



INSTRUCTIONS FOR USE

Slotted Cannula Sleeve Guides

SYMBOL GLOSSARY

Symbol Símbolo Symbole Simbolo Símbolo Sembol	Description/ Beschreibung/ Descripción/ Description/ Descrizione/ Descrição/ Açıklama
	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
	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./ Unsteril. Vor Gebrauch sterilisieren./ 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 envase está dañado y consultar instrucciones de uso/ Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation/ Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso/ Não utilizar se existirem danos na embalagem e consultar as instruções de utilização/ Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Do not re-sterilize/ Nicht reesterilisieren/ No reesterilizar/ Ne pas resteriliser/ Non risterilizzare/ Não reesterilizar/ Tekrar sterilize etmeyin
	Do not reuse/ Nicht wiederverwenden/ No reutilizar/ Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare/ Não reutilizar/ Tekrar kullanmayın
	Double sterile barrier system/ Doppel 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

Table of Contents

1	SCOPE	3
2	IMPORTANT NOTES	3

	Temperature limit/ Temperaturgrenze/ Limite de temperatura/ Limites de température/ Limite di temperatura/ Limite de temperatura/ Sıcaklık sınırı Upper/ obere / Superior/ Supérieure / Superiore/ Máximo/ Üst = 30°C, Lower/ untere/ Inferior/ inférieure/ inferiore/ Mínimo/ Alt = 15°C
	Humidity limitation/ Feuchtigkeitsbeschränkung/ Limite de humedad/ Limites d'humidité/ Limitazione di umidità/ Limite de humidade/ Nem sınırları Upper/ obere/ Superior/ Supérieure / Superiore/ Máximo/ Üst = 60%, Lower/ untere / Inferior/ inférieure/ inferior/ Mínimo/ Alt = 20%
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten/ Consultar las instrucciones de uso/ Consulter la notice d'utilisation/ Consultare le istruzioni per l'uso/ Consultar as instruções de utilização/ Kullanma talimatına başvurun
	Caution/ Vorsicht/ Atención/ Mise en garde/ Attenzione/ Atenção/ Dikkat
	Medical device/ Medizinprodukt/ Producto sanitario/ Dispositif médical/ Dispositivo medico/ Dispositivo médico/ Tıbbi cihaz
	Unique device identifier/ Einmalige Produktkennung (UDI)/ Identificador único de dispositivo/ Identifiant unique du dispositif/ Identificativo univoco del dispositivo/ Identificação única do dispositivo/ Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	A medical device that poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment./ Ein Medizinprodukt, das inakzeptable Risiken für den Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in der MR- Umgebung darstellt./ Un producto sanitario que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM./ Un dispositif médical présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical, ou toute autre personne à l'intérieur de l'environnement de RM./ Un dispositivo medico che comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo in ambiente RM./ Um dispositivo médico que represente riscos inaceitáveis para o doente, equipa médica ou outras pessoas dentro do ambiente de RM./ MR ortamında hasta, sağlık çalışanları veya diğer kişiler için kabul edilemeyecek riskler taşıyan bir tıbbi cihaz.
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. / In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden./ La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa./ La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale./ Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico./ A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica./ Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

3	DESCRIPTION	3
4	WARNINGS	3
5	PRECAUTIONS	3
6	DEVICE APPLICATION	3
6.1	INTENDED USE/PURPOSE	3
6.2	INDICATIONS FOR USE	3
6.3	CONTRAINDICATIONS	3
6.4	PATIENT TARGET GROUP	3
6.5	INTENDED USER	3
6.6	ENVIRONMENT AND FACILITIES	3
6.7	EXPECTED CLINICAL BENEFIT	3

6.8	UNDESIRABLE SIDE EFFECTS	3
7	PERFORMANCE CHARACTERISTICS.....	4
7.1	DEVICE ATTRIBUTES.....	4
8	INSTRUCTIONS FOR USE.....	4
9	MRI SAFETY INFORMATION	4
10.1	MRI SAFETY, Slotted Cannula Sleeve Guides (SCSG)	4
10	PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE.....	4
11.1	NON-STERILE Slotted Cannula Sleeve Guides (SCSG)	4
11.2	REUSE	4
11	STORAGE CONDITIONS	4
12	DISPOSAL.....	5
13	INCIDENT REPORTING	5
13.1	EUROPEAN UNION.....	5
13.2	CANADA.....	5
13.3	UNITED STATES	5

1 SCOPE

These instructions for use apply to the following devices:

- AD-TECH® Slotted Cannula Sleeve Guide

2 IMPORTANT NOTES

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

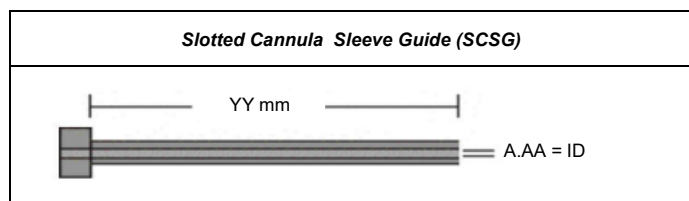
3 DESCRIPTION

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 SCSG is available non-sterile. End-user sterilized by steam (Auto-clave), STERRAD® (Vaporized Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization), or Ethylene Oxide (EO).

The SCSGs are reusable up to twenty-five times.

See Figure 1 for details of the available Slotted Cannula Sleeve Guide (SCSG).



4 WARNINGS

No known warnings for the Slotted Cannula Sleeve Guide.

5 PRECAUTIONS

	Dispose of devices that show signs of wear or damage, irrespective of the number of reuse cycles.
	Observe the recommended storage conditions. Failure to observe storage conditions may result in device failure.
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

6 DEVICE APPLICATION

6.1 INTENDED USE/PURPOSE

The Slotted Cannula Sleeve Guides are accessories to the Ad-Tech Slotted Cannