction 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>Do not use the Slotted Cannula 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>Clean and sterilize the Slotted Cannula as directed.</i></p> <p><i>Incorrect cleaning and sterilization of the device may result in contamination and severe patient harm.</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>The Slotted Cannulas are MRI unsafe.</i></p> <p><i>Using the Slotted Cannulas in an MRI environment may severely harm the user and patient</i></p>

6 PRECAUTIONS

	<p><i>Handle the Slotted Cannulas with care to prevent damage.</i></p>
	<p><i>Dispose of devices that show signs of wear or damage, irrespective of the number of reuse cycles.</i></p>
	<p><i>Do not use the Slotted Cannulas if the third-party interface (e.g., stereotactic/head frame) is damaged or flawed.</i></p>
	<p><i>Discontinue using the Slotted Cannula if you experience bending during the placement 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>Dispose of the Slotted Cannulas 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>
	<p><i>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</i></p>

7 DEVICE APPLICATION


7.1 INTENDED USE/PURPOSE

The Slotted Cannulas are optional accessories for use with Depth Electrodes. The Slotted Cannula may be applied when placing Depth Electrodes through a craniotomy or burr hole without using an Anchor Bolt. The Slotted Cannula is applied to create a path within the brain to facilitate the placement of the Depth Electrode.

7.2 INDICATIONS FOR USE

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

7.3 CONTRAINDICATIONS

	<p><i>The Slotted Cannulas are not for use on any patient whom the physician/surgeon considers at risk of infection.</i></p>
---	--

7.4 PATIENT TARGET GROUP

The Slotted Cannulas are used in pediatric and adult populations, regardless of gender.

7.5 INTENDED USER

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

Instructions for Use Slotted Cannula

7.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

Slotted Cannulas are for surgical use only.

Placement and removal must be in a sterile surgical environment.

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

7.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The Slotted Cannula creates a path through the brain to receive the Depth Electrode, reducing tissue trauma and supporting accurate placement.

7.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Use of the Depth Electrodes and the Slotted Cannulas 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 AT10068-B

8 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

8.1 DEVICE ATTRIBUTES

The following Slotted Cannulas are available:

Catalog Number	Description	Quantity	Length	Diameter	Supplied Sterile
2SC-190N	One-piece Slotted Cannula	1	190 mm	2.4 mm	No
2SC-190X	One-piece Slotted Cannula	1	190 mm	2.4 mm	Yes

Catalog Number	Description	Quantity	Length	Diameter	Supplied Sterile
2SC-240N	One-piece Slotted Cannula	1	240 mm	2.4 mm	No
2SC-240X	One-piece Slotted Cannula	1	240 mm	2.4 mm	Yes
2SCK1-190X	Two-piece Slotted Cannula	2	190 mm	2.4 mm	Yes
2SCK1-240X	Two-piece Slotted Cannula	2	240 mm	2.4 mm	Yes

9 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES

9.1 SLOTTED CANNULA SLEEVE GUIDE (SCSG)

The AD-TECH® Slotted Cannula Sleeve Guide (SCSG) is an accessory to the Slotted Cannula. The SCSG fits compatible stereotactic head frames to provide trajectory alignment and set the penetration depth for the Slotted Cannula. The following SCSGs are available:

Catalog Number	Name	Length	Inner Diameter	Slot Width	Compatible Electrodes	Supplied Sterile Yes/No
SCSG-90-2.18N	Slotted Cannula Sleeve Guide	90 mm	2.18 mm	1.19 mm	SD, RD	No
SCSG2-90-2.18N	Slotted Cannula Sleeve Guide	90 mm	2.18 mm	1.73 mm	LD, BF, MM	No

9.2 DISPOSABLE DRILL KIT

The AD-TECH® Disposable Drill Kits are an optional accessory to the Depth Electrodes. When used with a compatible Surgical Drill, the Drill Kit makes a burr hole to accept the Slotted Cannula and the 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	30 cm	2.4 mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Disposable Drill Bit – Non-sterile	1	22 cm	2.4 mm	0	0	No

Instructions for Use Slotted Cannula






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




9.3 RULER

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

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

10 INSTRUCTIONS FOR USE

	<i>This product should only be used by a physician/surgeon experienced in the use of Depth Electrodes and the associated Placement Accessories.</i> <i>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 Slotted Cannula is for surgical use only.</i> <i>Placement and extraction must be in a sterile surgical environment.</i> <i>Failure to observe surgical asepsis and sterile techniques may result in infection and severe patient harm.</i>
	<i>The Depth Electrode should be introduced easily and NOT FORCED.</i> <i>Forcing the Depth Electrode into position may result in severe patient harm.</i>

	<i>Handle the Slotted Cannulas with care to prevent damage.</i>
	<i>Do not use the Slotted Cannulas if the third-party interface (e.g., stereotactic/head frame) is damaged or flawed.</i>
	<i>Discontinue using the Slotted Cannula if you experience bending during the placement procedure.</i>

Slotted Cannulas are placed at the target location using an appropriate stereotactic guidance system and supporting equipment, including the Slotted Cannula Sleeve Guide (SCSG).

Regarding Figure 2, the steps for placing the Depth Electrode using the SCSG are as follows:

Step 1: Following the Disposable Drill Kit instructions, drill a burr hole in the patient's head to accept the Slotted Cannula.

Step 2: Fit the SCSG to the placement platform (head frame) and confirm the trajectory and depth.

Step 3: Slide the assembled Slotted Cannula into the SCSG, through the burr hole, and into the patient's brain.

Step 4: Remove the Slotted Cannula's Inner Obturator, keeping the Outer Sheath in position.


Step 5: Prepare the Depth Electrode for insertion, measuring and marking the insertion depth on the body of the electrode using the top of the Slotted Cannula as the reference point.

Step 6: Insert the Depth Electrode into the top of the Outer Sheath and push it into the patient's brain, stopping at the calculated depth. The Depth Electrode should be introduced easily and NOT FORCED.

Step 7: Withdraw the Outer Sheath of the Slotted Cannula, guiding the Depth Electrode tail through the slot in the Outer Sheath body.

Step 8: Secure the Depth Electrode to the patient's scalp using the Stay Flange or an alternative method of anchoring.

11 MRI SAFETY INFORMATION

	<i>The Slotted Cannulas are MRI unsafe.</i> <i>Using the Slotted Cannulas in an MRI environment may lead to severe patient harm.</i>
---	---

AD-TECH® has not verified the safety and performance of the Slotted Cannulas in the MRI environment. AD-TECH® has classified the Slotted Cannulas 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 Slotted Cannulas as MRI Unsafe using the symbol:






12 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE


	<i>Clean and sterilize the Slotted Cannula as directed.</i> <i>Incorrect cleaning and sterilization of the device may result in contamination and severe patient harm.</i>
---	---

Instructions for Use Slotted Cannula

12.1 STERILE/NON-STERILE SLOTTED CANNULAS

Observe the following packaging, sterilization, and reuse instructions:


	<i>AD-TECH® sterilizes the Slotted Cannulas using ethylene oxide.</i>
	<i>Do not use the Slotted Cannula if the packaging is damaged or unintentionally opened before use.</i> <i>Using a device from damaged packing may result in contamination and severe patient harm.</i>
	<i>The Slotted Cannula is packaged in a double sterile barrier to support surgical asepsis procedures.</i>

	Non-sterile. Sterilize before use.
---	------------------------------------

Before and after use, clean and sterilize the Slotted Cannula as per AT10054-B AD-TECH® CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS PLACEMENT TOOLS AND ACCESSORIES.


NOTE: If the device was provided sterile by the manufacturer, the product has already undergone 1 cycle.

12.2 REUSE





	<i>Dispose of devices that show signs of wear or damage, irrespective of the number of reuse cycles.</i>
--	--


The Slotted Cannulas can be cleaned, re-sterilized, and reused twenty-five times.

13 STORAGE CONDITIONS



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

Store the Slotted Cannulas 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

	<i>Dispose of the Slotted Cannulas 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>

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

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:

- 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 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	8
3	WICHTIGE HINWEISE	8
4	BESCHREIBUNG	8
5	WARNHINWEISE	9
6	VORSICHTSMASSNAHMEN	9
7	PRODUKTANWENDUNG	9
7.1	ZWECKBESTIMMUNG	9
7.2	INDIKATIONEN	9
7.3	KONTRAINDIKATIONEN	9
7.4	PATIENTENZIELGRUPPE	9
7.5	VORGESEHENER ANWENDER	9
7.6	UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN	9
7.7	ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN	9
7.8	UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	10
7.9	KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	10
7.10	ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG	10
8	LEISTUNGSMERKMALE	10
8.1	PRODUKTMERKMALE	10
9	KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE	10
9.1	HÜLSENFÜHRUNG FÜR GESCHLITZTE KANÜLEN (SCSG)	10
9.2	EINWEG-BOHRERSATZ	10
9.3	LINEAL	11
10	GEBRAUCHSANWEISUNG	11
11	MRT-SICHERHEITSINFORMATION	11
12	VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG	11
12.1	STERILE/UNSTERILE GESCHLITZTE KANÜLEN	11
12.2	WIEDERVERWENDUNG	12
13	LAGERUNGSBEDINGUNGEN	12
14	ENTSORGUNG	12
15	MELDUNG VON VORKOMMNISSEN	12
15.1	EUROPÄISCHE UNION	12
15.2	KANADA	12
15.3	VEREINIGTE STAATEN	12
16	ADMINISTRATIV	37

2 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® geschlitzte Kanüle – unsteril
- AD-TECH® geschlitzte Kanüle – steril

3 WICHTIGE HINWEISE

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

4 BESCHREIBUNG

Die geschlitzten Kanülen sind optionales Zubehör zur Unterstützung der Platzierung der folgenden Tiefenelektroden:

- AD-TECH® Spencer-Tiefenelektroden, Stil RD und SD
- AD-TECH® Behnke-Fried-Tiefenelektrode (BF)
- AD-TECH® Makro-Mikro-Tiefenelektrode (MM)

Die geschlitzte Kanüle kann angewendet werden, wenn Tiefenelektroden durch eine Kraniotomie oder Bohrung eingebracht werden, ohne eine Ankerschraube zu verwenden. Die geschlitzte Kanüle wird angewendet, um einen Pfad im Gehirn zur leichteren Platzierung einer Tiefenelektrode zu schaffen.

Die geschlitzte Kanüle ist ein zweiteiliges Produkt, das aus einem dünnen aufgeschlitzten Schlauch, der sogenannten Außenschleuse, und einem inneren Obturator besteht.

Die geschlitzte Kanüle, einschließlich des inneren Obturators, wird entlang der geplanten Platzierungsbahn vorgeschoben, bis sie die Zielstelle erreicht.

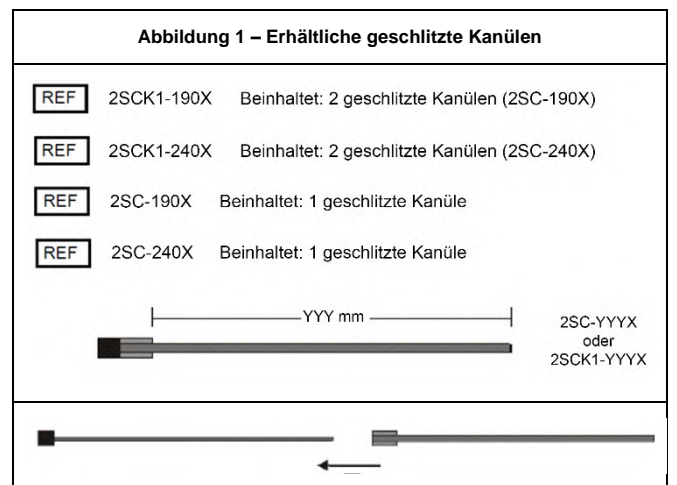
Der Chirurg entfernt den inneren Obturator und führt die Tiefenelektrode durch die Außenschleuse ein.

Nach der Platzierung der Tiefenelektrode entfernt der Chirurg die Außenschleuse.









Die geschlitzten Kanülen sind entweder steril oder unsteril erhältlich.

Die geschlitzten Kanülen können bis zu 25 Mal wiederverwendet werden.





Details bezüglich der erhältlichen geschlitzten Kanülen siehe Abbildung 1.







5 WARNHINWEISE

	<p>Dieses Produkt darf nur von einem Arzt/Chirurg verwendet werden, der Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden und den damit assoziierten Zubehörteilen zur Platzierung 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 geschlitzte Kanüle ist nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.</p> <p>Platzierung und Entfernung müssen in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.</p> <p>Nichtbeachtung der chirurgischen Asepsis und der sterilen Techniken kann zu Infektionen und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die geschlitzte Kanüle 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 geschlitzte Kanüle wie angegeben reinigen und sterilisieren.</p> <p>Inkorrekte Reinigung und Sterilisation des Produkts kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die Tiefenelektrode sollte sich leicht einführen lassen und NICHT MIT ZWANG.</p> <p>Ein gewaltsames Einbringen der Tiefenelektrode kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die geschlitzten Kanülen sind MRT-unsicher.</p> <p>Die Verwendung der geschlitzten Kanülen in einer MRT-Umgebung kann zu schweren Schäden für Anwender und Patient führen.</p>

6 VORSICHTSMASSNAHMEN

	<p>Die geschlitzten Kanülen sorgsam behandeln, um Schäden zu verhindern.</p>
	<p>Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen.</p>
	<p>Die geschlitzten Kanülen nicht verwenden, wenn die Schnittstelle eines Drittanbieters (z. B. Stereotaxie-/Kopfrahen) beschädigt oder fehlerhaft ist.</p>
	<p>Falls es während der Platzierung zu einer Durchbiegung kommt, muss die Verwendung der geschlitzten Kanüle eingestellt werden.</p>

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

7 PRODUKTANWENDUNG


7.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die geschlitzten Kanülen sind optionale Zubehörteile zur Verwendung mit Tiefenelektroden. Die geschlitzte Kanüle kann angewendet werden, wenn Tiefenelektroden durch eine Kraniotomie oder Bohrung eingebracht werden, ohne eine Ankerschraube zu verwenden. Die geschlitzte Kanüle wird angewendet, um einen Pfad im Gehirn zur leichteren Platzierung der Tiefenelektrode zu schaffen.

7.2 INDIKATIONEN

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

7.3 KONTRAINDIKATIONEN

	<p>Die geschlitzten Kanülen dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen nach Ansicht des Arztes/Chirurgen ein Infektionsrisiko besteht.</p>
---	--

7.4 PATIENTENZIELGRUPPE

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

7.5 VORGESEHENER ANWENDER

Die geschlitzten Kanülen 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

Die geschlitzten Kanülen sind nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.

Platzierung und Entfernung müssen in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.

Geschlitzte Kanülen werden mithilfe eines entsprechenden stereotaktischen Führungssystems und unterstützendem Zubehör am Zielort platziert.

7.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die geschlitzte Kanüle schafft einen Pfad durch das Gehirn für die Aufnahme der Tiefenelektrode, wodurch Gewebetraumata reduziert und eine genaue Platzierung unterstützt werden.

7.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung der Tiefenelektroden und der geschlitzten Kanülen birgt die folgenden klinischen Risiken:

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

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

7.9 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Der SSCP ist erhältlich von:

- EUDAMED unter SRN: US-MF-000004795 und der eindeutigen ID.
- 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 AT10068-B

8 LEISTUNGSMERKMALE

8.1 PRODUKTMERKMALE

Die folgenden geschlitzten Kanülen sind erhältlich:

Bestellnummer	Beschreibung	Menge	Länge	Durchmesser	Steril geliefert
2SC-190N	Einteilige geschlitzte Kanüle	1	190 mm	2,4 mm	Nein
2SC-190X	Einteilige geschlitzte Kanüle	1	190 mm	2,4 mm	Ja
2SC-240N	Einteilige geschlitzte Kanüle	1	240 mm	2,4 mm	Nein
2SC-240X	Einteilige geschlitzte Kanüle	1	240 mm	2,4 mm	Ja
2SCK1-190X	Zweiteilige geschlitzte Kanüle	2	190 mm	2,4 mm	Ja
2SCK1-240X	Zweiteilige geschlitzte Kanüle	2	240 mm	2,4 mm	Ja

9 KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE

9.1 HÜLSENFÜHRUNG FÜR GESCHLITZTE KANÜLEN (SCSG)

Die Hülsenführungen für geschlitzte Kanülen (SCSG) von AD-TECH® sind Zubehörteile für die geschlitzten Kanülen. Die SCSG passen auf kompatible Stereotaxiekopffrahmen, um eine Ausrichtung der Verlaufsbahn zu gewährleisten und um die Eindringtiefe für die geschlitzte Kanüle einzustellen. Die folgenden SCSGs sind erhältlich:

Bestellnummer	Name	Länge	Innen-durchmesser	Schlitzweite	Kompatible Elektroden	Steril geliefert Ja/Nein
SCSG-90-2.18N	Hülsenführung für geschlitzte Kanülen	90 mm	2,18 mm	1,19 mm	SD, RD	Nein
SCSG2-90-2.18N	Hülsenführung für geschlitzte Kanülen	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	LD, BF, MM	Nein

9.2 EINWEG-BOHRERSATZ

Die AD-TECH® Einweg-Bohrersätze sind optionale Zubehörteile für die Tiefenelektroden. Bei Verwendung mit einem kompatiblen chirurgischen Bohrerantrieb legt der Bohrersatz eine Bohrung für die geschlitzte Kanüle und die Tiefenelektrode an. Die folgenden Bohrersätze sind erhältlich:









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

9.3 LINEAL

Das AD-TECH® Lineal ist ein optionales Zubehörteil für die Tiefenelektroden und die geschlitzte Kanüle. 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.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

	<p>Dieses Produkt darf nur von einem Arzt/Chirurg verwendet werden, der Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden und den damit assoziierten Zubehörteilen zur Platzierung 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 geschlitzte Kanüle ist nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.</p> <p>Platzierung und Entfernung müssen in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.</p> <p>Nichtbeachtung der chirurgischen Asepsis und der sterilen Techniken kann zu Infektionen und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Die 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>Die geschlitzten Kanülen sorgsam behandeln, um Schäden zu verhindern.</p>
	<p>Die geschlitzten Kanülen nicht verwenden, wenn die Schnittstelle eines Drittanbieters (z. B. Stereotaxie-/Kopffahmen) beschädigt oder fehlerhaft ist.</p>
	<p>Falls es während der Platzierung zu einer Durchbiegung kommt, muss die Verwendung der geschlitzten Kanüle eingestellt werden.</p>

Geschlitzte Kanülen werden am Zielort platziert, indem ein geeignetes stereotaktisches Führungssystem und entsprechendes Zubehör, einschließlich der Führungshülse für geschlitzte Kanüle (SCSG), verwendet wird.

Die Schritte zur Platzierung der Tiefenelektrode mithilfe der SCSG sind wie folgt (siehe Abbildung 2):

Schritt 1: Gemäß den Anweisungen im Einweg-Bohrersatz ein Loch in den Schädel des Patienten bohren, um die geschlitzte Kanüle aufzunehmen.

Schritt 2: Die SCSG an der Platzierungsplattform (Kopffahmen) anbringen und den Verlauf und die Tiefe bestätigen.

Schritt 3: Die zusammengesetzte geschlitzte Kanüle in die SCSG, durch das Bohrloch und in das Gehirn des Patienten schieben.

Schritt 4: Den inneren Obturator der geschlitzten Kanüle entfernen und dabei die äußere Hülse in Position belassen.


Schritt 5: Die Tiefenelektrode für die Einbringung vorbereiten und dazu die Eindringtiefe des Elektrodenkörpers messen und markieren, indem die Spitze der geschlitzten Kanüle als Bezugspunkt verwendet wird.

Schritt 6: Die Tiefenelektrode in die Spitze der äußeren Hülse führen und in das Gehirn des Patienten bis zur berechneten Tiefe schieben. Die Tiefenelektrode sollte sich leicht einführen lassen und NICHT MIT ZWANG.

Schritt 7: Die äußere Hülse der geschlitzten Kanüle zurückziehen und dabei die Ableitung der Tiefenelektrode durch den Schlitz des äußeren Hülsenkörpers führen.

Schritt 8: Die Tiefenelektrode mit dem Befestigungsflansch oder einer anderen Verankerungsmethode an der Kopfhaut des Patienten befestigen.

11 MRT-SICHERHEITSINFORMATION

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

AD-TECH® hat Sicherheit und Leistung der geschlitzten Kanülen in einer MRT-Umgebung nicht verifiziert. AD-TECH® hat diese geschlitzten Kanülen 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 geschlitzten Kanülen mit folgendem Symbol als MRT-unsicher gekennzeichnet:






12 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG


	<p>Die geschlitzte Kanüle wie angegeben reinigen und sterilisieren.</p> <p>Inkorrekte Reinigung und Sterilisation des Produkts kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
---	--

12.1 STERILE/UNSTERILE GESCHLITZTE KANÜLEN

Die folgenden Anweisungen für Verpackung, Sterilisation und Wiederverwendung beachten:

	<p>AD-TECH® sterilisiert die geschlitzten Kanülen mittels Ethylenoxid.</p>
	<p>Die geschlitzte Kanüle 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 geschlitzte Kanüle ist in einem Doppel-Sterilbarrieresystem verpackt, um aseptische chirurgische Eingriffe zu gewährleisten.</p>


Instructions for Use Slotted Cannula

	Unsteril. Vor Gebrauch sterilisieren.
---	---------------------------------------

Die geschlitzte Kanüle vor und nach der Anwendung gemäß AT10054-B AD-TECH® REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG FÜR PLATZIERUNGSTRUMENTE UND ZUBEHÖR reinigen und sterilisieren.


HINWEIS: Wird das Produkt vom Hersteller steril geliefert, so hat das Produkt bereits einen Zyklus vervollständigt.

12.2 WIEDERVERWENDUNG






	Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen.
---	---

Die geschlitzten Kanülen können 25 Mal gereinigt, resterilisiert und wiederverwendet werden.



13 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

	Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten. Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.
---	--

Die geschlitzten Kanülen in ihrer äußeren Verpackung aufbewahren und die Handhabungs- und Lagerungsbedingungen wie unten beschrieben beachten.

	Zerbrechlich, sorgfältig handhaben.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenze obere = 30° C, untere = 15° C
	Feuchtigkeitsbeschränkung obere = 60 %, untere = 20 %

14 ENTSORGUNG

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

15 MELDUNG VON VORKOMMISSEN

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	13
3	NOTAS IMPORTANTES	13
4	DESCRIPCIÓN	13
5	AVISOS	14
6	PRECAUCIONES	14
7	APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO	14
7.1	USO/FINALIDAD PREVISTA	14
7.2	INDICACIONES DE USO	14
7.3	CONTRAINDICACIONES	14
7.4	GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO	14
7.5	USUARIO PREVISTO	14
7.6	ENTORNO E INSTALACIONES	14
7.7	BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO	14
7.8	EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS	15
7.9	RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO	15
7.10	INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS	15
8	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	15
8.1	ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO	15
9	DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES	15
9.1	GUÍA DE MANGUITO PARA CÁNULA RANURADA (SCSG)	15
9.2	KIT DE FRESAS DESECHABLES	15
9.3	REGLA	16
10	INSTRUCCIONES DE USO	16
11	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM	16
12	EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN	16
12.1	CÁNULAS RANURADAS ESTÉRILES/NO ESTÉRILES	16
12.2	REUTILIZACIÓN	17
13	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	17
14	ELIMINACIÓN	17
15	NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	17
15.1	UNIÓN EUROPEA	17
15.2	CANADÁ	17
15.3	ESTADOS UNIDOS	17
16	INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA	37

2 ÁMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Cánula ranurada AD-TECH® – No estéril
- Cánula ranurada AD-TECH® – Estéril

3 NOTAS IMPORTANTES

	<p>Antes de utilizar estos productos, revise atentamente estas instrucciones de uso.</p> <p>Tenga a mano las instrucciones de uso para su consulta.</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

Las cánulas ranuradas son accesorios opcionales para permitir la colocación de los siguientes electrodos de profundidad:

- Electrodos de profundidad de sonda Spencer AD-TECH®, estilos RD y SD
- Electrodo de profundidad Behnke Fried (BF) AD-TECH®
- Electrodo de profundidad Macro-Micro (MM) AD-TECH®

La cánula ranurada puede aplicarse cuando se colocan electrodos de profundidad a través de una craneotomía u orificio de trepanación sin el uso de un perno de anclaje. La cánula ranurada se aplica para crear una vía dentro del cerebro para facilitar la colocación de los electrodos de profundidad.

La cánula ranurada es un dispositivo de dos partes que consiste en un tubo dividido fino conocido como vaina externa y un obturador interno.

La cánula ranurada, incluido el obturador interno, se hace avanzar a lo largo de la trayectoria de colocación planificada hasta alcanzar la ubicación diana.

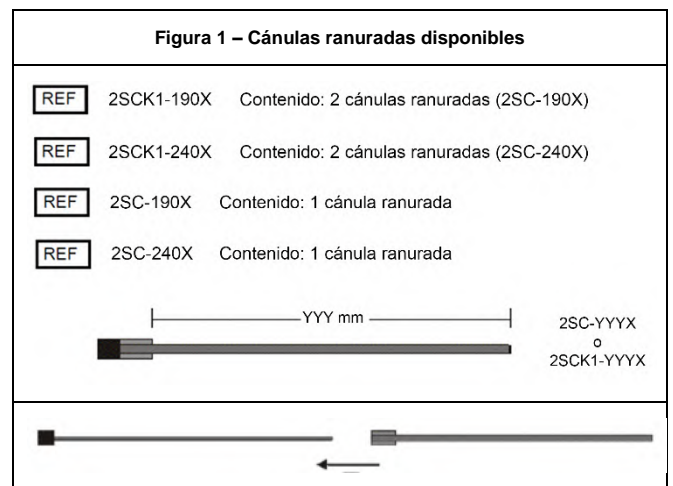
El cirujano extrae el obturador interno e inserta el electrodo de profundidad a través de la vaina externa.

Tras la colocación del electrodo de profundidad, el cirujano retira la vaina externa.









Las cánulas ranuradas se comercializan estériles o no estériles.

Las cánulas ranuradas pueden reutilizarse hasta veinticinco veces.






Consulte la figura 1 para obtener detalles sobre las cánulas ranuradas disponibles.






5 AVISOS

	<p>Este producto debe ser utilizado por médicos/cirujanos con experiencia en electrodos de profundidad y los accesorios de colocación asociados.</p> <p>El uso incorrecto de este dispositivo puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>La colocación de los electrodos de profundidad sin la planificación preoperatoria correcta puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>La colocación de los electrodos de profundidad sin la guía estereotáctica correcta puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>La cánula ranurada es solo para uso quirúrgico.</p> <p>La colocación y extracción deben 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>No utilice la cánula ranurada 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>Limpie y esterilice la cánula ranurada como se indica.</p> <p>La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.</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>Las cánulas ranuradas no son seguras para RM.</p> <p>El uso de las cánulas ranuradas en un entorno de RM puede dañar gravemente al usuario y al paciente</p>

6 PRECAUCIONES

	<p>Manipule las cánulas ranuradas con cuidado para evitar daños.</p>
	<p>Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.</p>
	<p>No utilice las cánulas ranuradas si la interfaz de otro fabricante (p. ej., el marco estereotáctico o el marco de la cabeza) está dañada o es defectuosa.</p>
	<p>Interrumpa el uso de la cánula ranurada si se dobla durante el procedimiento de colocación.</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>Deseche las cánulas ranuradas 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

Las cánulas ranuradas son accesorios opcionales para usarse con electrodos de profundidad. La cánula ranurada puede aplicarse cuando se colocan electrodos de profundidad a través de una craneotomía u orificio de trepanación sin el uso de un perno de anclaje. La cánula ranurada se aplica para crear una vía dentro del cerebro, para facilitar la colocación de los electrodos de profundidad.

7.2 INDICACIONES DE USO

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

7.3 CONTRAINDICACIONES

	<p>Las cánulas ranuradas no deben utilizarse en ningún paciente que el médico/cirujano considere en riesgo de infección.</p>
---	--

7.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Las cánulas ranuradas se utilizan en poblaciones pediátricas y adultas, independientemente del sexo.

7.5 USUARIO PREVISTO

Las cánulas ranuradas deben ser utilizadas por médicos/cirujanos con experiencia en electrodos de profundidad y los accesorios de colocación asociados.

7.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Las cánulas ranuradas son solo para uso quirúrgico.

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

Las cánulas ranuradas se colocan en la ubicación diana utilizando un sistema de guía estereotáctica y equipos auxiliares adecuados.

7.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

La cánula ranurada crea una vía a través del cerebro para recibir el electrodo de profundidad, reduciendo los traumatismos tisulares y permitiendo una colocación precisa.

7.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

El uso de los electrodos de profundidad y las cánulas ranuradas conlleva los siguientes riesgos clínicos:

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

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

7.9 RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

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

El SSCP está disponible en:

- EUDAMED bajo SRN: US-MF-000004795 e ID único
- 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 la solicitud por correo electrónico a sales@adtechmedical.com e indique el número de documento de las instrucciones de uso AT10068-B

8 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

8.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

Están disponibles las siguientes cánulas ranuradas:

Número de catálogo	Descripción	Cantidad	Longitud	Diámetro	Suministrado estéril
2SC-190N	Cánula ranurada de una pieza	1	190 mm	2,4 mm	No
2SC-190X	Cánula ranurada de una pieza	1	190 mm	2,4 mm	Sí
2SC-240N	Cánula ranurada de una pieza	1	240 mm	2,4 mm	No
2SC-240X	Cánula ranurada de una pieza	1	240 mm	2,4 mm	Sí
2SCK1-190X	Cánula ranurada de dos piezas	2	190 mm	2,4 mm	Sí
2SCK1-240X	Cánula ranurada de dos piezas	2	240 mm	2,4 mm	Sí

9 DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES

9.1 GUÍA DE MANGUITO PARA CÁNULA RANURADA (SCSG)

La guía de manguito para cánula ranurada (SCSG) AD-TECH® es un accesorio para la cánula ranurada. La SCSG se adapta a marcos de cabeza estereotácticos compatibles para proporcionar alineación de la trayectoria y establecer la profundidad de penetración de la cánula ranurada. Están disponibles las siguientes SCSG:

Número de catálogo	Nombre	Longitud	Diámetro interior	Ancho de ranura	Electrodos compatibles	Suministrado estéril Sí/No
SCSG-90-2.18N	Guía de manguito para cánula ranurada	90 mm	2,18 mm	1,19 mm	SD, RD	No
SCSG2-90-2.18N	Guía de manguito para cánula ranurada	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	LD, BF, MM	No

9.2 KIT DE FRESAS DESECHABLES

Los kits de fresas desechables AD-TECH® son un accesorio opcional para los electrodos de profundidad. Cuando se utiliza con una fresa quirúrgica compatible, el kit de fresas hace un orificio de trepanación para aceptar la cánula ranurada y 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









Instructions for Use Slotted Cannula

9.3 REGLA

La regla AD-TECH® es un accesorio opcional de los electrodos de profundidad y la cánula ranurada. 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.

10 INSTRUCCIONES DE USO

	<i>Este producto debe ser utilizado por médicos/cirujanos con experiencia en electrodos de profundidad y los accesorios de colocación asociados. 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>La cánula ranurada es solo para uso quirúrgico. 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>El electrodo de profundidad debe introducirse fácilmente y SIN FORZARSE. Si se fuerza el electrodo de profundidad para colocarlo en su sitio, puede provocar daños graves al paciente.</i>
	<i>Manipule las cánulas ranuradas con cuidado para evitar daños.</i>
	<i>No utilice las cánulas ranuradas si la interfaz de otro fabricante (p. ej., el marco estereotáctico o el marco de la cabeza) está dañada o es defectuosa.</i>
	<i>Interrumpa el uso de la cánula ranurada si se dobla durante el procedimiento de colocación.</i>

Las cánulas ranuradas se colocan en la ubicación diana utilizando un sistema de guía estereotáctica y equipo de soporte adecuados, incluida la guía de manguito para cánula ranurada (SCSG).

Los pasos para colocar el electrodo de profundidad con una SCSG se indican en la figura 2:

Paso 1: Siguiendo las instrucciones del kit de fresas desechables, perforo un orificio de trepanación en la cabeza del paciente para aceptar la cánula ranurada.

Paso 2: Ajuste el SCSG a la plataforma de colocación (marco de la cabeza) y confirme la trayectoria y la profundidad.

Paso 3: Deslice la cánula ranurada ensamblada en la SCSG a través del orificio de trepanación y dentro del cerebro del paciente.

Paso 4: Retire el obturador interno de la cánula ranurada manteniendo la vaina externa en su sitio.


Paso 5: Prepare el electrodo de profundidad para su inserción, midiendo y marcando la profundidad de inserción en el cuerpo del electrodo utilizando la parte superior de la cánula ranurada como punto de referencia.

Paso 6: Inserte el electrodo de profundidad en la parte superior de la vaina externa y empujelo hacia el cerebro del paciente, deteniéndose a la profundidad calculada. El electrodo de profundidad debe introducirse fácilmente y SIN FORZARSE.

Paso 7: Retire la vaina externa de la cánula ranurada, guiando el extremo del electrodo de profundidad a través de la ranura en el cuerpo del manguito exterior.

Paso 8: Fije el electrodo de profundidad al cuero cabelludo del paciente utilizando la brida de sujeción o un método de anclaje alternativo.

11 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

	<i>Las cánulas ranuradas no son seguras para RM. El uso de las cánulas ranuradas en un entorno de RM puede provocar daños graves al paciente.</i>
---	---

AD-TECH® no ha verificado la seguridad y el funcionamiento de las cánulas ranuradas en el entorno de RM. AD-TECH® ha clasificado las cánulas ranuradas como no seguras con la RM y las 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 las cánulas ranuradas como no seguras con la RM usando el símbolo:






12 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN


	<i>Limpie y esterilice la cánula ranurada como se indica. La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.</i>
---	--

12.1 CÁNULAS RANURADAS ESTÉRILES/NO ESTÉRILES

Cumpla las siguientes instrucciones de embalaje, esterilización y reutilización:

	<i>AD-TECH® esteriliza las cánulas ranuradas con óxido de etileno.</i>
	<i>No utilice la cánula ranurada 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.</i>
	<i>La cánula ranurada está envasada en una barrera estéril doble para ayudar en los procedimientos asépticos.</i>


Instructions for Use Slotted Cannula

	No estéril. Esterilizar antes del uso.
---	--

Antes y después del uso, limpie y esterilice la cánula ranurada según las INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN – HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS DE COLOCACIÓN AD-TECH® AT10054-B.


NOTA: Si el fabricante ha suministrado el dispositivo en estado estéril, el producto ya ha pasado por 1 ciclo.

12.2 REUTILIZACIÓN






	Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.
---	--

Las cánulas ranuradas pueden limpiarse, reesterilizarse y reutilizarse veinticinco veces.



13 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Guarde las cánulas ranuradas 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
	Límites de temperatura Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C
	Límites de humedad Superior = 60 %, Inferior = 20 %

14 ELIMINACIÓN

	Deseche las cánulas ranuradas 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 18

3 REMARQUES IMPORTANTES 18

4 DESCRIPTION 18

5 MISES EN GARDE..... 19

6 PRÉCAUTIONS..... 19

7 APPLICATION DU DISPOSITIF..... 19

7.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION..... 19

7.2 INDICATIONS D'UTILISATION 19

7.3 CONTRE-INDICATIONS 19

7.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE 19

7.5 UTILISATEUR PRÉVU 19

7.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS 19

7.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU..... 19

7.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES..... 20

7.9 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES 20

7.10 NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE 20

8 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE 20

8.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF 20

9 DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES 20

9.1 GUIDES DE MANCHON POUR CANULE FENDUE (SCSG)..... 20

9.2 KIT DE FORETS JETABLES..... 20

9.3 RÈGLE 21

10 NOTICE D'UTILISATION 21

11 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM 21

12 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION 21

12.1 CANULES FENDUES STÉRILES/NON STÉRILES..... 21

12.2 RÉUTILISATION 22

13 CONDITIONS DE STOCKAGE..... 22

14 ÉLIMINATION 22

15 SIGNALEMENT D'INCIDENTS 22

15.1 UNION EUROPÉENNE 22

15.2 CANADA 22

15.3 ÉTATS-UNIS..... 22



16 ADMINISTRATIF..... 37

2 PORTÉE

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

- Canule fendue AD-TECH® – Non stérile
- Canule fendue AD-TECH® – stérile

3 REMARQUES IMPORTANTES

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

4 DESCRIPTION

Les canules fendues sont des accessoires en option qui facilitent la mise en place des électrodes de profondeur suivantes :

- Électrodes de profondeur de sonde Spencer AD-TECH®, styles RD et SD
- Électrode de profondeur Behnke Fried (BF) AD-TECH®
- Électrode de profondeur macro-micro AD-TECH® (MM)

La canule fendue peut être appliquée lors de la mise en place des électrodes de profondeur à travers un trou de craniotomie ou de trépan, sans utiliser de tige d'ancrage. La canule fendue est appliquée pour créer un chemin dans le cerveau afin de faciliter le placement des électrodes de profondeur.

La canule fendue est un dispositif en deux parties composé d'un fin tube fendu, appelé gaine externe, et d'un obturateur interne.

La canule fendue, y compris l'obturateur interne, est avancée le long de la trajectoire de mise en place prévue jusqu'à ce qu'elle atteigne l'emplacement cible.

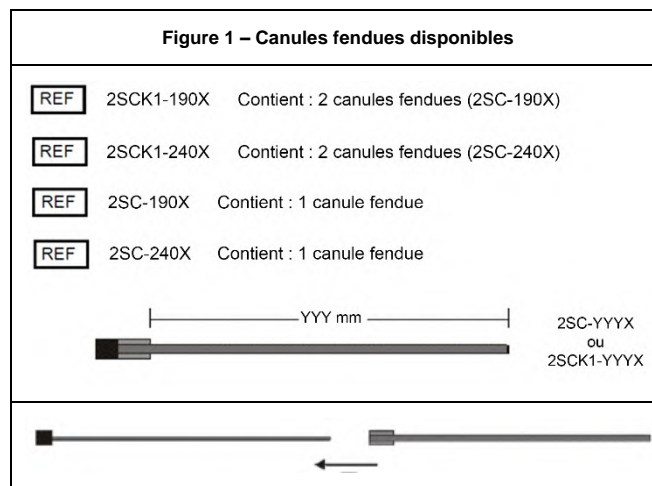
Le chirurgien retire l'obturateur interne et insère l'électrode de profondeur dans la gaine externe.

Suite à la mise en place de l'électrode de profondeur, le chirurgien retire la gaine externe.









Les canules fendues sont disponibles stériles ou non stériles.

Les canules fendues sont réutilisables jusqu'à vingt-cinq fois.






Voir la Figure 1 pour plus de détails sur les canules fendues disponibles.






5 MISES EN GARDE

	<i>Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin/chirurgien disposant d'une expérience dans l'utilisation d'électrodes de profondeur et des accessoires de placement associés. 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>La canule fendue 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>Ne pas utiliser la canule fendue si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation. L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
	<i>Nettoyer et stériliser la canule fendue conformément aux instructions. Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
	<i>L'électrode de profondeur doit s'insérer facilement et SANS FORCER. La mise en place forcée de l'électrode de profondeur peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>Les canules fendues ne sont pas compatibles avec l'IRM. L'utilisation des canules fendues dans un environnement d'IRM peut entraîner un grave préjudice pour l'utilisateur et le patient</i>

6 PRÉCAUTIONS

	<i>Manipuler les canules fendues avec précaution pour éviter tout dommage.</i>
	<i>Éliminer les dispositifs présentant des signes d'usure ou d'endommagement, sans tenir compte du nombre de cycles de réutilisation.</i>
	<i>Ne pas utiliser les canules fendues si l'interface tierce (par ex., cadre stéréotaxique/tête) est endommagée ou défectueuse.</i>
	<i>Cesser d'utiliser la canule fendue si vous ressentez une flexion au cours de la procédure de mise en place.</i>
	<i>Respecter les conditions de stockage recommandées. Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.</i>

	<i>Éliminer les canules fendues en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.</i>
	<i>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.</i>
	<i>La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.</i>

7 APPLICATION DU DISPOSITIF


7.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION

Les canules fendues sont des accessoires optionnels à utiliser avec les électrodes de profondeur. La canule fendue peut être appliquée lors de la mise en place des électrodes de profondeur à travers un trou de craniotomie ou de trépan, sans utiliser de tige d'ancrage. La canule fendue est appliquée pour créer un chemin dans le cerveau afin de faciliter le placement de l'électrode de profondeur.

7.2 INDICATIONS D'UTILISATION

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 canules fendues ne sont pas destinées à être utilisées sur des patients présentant un risque d'infection selon le médecin/chirurgien.</i>
---	--

7.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE

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

7.5 UTILISATEUR PRÉVU

Les canules fendues doivent être utilisées par des médecins/chirurgiens familiers à l'utilisation des électrodes de profondeur et des accessoires de placement associés.

7.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les canules fendues sont réservées à un usage chirurgical.

Le placement et le retrait doit se produire dans un environnement chirurgical stérile.

Les canules fendues sont placées dans 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 canule fendue crée un chemin d'accès à travers le cerveau pour recevoir l'électrode de profondeur, ce qui réduit le traumatisme tissulaire et favorise une mise en place précise.

7.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

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

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

7.9 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

Le RCSPC est disponible auprès de :

- EUDAMED sous le SRN : US-MF-000004795 avec l'identifiant unique
- 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 AT10068-B

8 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

8.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Les canules fendues suivantes sont disponibles :

Numéro de référence	Description	Quantité	Longueur	Diamètre	Fourni stérile
2SC-190N	Canule fendue en une pièce	1	190 mm	2,4 mm	Non
2SC-190X	Canule fendue en une pièce	1	190 mm	2,4 mm	Oui
2SC-240N	Canule fendue en une pièce	1	240 mm	2,4 mm	Non
2SC-240X	Canule fendue en une pièce	1	240 mm	2,4 mm	Oui
2SCK1-190X	Canule fendue en deux pièces	2	190 mm	2,4 mm	Oui
2SCK1-240X	Canule fendue en deux pièces	2	240 mm	2,4 mm	Oui

9 DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES

9.1 GUIDES DE MANCHON POUR CANULE FENDUE (SCSG)

Les guides de manchon pour canule fendue (SCSG) AD-TECH® sont des accessoires des canules fendues. Le SCSG s'insère dans les cadres stéréotaxiques compatibles pour fournir un alignement de trajectoire et régler la profondeur de pénétration pour la canule fendue. Les SCSG suivants sont disponibles :

Numéro de référence	Nom	Longueur	Diamètre interne	Largeur de la fente	Électrodes compatibles	Fourni stérile Oui/non
SCSG-90-2.18N	Guides de manchon pour canule fendue	90 mm	2,18 mm	1,19 mm	SD, RD	Non
SCSG2-90-2.18N	Guides de manchon pour canule fendue	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	LD, BF, MM	Non

9.2 KIT DE FORETS JETABLES

Les kits de forets jetables AD-TECH® sont un accessoire en option des électrodes de profondeur. Lorsqu'il est utilisé avec une perceuse chirurgicale compatible, le kit de forets fait un trou de trépan pour accueillir la canule fendue et l'électrode de profondeur. Les kits de forets suivants sont disponibles :









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

9.3 RÈGLE

La règle AD-TECH® est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur et de la canule fendue. 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.

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 et des accessoires de placement associés.</i> <i>Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>La mise en place des électrodes de profondeur sans planification préopératoire correcte peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>La mise en place des électrodes de profondeur sans guidage stéréotaxique correct peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>La canule fendue est réservée à un usage chirurgical.</i> <i>La mise en place et l'extraction doivent s'effectuer dans un environnement chirurgical stérile.</i> <i>Le non-respect de l'asepsie chirurgicale et des techniques stériles peut entraîner une infection et un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>L'électrode de profondeur doit s'insérer facilement et SANS FORCER.</i> <i>La mise en place forcée de l'électrode de profondeur peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>Manipuler les canules fendues avec précaution pour éviter tout dommage.</i>
	<i>Ne pas utiliser les canules fendues si l'interface tierce (par ex., cadre stéréotaxique/tête) est endommagée ou défectueuse.</i>
	<i>Cesser d'utiliser la canule fendue si vous ressentez une flexion au cours de la procédure de mise en place.</i>

Les canules fendues sont placées à l'emplacement cible à l'aide d'un système de guidage stéréotaxique approprié et de l'équipement de soutien, tel que le guide de manchon pour canule fendue (SCSG).

Concernant la Figure 2, les étapes de mise en place de l'électrode de profondeur à l'aide des SCSG sont les suivantes :

Étape 1 : En suivant les instructions du kit de forets jetables, percer un trou de trépan dans la tête du patient pour accueillir la canule fendue.

Étape 2 : Ajuster le SCSG à la plate-forme de mise en place (cadre de tête), puis vérifier la trajectoire et la profondeur.

Étape 3 : Faire glisser la canule fendue assemblée dans le SCSG, à travers le trou de fraise et dans le cerveau du patient.

Étape 4 : Retirer l'obturateur interne de la canule fendue, en laissant la gaine externe en place.


Étape 5 : Préparer l'électrode de profondeur pour l'insertion, en mesurant et en marquant la profondeur d'insertion sur le corps de l'électrode en utilisant le haut de la canule fendue comme point de référence.

Étape 6 : Insérer l'électrode de profondeur dans le haut de la gaine externe et la pousser dans le cerveau du patient, en s'arrêtant à la profondeur calculée. L'électrode de profondeur doit s'insérer facilement et SANS FORCER.

Étape 7 : Retirer la gaine externe de la canule fendue, en guidant l'extrémité de l'électrode de profondeur à travers la fente du corps de la gaine externe.

Étape 8 : Fixer l'électrode de profondeur sur le cuir chevelu du patient à l'aide de la bride de maintien ou d'une autre méthode d'ancrage.

11 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	<i>Les canules fendues ne sont pas compatibles avec l'IRM.</i> <i>L'utilisation des canules fendues dans un environnement d'IRM peut engendrer un préjudice grave au patient.</i>
---	--

AD-TECH® n'a pas vérifié la sécurité et la performance des canules fendues dans un environnement d'IRM. AD-TECH® a classé ces canules fendues comme incompatibles avec l'IRM et les a étiquetées en conséquence.


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

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

AD-TECH® a étiqueté les canules fendues comme incompatibles avec l'IRM avec le symbole suivant :






12 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION


	<i>Nettoyer et stériliser la canule fendue conformément aux instructions.</i> <i>Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
---	---

12.1 CANULES FENDUES STÉRILES/NON STÉRILES

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

	<i>AD-TECH® stérilise les canules fendues à l'oxyde d'éthylène.</i>
	<i>Ne pas utiliser la canule fendue si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.</i> <i>L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
	<i>La canule fendue est conditionnée dans une double barrière stérile pour permettre le respect des procédures chirurgicales aseptiques.</i>


Instructions for Use Slotted Cannula

	Non stérile. Stériliser avant utilisation.
---	--

Avant et après utilisation, nettoyer et stériliser la canule fendue conformément au document AT10054-B AD-TECH® INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION OUTILS ET ACCESSOIRES DE PLACEMENT.


REMARQUE : Si le dispositif est fourni stérile par le fabricant, le produit a déjà subi un cycle de nettoyage.

12.2 RÉUTILISATION






	Éliminer les dispositifs présentant des signes d'usure ou d'endommagement, sans tenir compte du nombre de cycles de réutilisation.
---	--

Les canules fendues peuvent être nettoyées, restérilisées et réutilisées vingt-cinq fois.



13 CONDITIONS DE STOCKAGE

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

Stocker les canules fendues 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
	Limites de température Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C
	Limites d'humidité Supérieure = 60 %, inférieure = 20 %

14 ÉLIMINATION

	Éliminer les canules fendues en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.
	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.

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 de toute 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 23

3 NOTE IMPORTANTI 23

4 DESCRIZIONE 23

5 AVVERTENZE 24

6 PRECAUZIONI 24

7 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO 24

7.1 USO/SCOPO PREVISTO 24

7.2 INDICAZIONI PER L'USO 24

7.3 CONTROINDICAZIONI 24

7.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET 24

7.5 UTILIZZATORE PREVISTO 24

7.6 AMBIENTE E STRUTTURE 24

7.7 BENEFICI CLINICI ATTESI 24

7.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI 25

7.9 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA 25

7.10 ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE 25

8 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE 25

8.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO 25

9 DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI 25

9.1 MANICOTTO GUIDA PER CANNULA SCANALATA (SCSG) 25

9.2 KIT DI PUNTE PER TRAPANO MONOUSO 25

9.3 RIGHELLO 26

10 ISTRUZIONI PER L'USO 26

11 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM 26

12 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO 26

12.1 CANNULE SCANALATE STERILI/NON STERILI 26

12.2 RIUTILIZZO 27

13 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE 27

14 SMALTIMENTO 27

15 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI 27

15.1 UNIONE EUROPEA 27

15.2 CANADA 27

15.3 STATI UNITI 27



16 SEZIONE AMMINISTRATIVA 37

2 AMBITO

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

- Cannula scanalata AD-TECH® – Non sterile
- Cannula scanalata AD-TECH® – Sterile

3 NOTE IMPORTANTI

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

4 DESCRIZIONE

Le cannule scanalate sono accessori opzionali per supportare il posizionamento dei seguenti elettrodi di profondità:

- Elettrodi di profondità a sonda Spencer AD-TECH®, tipi RD e SD
- Elettrodo di profondità Behnke Fried (BF) AD-TECH®
- Elettrodo di profondità AD-TECH® macro-micro (MM)

La cannula scanalata può essere applicata per posizionare elettrodi di profondità attraverso una craniotomia o un foro di trapanazione senza l'uso di un perno di ancoraggio. La cannula scanalata viene applicata per creare un percorso all'interno del cervello per facilitare il posizionamento degli elettrodi di profondità.

La cannula scanalata è un dispositivo in due parti costituito da un sottile tubo diviso noto come guaina esterna e otturatore interno.

La cannula scanalata, compreso l'otturatore interno, viene fatta avanzare lungo la traiettoria di posizionamento pianificata fino a raggiungere la posizione target.

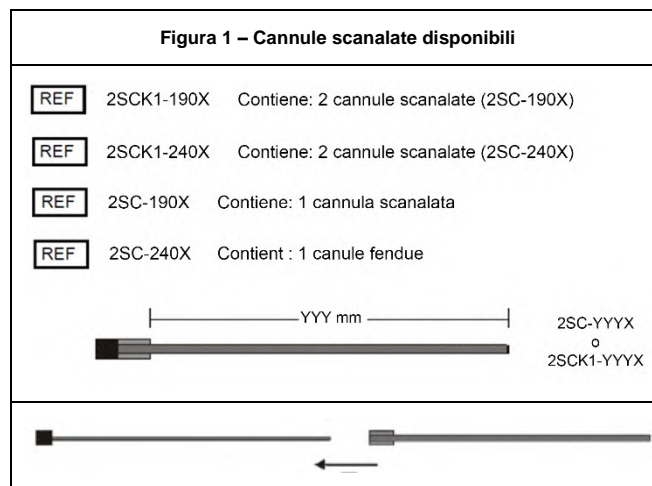
Il chirurgo rimuove l'otturatore interno e inserisce l'elettrodo di profondità attraverso la guaina esterna.

Dopo il posizionamento dell'elettrodo di profondità, il chirurgo rimuove la guaina esterna.









Le cannule scanalate sono disponibili sterili o non sterili.

Le cannule scanalate sono riutilizzabili fino a venticinque volte.






Vedere la Figura 1 per i dettagli sulle cannule scanalate disponibili.






5 AVVERTENZE

	Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici/chirurghi esperti nell'uso di elettrodi di profondità e dei relativi accessori di posizionamento. 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.
	La cannula scanalata 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.
	Non utilizzare la cannula scanalata 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.
	Pulire e sterilizzare la cannula scanalata come indicato. Una pulizia e una sterilizzazione non corrette del dispositivo possono causare contaminazioni e gravi lesioni al paziente.
	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.
	Le cannule scanalate sono MR unsafe (non compatibili con la RM). L'uso delle cannule scanalate in un ambiente RM può nuocere gravemente all'utilizzatore e al paziente.

6 PRECAUZIONI

	Maneggiare con cura le cannule scanalate per evitare danni.
	Smaltire i dispositivi che presentano segni di usura o danni, indipendentemente dal numero di cicli di riutilizzo.
	Non utilizzare le cannule scanalate se l'interfaccia di terzi (ad es., stereotassico/telaio) è danneggiata o difettosa.
	Se durante la procedura di posizionamento la cannula scanalata si piega, interrompere l'uso.
	Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.

	Smaltire le cannule scanalate 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

Le cannule scanalate sono accessori opzionali per l'uso con elettrodi di profondità. La cannula scanalata può essere applicata per posizionare elettrodi di profondità attraverso una craniotomia o un foro di trapanazione senza l'uso di un perno di ancoraggio. La cannula scanalata viene applicata per creare un percorso all'interno del cervello per facilitare il posizionamento dell'elettrodo di profondità.

7.2 INDICAZIONI PER L'USO

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

	Le cannule scanalate non devono essere utilizzate su pazienti che il medico/chirurgo considera a rischio di infezione.
---	--

7.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Le cannule scanalate sono utilizzate nella popolazione pediatrica e adulta, indipendentemente dal sesso.

7.5 UTILIZZATORE PREVISTO

Le cannule scanalate devono essere utilizzate da medici/chirurghi esperti in elettrodi di profondità e nei relativi accessori di posizionamento.

7.6 AMBIENTE E STRUTTURE

Le cannule scanalate sono esclusivamente per uso chirurgico.

Il posizionamento e la rimozione devono avvenire in un ambiente chirurgico sterile.

Le cannule scanalate vengono posizionate nella posizione target utilizzando un sistema di guida stereotassica appropriato e l'attrezzatura di supporto.

7.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

La cannula scanalata crea un percorso attraverso il cervello per ricevere l'elettrodo di profondità, riducendo il trauma tissutale e supportando un posizionamento accurato.

7.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso degli elettrodi di profondità e delle cannule scanalate comporta i seguenti rischi clinici:

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

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

7.9 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

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

La SSCP è disponibile presso:

- EUDAMED nell'SRN: US-MF-000004795 e ID univoco
- 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 AT10068-B

8 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

8.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

Sono disponibili le seguenti cannule scanalate:

Numero di catalogo	Descrizione	Quantità	Lunghezza	Diametro	Fornito sterile
2SC-190N	Cannula scanalata monopezzo	1	190 mm	2,4 mm	No
2SC-190X	Cannula scanalata monopezzo	1	190 mm	2,4 mm	Sì
2SC-240N	Cannula scanalata monopezzo	1	240 mm	2,4 mm	No
2SC-240X	Cannula scanalata monopezzo	1	240 mm	2,4 mm	Sì
2SCK1-190X	Cannula scanalata in due pezzi	2	190 mm	2,4 mm	Sì
2SCK1-240X	Cannula scanalata in due pezzi	2	240 mm	2,4 mm	Sì

9 DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI

9.1 MANICOTTO GUIDA PER CANNULA SCANALATA (SCSG)

I manicotti guida per cannule scanalate AD-TECH® sono accessori delle cannule scanalate. Il manicotto guida per cannula scanalata si adatta ai telai cranici stereotassici compatibili per fornire l'allineamento della traiettoria e impostare la profondità di penetrazione della cannula scanalata. Sono disponibili i seguenti SCSG:

Numero di catalogo	Nome	Lunghezza	Diametro interno	Larghezza della scanalatura	Elettrodi compatibili	Fornito sterile Si/No
SCSG-90-2.18N	Manicotto guida per cannula scanalata	90 mm	2,18 mm	1,19 mm	SD, RD	No
SCSG2-90-2.18N	Manicotto guida per cannula scanalata	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	LD, BF, MM	No

9.2 KIT DI PUNTE PER TRAPANO MONOUSO

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

Numero di catalogo	Descrizione	Trapano			Blocca trapano Quantità	Chiavi per trapano Quantità	Sterile Si/No
		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









Instructions for Use Slotted Cannula

9.3 RIGHELLO

Il righello AD-TECH® è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità e per la cannula scanalata. 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.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

	<i>Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici/ chirurghi esperti nell'uso di elettrodi di profondità e dei relativi accessori di posizionamento.</i> <i>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>La cannula scanalata è esclusivamente per uso chirurgico.</i> <i>Il posizionamento e l'estrazione devono avvenire in un ambiente chirurgico sterile.</i> <i>La mancata osservanza dell'asepsi chirurgica e delle tecniche sterili può causare infezioni e 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>Maneggiare con cura le cannule scanalate per evitare danni.</i>
	<i>Non utilizzare le cannule scanalate se l'interfaccia di terzi (ad es., stereotassico/telaio) è danneggiata o difettosa.</i>
	<i>Se durante la procedura di posizionamento la cannula scanalata si piega, interrompere l'uso.</i>

Le cannule scanalate vengono posizionate nella posizione target utilizzando un sistema di guida stereotassica appropriato e l'apparecchiatura di supporto, compreso il manicotto guida per cannula scanalata.

La procedura di posizionamento dell'elettrodo di profondità con il manicotto guida per cannula scanalata è la seguente (vedere Figura 2):

Passaggio 1: Seguendo le istruzioni del kit per trapano monouso, praticare un foro nella testa del paziente per accogliere la cannula scanalata.

Passaggio 2: Montare il sistema SCSG sulla piattaforma di posizionamento (telaio) e confermare la traiettoria e la profondità.

Passaggio 3: Far scorrere la cannula scanalata assemblata nel manicotto guida per cannula scanalata attraverso il foro di trapanazione e nel cervello del paziente.

Passaggio 4: Rimuovere l'otturatore interno della cannula scanalata, mantenendo la guaina esterna in posizione.


Passaggio 5: Preparare l'elettrodo di profondità per l'inserimento, misurando e contrassegnando la profondità di inserimento sul corpo dell'elettrodo utilizzando la parte superiore della cannula scanalata come punto di riferimento.

Passaggio 6: Inserire l'elettrodo di profondità nella parte superiore della guaina esterna e spingerlo nel cervello del paziente, fermandosi alla profondità calcolata. L'elettrodo di profondità deve essere introdotto facilmente e NON FORZATO.

Passaggio 7: Estrarre la guaina esterna della cannula scanalata, guidando la coda dell'elettrodo di profondità attraverso la fessura nel corpo della guaina esterna.

Passaggio 8: Fissare l'elettrodo di profondità al cuoio capelluto del paziente utilizzando la flangia di fissaggio o un metodo alternativo di ancoraggio.

11 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

	<i>Le cannule scanalate sono MR unsafe (non compatibili con la RM).</i> <i>L'uso delle cannule scanalate in ambiente RM può causare gravi lesioni al paziente.</i>
---	---

AD-TECH® non ha verificato la sicurezza e le prestazioni delle cannule scanalate in ambiente RM. AD-TECH® ha classificato queste cannule scanalate come MR unsafe (non compatibili con la RM) e le ha etichettate 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 le cannule scanalate come MR unsafe (non compatibili con la RM), utilizzando il simbolo:






12 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO


	<i>Pulire e sterilizzare la cannula scanalata come indicato.</i> <i>Una pulizia e una sterilizzazione non corrette del dispositivo possono causare contaminazioni e gravi lesioni al paziente.</i>
---	---

12.1 CANNULE SCANALATE STERILI/NON STERILI

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

	<i>AD-TECH® sterilizza le cannule scanalate con ossido di etilene.</i>
	<i>Non utilizzare la cannula scanalata se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.</i> <i>L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>La cannula scanalata è confezionata in una doppia barriera sterile per supportare le procedure di asepsi chirurgica.</i>


Instructions for Use Slotted Cannula

	Non sterile. Sterilizzare prima dell'uso.
---	---

Prima e dopo l'uso, pulire e sterilizzare la cannula scanalata come indicato in AT10054-B AD-TECH®, ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE - STRUMENTI E ACCESSORI DI POSIZIONAMENTO.


NOTA: Se il dispositivo è stato fornito sterile dal fabbricante, il prodotto è già stato sottoposto a 1 ciclo.

12.2 RIUTILIZZO






	<i>Smaltire i dispositivi che presentano segni di usura o danni, indipendentemente dal numero di cicli di riutilizzo.</i>
---	---

Le cannule scanalate possono essere pulite, risterilizzate e riutilizzate venticinque volte.



13 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

Conservare le cannule scanalate nella relativa confezione esterna, rispettando le condizioni di manipolazione e conservazione descritte di seguito.

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

14 SMALTIMENTO

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

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	28
3	NOTAS IMPORTANTES	28
4	DESCRIÇÃO	28
5	ALERTAS	29
6	PRECAUÇÕES	29
7	APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO	29
7.1	UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE.....	29
7.2	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	29
7.3	CONTRAINDICAÇÕES.....	29
7.4	GRUPO-ALVO DE DOENTES.....	29
7.5	UTILIZADOR PREVISTO.....	29
7.6	AMBIENTE E INSTALAÇÕES.....	29
7.7	BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO.....	29
7.8	EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS.....	30
7.9	RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO.....	30
7.10	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS.....	30
8	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	30
8.1	ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO.....	30
9	DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS	30
9.1	GUIA DE MANGA DE CÂNULA RANHURADA (SCSG).....	30
9.2	KIT DE BROCAS DESCARTÁVEIS.....	30
9.3	RÉGUA.....	31
10	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	31
11	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM	31
12	EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO	31
12.1	CÂNULAS RANHURADAS ESTÉREIS/NÃO ESTÉREIS.....	32
12.2	REUTILIZAÇÃO.....	32
13	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	32
14	ELIMINAÇÃO	32
15	COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	32
15.1	UNIÃO EUROPEIA.....	32
15.2	CANADÁ.....	32
15.3	ESTADOS UNIDOS.....	32
16	DADOS ADMINISTRATIVOS	37

2 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Cânula ranhurada AD-TECH® - Não estéril
- Cânula ranhurada AD-TECH® - estéril

3 NOTAS IMPORTANTES

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

4 DESCRIÇÃO

As cânulas ranhuradas são acessórios opcionais para auxiliar na colocação dos seguintes elétrodos de profundidade:

- Elétrodos de profundidade com sonda Spencer AD-TECH®, estilos RD e SD
- Eléctrodo de profundidade Behnke Fried (BF) AD-TECH®
- Eléctrodo de profundidade Macro-Micro (MM) AD-TECH®

Pode aplicar-se uma cânula ranhurada ao colocar elétrodos de profundidade através de uma craniotomia ou orifício de trépano sem utilizar um parafuso de ancoragem. A cânula ranhurada é aplicada para criar um trajeto no interior do cérebro, de forma a facilitar a colocação dos elétrodos de profundidade.

A cânula ranhurada é um dispositivo de duas peças, constituídas por um tubo duplo fino, conhecido como bainha externa, e um obturador interno.

A cânula ranhurada, incluindo o obturador interno, é avançada ao longo do trajeto de colocação planeado até atingir a localização-alvo.

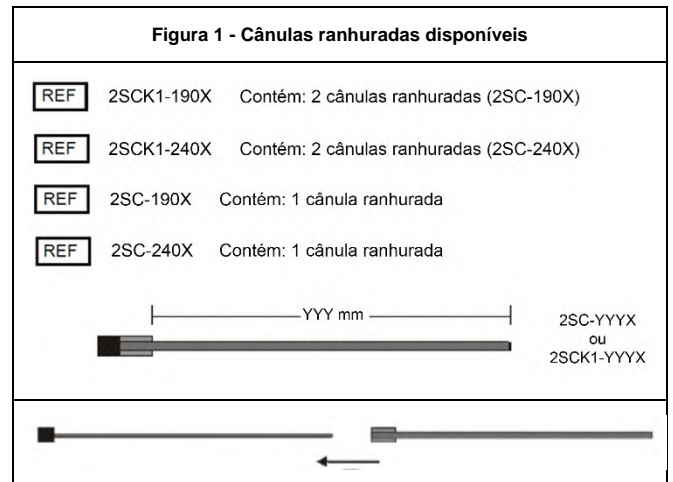
O cirurgião remove o obturador interno e insere o eléctrodo de profundidade através da bainha externa.

Após a colocação do eléctrodo de profundidade, o cirurgião retira a bainha externa.





As cânulas ranhuradas estão disponíveis estéreis ou não estéreis.

As cânulas ranhuradas são reutilizáveis até vinte e cinco vezes.






Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre as cânulas ranhuradas disponíveis.






5 ALERTAS

	<p>Este produto destina-se a ser utilizado por médicos/cirurgiões com experiência na utilização de eléttodos de profundidade e acessórios de colocação associados.</p> <p>A utilização incorreta deste dispositivo pode provocar lesões graves no doente.</p>
	<p>A colocação dos eléttodos de profundidade sem o planeamento pré-operatório correto pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>A colocação dos eléttodos de profundidade sem a orientação estereotáxica correta pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>A cânula ranhurada destina-se apenas a utilizações cirúrgicas.</p> <p>A colocação e a extração 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>Não utilize as cânulas ranhuradas 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>Limpe e esterilize a cânula ranhurada conforme indicado.</p> <p>A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
	<p>O eléttodo de profundidade deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO.</p> <p>Forçar a colocação do eléttodo de profundidade na respetiva posição pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>As cânulas ranhuradas não são seguras para IRM.</p> <p>A utilização de cânulas ranhuradas num ambiente de IRM pode provocar lesões graves no utilizador e no doente</p>

6 PRECAUÇÕES

	<p>Manuseie as cânulas ranhuradas com cuidado para evitar danos.</p>
	<p>Descarte os dispositivos que mostrem sinais de danos ou desgaste, independentemente do número de ciclos de reutilização.</p>
	<p>Não utilize as cânulas ranhuradas se a interface de terceiros (por exemplo, estereotáxia/estrutura da cabeça) estiver danificada ou com defeito.</p>
	<p>Interrompa a utilização da cânula ranhurada se sentir que esta se dobra 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>Elimine as cânulas ranhuradas 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 PREVISTA/FINALIDADE

As cânulas ranhuradas são acessórios opcionais para utilização com eléttodos de profundidade. Pode aplicar-se uma cânula ranhurada ao colocar eléttodos de profundidade através de uma craniotomia ou orifício de trépano sem utilizar um parafuso de ancoragem. A cânula ranhurada é aplicada para criar um trajeto no interior do cérebro, de forma a facilitar a colocação do eléttodo de profundidade.

7.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os eléttodos 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

	<p>As cânulas de ancoragem não se destinam a ser utilizadas em doentes cujo médico/cirurgião considere estarem em risco de contrair infeção.</p>
---	--

7.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES

As cânulas ranhuradas utilizam-se nas populações adulta e pediátrica, independentemente do género.

7.5 UTILIZADOR PREVISTO

As cânulas ranhuradas destinam-se a ser utilizadas por médicos/cirurgiões com experiência em eléttodos de profundidade e acessórios de colocação associados.

7.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

As cânulas ranhuradas destinam-se apenas a utilização cirúrgica.

A colocação e remoção dos parafusos deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril.

As cânulas ranhuradas são colocadas no local pretendido através de um sistema de orientação estereotáxica e equipamento de apoio apropriados.

7.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

A cânula ranhurada cria um trajeto através do cérebro para receber o eléttodo de profundidade, reduzindo o traumatismo nos tecidos e auxiliando numa colocação precisa.

7.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

A utilização dos elétrodos de profundidade e das cânulas ranhuradas acarreta os seguintes riscos clínicos:

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

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

7.9 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

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

O SSCP está disponível em:

- EUDAMED sob o NUR: US-MF-000004795 e o ID único
- Envie o pedido por e-mail para sales@adtechmedical.com, com indicação do ID único do SSCP

7.10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÔNICAS

Está disponível uma cópia eletrônica 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 AT10068-B

8 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

8.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

Estão disponíveis as seguintes cânulas ranhuradas:

Número de catálogo	Descrição	Quantidade	Comprimento	Diâmetro	Fornecido estéril
2SC-190N	Cânula ranhurada de uma peça	1	190 mm	2,4 mm	Não
2SC-190X	Cânula ranhurada de uma peça	1	190 mm	2,4 mm	Sim
2SC-240N	Cânula ranhurada de uma peça	1	240 mm	2,4 mm	Não
2SC-240X	Cânula ranhurada de uma peça	1	240 mm	2,4 mm	Sim
2SCK1-190X	Cânula ranhurada de duas peças	2	190 mm	2,4 mm	Sim
2SCK1-240X	Cânula ranhurada de duas peças	2	240 mm	2,4 mm	Sim

9 DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

9.1 GUIA DE MANGA DE CÂNULA RANHURADA (SCSG)

O guia de manga de cânula ranhurada (SCSG) AD-TECH® é um acessório da cânula ranhurada. O SCSG encaixa em estruturas de cabeça estereotáxicas compatíveis para estabelecer o alinhamento da trajetória e definir a profundidade de penetração da cânula ranhurada. Estão disponíveis os seguintes SCSG:

Número de catálogo	Nome	Comprimento	Diâmetro interno	Largura da ranhura	Elétrodos compatíveis	Fornecido estéril Sim/Não
SCSG-90-2.18N	Guia de manga de cânula ranhurada	90 mm	2,18 mm	1,19 mm	SD, RD	Não
SCSG2-90-2.18N	Guia de manga de cânula ranhurada	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	LD, BF, MM	Não

9.2 KIT DE BROCAS DESCARTÁVEIS

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

Número de catálogo	Descrição	Broca			Limitador de broca Quantidade	Quantidade de chaves de brocas	Estéril Sim/Não
		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

Instructions for Use Slotted Cannula









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

9.3 RÉGUA

A régua AD-TECH® é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade e da cânula ranhurada. 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.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

	<i>Este produto destina-se a ser utilizado por médicos/cirurgiões com experiência na utilização de elétrodos de profundidade e acessórios de colocação associados. 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>A cânula ranhurada destina-se apenas a utilizações cirúrgicas. A colocação e a extração deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril. O não cumprimento da assepsia cirúrgica e das técnicas estéreis pode resultar em infeção e lesões graves no doente.</i>
	<i>O eletrodo de profundidade deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO. Forçar a colocação do eletrodo de profundidade na respetiva posição pode resultar em lesões graves no doente.</i>
	<i>Manuseie as cânulas ranhuradas com cuidado para evitar danos.</i>
	<i>Não utilize as cânulas ranhuradas se a interface de terceiros (por exemplo, estereotaxia/estrutura da cabeça) estiver danificada ou com defeito.</i>
	<i>Interrompa a utilização da cânula ranhurada se sentir que esta se dobra durante o procedimento de colocação.</i>

As cânulas ranhuradas são colocadas no local pretendido através de um sistema de orientação estereotáxica e equipamento de apoio apropriados, incluindo o guia de manga de cânula ranhurada (SCSG).

Considerando a Figura 2, os passos para a colocação do eletrodo de profundidade com utilização do SCSG são os seguintes:

Passo 1: Seguindo as instruções do kit de brocas descartáveis, perfure um orifício de trépano na cabeça do doente para aceitar a cânula ranhurada.

Passo 2: Encaixe o SCSG na plataforma de colocação (estrutura da cabeça) e confirme a trajetória e a profundidade.

Passo 3: Faça deslizar a cânula ranhurada montada para interior do SCSG, através do orifício de fresa e para dentro do cérebro do doente.

Passo 4: Retire o obturador interno da cânula ranhurada, mantendo a bainha exterior em posição.


Passo 5: Prepare o eletrodo de profundidade para a inserção, medindo e marcando a profundidade de introdução no corpo do eletrodo, utilizando como ponto de referência a parte superior da cânula ranhurada.

Passo 6: Introduza o eletrodo de profundidade na parte superior da bainha exterior e empurre na direção do cérebro do doente, parando na profundidade calculada. O eletrodo de profundidade deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO.

Passo 7: Retire a bainha exterior da cânula ranhurada, orientando a extremidade do eletrodo de profundidade pela ranhura do corpo da bainha exterior.

Passo 8: Fixe o eletrodo de profundidade ao couro cabeludo do doente utilizando o flange de fixação ou um método alternativo de ancoragem.

11 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM

	<i>As cânulas ranhuradas não são seguras para IRM. A utilização das cânulas ranhuradas no ambiente de IRM pode provocar lesões graves no doente.</i>
---	--

A AD-TECH® não verificou a segurança e o desempenho das cânulas ranhuradas no ambiente de IRM. A AD-TECH® classificou as cânulas ranhuradas como não seguras para IRM e identificou-as 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 as cânulas ranhuradas como não seguras para IRM através da utilização do símbolo:






12 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO


	<i>Limpe e esterilize a cânula ranhurada conforme indicado. A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i>
---	--

Instructions for Use Slotted Cannula

12.1 CÂNULAS RANHURADAS ESTÉREIS/NÃO ESTÉREIS

Cumpra as seguintes instruções de reutilização, esterilização e embalagem:


	A AD-TECH® esteriliza as cânulas ranhuradas com óxido de etileno.
	Não utilize as cânulas ranhuradas 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.
	A cânula ranhurada é embalada numa bolsa de barreira estéril dupla para auxiliar nos procedimentos de assepsia cirúrgica.

	Não estéril. Esterilizar antes de utilizar.
---	---

Antes e após a utilização, limpe e esterilize a cânula ranhurada conforme as indicações do documento AT10054-B INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO FERRAMENTAS E ACESSÓRIOS DE COLOCAÇÃO AD-TECH®.


NOTA: caso o dispositivo seja fornecido estéril pelo fabricante, já foi submetido a um ciclo de esterilização.

12.2 REUTILIZAÇÃO




	Descarte os dispositivos que mostrem sinais de danos ou desgaste, independentemente do número de ciclos de reutilização.
---	--



As cânulas ranhuradas podem ser limpas, reesterilizadas e reutilizadas vinte e cinco vezes.

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 as cânulas ranhuradas 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

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

15 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

15.1 UNIÃO EUROPEIA

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente se encontram.

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

- morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa;
- uma ameaça grave para a saúde pública.

15.2 CANADÁ

Um incidente com um dispositivo médico (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 a:

- 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	33
3	ÖNEMLİ NOTLAR	33
4	AÇIKLAMA	33
5	UYARILAR	34
6	ÖNLEMLER	34
7	CİHAZ UYGULANMASI	34
7.1	KULLANIM AMACI.....	34
7.2	KULLANIM ENDİKASYONLARI	34
7.3	KONTRENDİKASYONLAR.....	34
7.4	HEDEFLenen HASTA GRUBU.....	34
7.5	HEDEFLenen KULLANICI	34
7.6	ORTAM VE TESİSLER.....	34
7.7	BEKLENEEN KLİNİK FAYDA	34
7.8	İSTENMEYEN YAN ETKİLER	34
7.9	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ	35
7.10	ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI	35
8	PERFORMANS ÖZELLİKLERİ	35
8.1	CİHAZ NİTELİKLERİ.....	35
9	UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR	35
9.1	DELİKLİ KANÜL MANŞON KILAVUZU (SCSG)	35
9.2	TEK KULLANIMLIK MATKAP KİTİ	35
9.3	CETVEL	36
10	KULLANMA TALİMATI	36
11	MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ	36
12	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	36
12.1	STERİL/STERİL OLMAYAN DELİKLİ KANÜLLER	36
12.2	TEKRAR KULLANIM.....	37
13	SAKLAMA KOŞULLARI	37
14	BERTARAF	37
15	OLAY RAPORLAMA	37
15.1	AVRUPA BİRLİĞİ.....	37
15.2	KANADA.....	37
15.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ	37
16	ADMINISTRATIVE	37

2 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® Delikli Kanül – Steril olmayan
- AD-TECH® Delikli Kanül – Steril

3 ÖNEMLİ NOTLAR

	<i>Bu ürünleri kullanmadan önce bu Kullanma Talimatını dikkatle inceleyin.</i> <i>Referans 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

Delikli Kanüller, aşağıdaki Derinlik Elektrotlarının yerleştirilmesini destekleyen isteğe bağlı aksesuarlardır:

- AD-TECH® Spencer Probu Derinlik Elektrotları, Stil RD ve SD
- AD-TECH® Behnke Fried Derinlik Elektrotu (BF)
- AD-TECH® Macro-Micro Derinlik Elektrotu (MM)

Delikli Kanül, Derinlik Elektrotunu Ankor Cıvatası kullanmadan burr deliği veya kraniyotomi yoluyla yerleştirirken uygulanabilir. Delikli Kanül, Derinlik Elektrotlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere beyinde bir yol açmak için uygulanır.

Delikli Kanül, Dış Kılıf olarak bilinen ince bir ayrık tüp ve bir İç Obtüratörden oluşan iki parçalı bir cihazdır.

İç Obtüratör de dahil olmak üzere Delikli Kanül, hedef konuma ulaşana kadar planlanan yerleştirme yörüngesi boyunca ilerletilir.

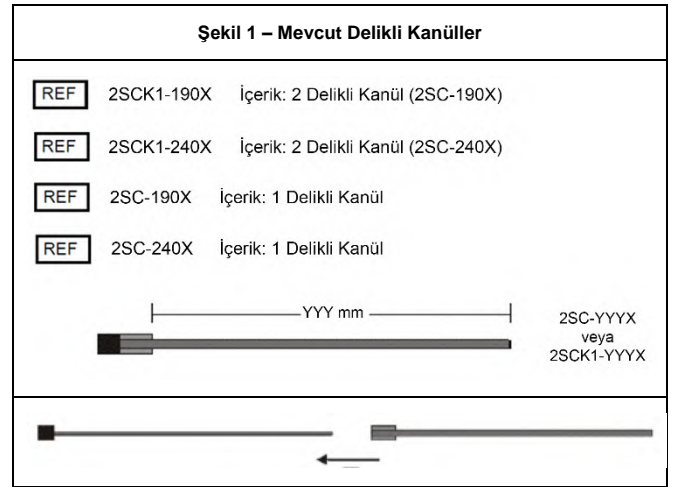
Cerrah, İç Obtüratörü çıkarır ve Derinlik Elektrotunu Dış Kılıftan yerleştirir.

Derinlik Elektrotunun yerleştirilmesinden sonra, cerrah Dış Kılıfı çıkarır.

Delikli Kanüller steril veya steril olmayan şekilde mevcuttur.

Delikli Kanüller yirmi beş defaya kadar tekrar kullanılabilir.

Mevcut Delikli Kanüllerin ayrıntıları için bkz. Şekil 1.





5 UYARILAR

	<i>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.</i> <i>Bu cihazın yanlış kullanımı hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotlarının doğru preoperatif planlama olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotlarının doğru stereotaktik kılavuzluk olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Delikli Kanül sadece cerrahi kullanım içindir.</i> <i>Yerleştirme ve çıkarma steril ameliyat ortamında olmalıdır.</i> <i>Cerrahi asepsi ve steril tekniklere uyulmaması enfeksiyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Delikli Kanülü kullanmayın.</i> <i>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Delikli Kanülü belirtildiği şekilde temizleyin ve sterilize edin.</i> <i>Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotu rahat bir şekilde sokulmalıdır ve ZORLANMAMALIDIR.</i> <i>Derinlik Elektrotunu yerine zorla yerleştirmeye çalışmak hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Delikli Kanüller MRG güvenli değildir.</i> <i>Delikli Kanüllerin bir MRG ortamında kullanılması kullanıcıya ve hastaya ciddi zarar verebilir</i>

6 ÖNLEMLER

	<i>Delikli Kanülleri hasarı önlemek için dikkatli kullanın.</i>
	<i>Tekrar kullanım döngüsü sayısından bağımsız olarak aşınma veya hasar belirtileri gösteren cihazları atın.</i>
	<i>Üçüncü taraf arayüzü (örn. stereotaktik/baş çerçevesi) hasarlı veya kusurluysa Delikli Kanülleri kullanmayın.</i>
	<i>Yerleştirme işlemi sırasında bükülme deneyimlediğinizde Delikli Kanülü kullanmayı bırakın.</i>
	<i>Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin.</i> <i>Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</i>
	<i>Delikli Kanülleri, 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>
	<i>Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.</i>

7 CİHAZ UYGULANMASI


7.1 KULLANIM AMACI

Delikli Kanüller, Derinlik Elektrotlarıyla kullanıma yönelik isteğe bağlı aksesuarlardır. Delikli Kanül, Derinlik Elektrotunu Ankor Cıvatası kullanmadan burr deliği veya kraniyotomi yoluyla yerleştirirken uygulanabilir. Delikli Kanül, Derinlik Elektrotunun yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere beyinde bir yol açmak için uygulanır.

7.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

7.3 KONTRENDİKASYONLAR

	<i>Delikli Kanüller, hekimin/cerrahın enfeksiyon riski altında olduğunu düşündüğü hastalarda kullanıma uygun değildir.</i>
--	--

7.4 HEDEFLenen HASTA GRUBU

Delikli Kanüller, cinsiyetlerinden bağımsız olarak pediatrik ve erişkin popülasyonlarında kullanılır.

7.5 HEDEFLenen KULLANICI

Delikli Kanüller, Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

7.6 ORTAM VE TESİSLER

Delikli Kanüller sadece cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

Delikli Kanüller, uygun stereotaktik kılavuz sistemi ve destekleyici ekipman kullanılarak hedef konuma yerleştirilir.

7.7 BEKLENEK KLİNİK FAYDA

Delikli Kanül, Derinlik Elektrotunu almak için beyinden bir yol oluşturarak doku travmasını azaltır ve doğru yerleştirmeyi destekler.

7.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Derinlik Elektrotlarının ve Delikli Kanüllerin kullanımı aşağıdaki klinik riskleri taşır:

- Apse
- Kanama
- CSF sızıntısı/drenajı/psödomeningosel
- Ölüm
- Epidural hemoraji
- İntraserebral hemoraji
- Derin ven trombozu, pulmoner emboliler, alerjik reaksiyonlar ve psikiyatrik değişiklikler dahil tıbbi komplikasyonlar
- Menenjit

Instructions for Use Slotted Cannula

- Kalıcı nörolojik defisit
- Subaraknoid hemoraji
- Subdural hemoraji
- Yüzeysel yara enfeksiyonu
- Geçici nörolojik defisit
- Nöbetlerin kötüleşmesi

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

7.9 GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

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

SSCP aşağıdaki şekilde temin edilebilir:

- US-MF-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
- AT10068-B sayılı IFU belgesi belirtilerek sales@adtechmedical.com adresine yapılacak e-posta isteğiyle

8 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

8.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

Aşağıdaki Delikli Kanüller mevcuttur:

Katalog Numarası	Açıklama	Miktar	Uzunluk	Çap	Steril Sağlanır
2SC-190N	Tek parçalı Delikli Kanül	1	190 mm	2,4 mm	Hayır
2SC-190X	Tek parçalı Delikli Kanül	1	190 mm	2,4 mm	Evet
2SC-240N	Tek parçalı Delikli Kanül	1	240 mm	2,4 mm	Hayır
2SC-240X	Tek parçalı Delikli Kanül	1	240 mm	2,4 mm	Evet
2SCK1-190X	İki parçalı Delikli Kanül	2	190 mm	2,4 mm	Evet
2SCK1-240X	İki parçalı Delikli Kanül	2	240 mm	2,4 mm	Evet

9 UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR

9.1 DELİKLİ KANÜL MANŞON KILAVUZU (SCSG)

AD-TECH® Delikli Kanül Manşon Kılavuzu (SCSG), Delikli Kanülün bir aksesuarıdır. SCSG, güzergah hizalaması sağlamak ve Delikli Kanül için penetrasyon derinliğini ayarlamak için uyumlu stereotaktik baş çerçevelerine uyur. Aşağıdaki SCSG'ler mevcuttur:

Katalog Numarası	Ad	Uzunluk	İç Çap	Delik Genişliği	Uyumlu Elektrotlar	Steril Sağlanır Evet/Hayır
SCSG-90-2.18N	Delikli Kanül Manşon Kılavuzu	90 mm	2,18 mm	1,19 mm	SD, RD	Hayır
SCSG2-90-2.18N	Delikli Kanül Manşon Kılavuzu	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	LD, BF, MM	Hayır

9.2 TEK KULLANIMLIK MATKAP KİTİ

AD-TECH® Tek Kullanımlık Matkap Kitleri, Derinlik Elektrotları için isteğe bağlı bir aksesuarıdır. Uyumlu bir Cerrahi Matkapla kullanıldığında, Matkap Kiti Delikli Kanülü ve Derinlik Elektrotunu kabul etmek için bir burr deliği açar. Aşağıdaki Matkap Kitleri mevcuttur:

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

Instructions for Use Slotted Cannula

9.3 CETVEL

AD-TECH® Cetvel, Derinlik Elektrotları ve Delikli Kanülün 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.

10 KULLANMA TALİMATI

	<p>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarının 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>Delikli Kanül sadece cerrahi kullanım içindir.</p> <p>Yerleştirme ve çıkarma steril ameliyat ortamında olmalıdır.</p> <p>Cerrahi asepsi ve steril tekniklere uyulmaması enfeksiyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</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>Delikli Kanülleri hasarı önlemek için dikkatli kullanın.</p>
	<p>Üçüncü taraf arayüzü (örn. stereotaktik/baş çerçevesi) hasarlı veya kusurluysa Delikli Kanülleri kullanmayın.</p>
	<p>Yerleştirme işlemi sırasında bükülme deneyimlediğinizde Delikli Kanülü kullanmayı bırakın.</p>

Delikli Kanüller, uygun bir stereotaktik yönlendirme sistemi ve Delikli Kanül Manşon Kılavuzu (SCSG) dahil destek ekipmanı kullanılarak hedef konuma yerleştirilir.

Şekil 2 ile ilgili olarak, Derinlik Elektrotunu SCSG kullanarak yerleştirmek için adımlar aşağıdaki gibidir:

Adım 1: Tek Kullanımlık Matkap Kiti talimatına uyarak, Delikli Kanülü kabul etmek için hastanın başına bir burr deliği açın.

Adım 2: Yörüngeyi ve derinliği doğrulamak için, SCSG'yi yerleştirme platformuna (baş çerçevesi) takın.

Adım 3: Kurulu Delikli Kanülü SCSG içine kaydırın, burr deliğinden geçirin ve hastanın beynine kaydırın.

Adım 4: Delikli Kanülün İç Obtüratörünü, Dış Kılıfı yerinde tutarak çıkarın.


Adım 5: Delikli Kanülün tepesini referans noktası olarak elektrot gövdesi üzerinde insersiyon derinliğini ölçüp işaretleyerek Derinlik Elektrotunu insersiyona hazırlayın.

Adım 6: Derinlik Elektrotunu Dış Kılıfın üzerine sokun ve hastanın beynine iterek hesaplanan derinlikte durun. Derinlik Elektrotu rahat bir şekilde sokulmalıdır ve ZORLANMAMALIDIR.

Adım 7: Derinlik Elektrotu kuyruğunu Dış Kılıf gövdesindeki delikten yönlendirerek Delikli Kanülün Dış Kılıfını geri çekin.

Adım 8: Tutma Flanşı veya alternatif bir ankorlama yöntemi kullanarak Derinlik Elektrotunu hastanın kafa derisine sabitleyin.

11 MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

	<p>Delikli Kanüller MRG güvenli değildir.</p> <p>Delikli Kanüllerini bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.</p>
---	---

AD-TECH®, Delikli Kanüllerin MRG ortamında güvenliğini ve performansını doğrulamamıştır. AD-TECH®, Delikli Kanülleri 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®, Delikli Kanülleri şu sembolü kullanarak MRG Güvenli Değil olarak etiketlemiştir:







12 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM

	<p>Delikli Kanülü belirtildiği şekilde temizleyin ve sterilize edin.</p> <p>Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
---	---

12.1 STERİL/STERİL OLMAYAN DELİKLİ KANÜLLER

Aşağıdaki paketlenme, sterilizasyon ve tekrar kullanım talimatını izleyin:

	<p>AD-TECH®, Delikli Kanülleri etilen oksit kullanarak sterilize eder.</p>
	<p>Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Delikli Kanülü kullanmayın.</p> <p>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Delikli Kanüller, cerrahi asepsi prosedürlerini desteklemek için çift steril bariyer içine ambalajlanmıştır.</p>


	<p>Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin.</p>
---	--

Kullanımdan önce ve sonra Delikli Kanülleri AT10054-B AD-TECH® YERLEŞTİRME ARAÇLARI VE AKSESUARLARI TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATI uyarınca temizleyin ve sterilize edin.

NOT: Cihaz, üretici tarafından steril olarak sağlanıyorsa ürün zaten 1 döngüden geçmiştir.


Instructions for Use Slotted Cannula

12.2 TEKRAR KULLANIM






	<i>Tekrar kullanım döngüsü sayısından bağımsız olarak aşınma veya hasar belirtileri gösteren cihazları atın.</i>
---	--

Delikli Kanüller temizlenebilir, tekrar sterilize edilebilir ve yirmi beş kez tekrar kullanılabilir.



13 SAKLAMA KOŞULLARI

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

Delikli Kanülleri dış ambalajları içinde, aşağıda ayrıntıları verilen muamele ve saklama koşullarını izleyerek saklayın.

	Kırılğan, 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>Delikli Kanülleri, 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


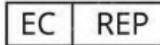

Şüphelenilen tıbbi cihazla ilişkili ölümü hem FDA hem de üreticiye bildirin.

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

	AD-TECH® Medical Instrument Corporation 400 West Oakview Parkway Oak Creek, Wisconsin 53154 USA Tel: 262.634.1555 Fax: 262.634.5668 Toll Free (USA): 800.776.1555 Web: www.adtechmedical.com Email: sales@adtechmedical.com
	EC REP Limited 5 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 R744, Ireland Tel: +353 1 2 544 944
	2797

UNIQUE ID/DOCUMENT NUMBER:	AT10068-B
DATE OF ISSUE:	2025-01-27
REVISION:	B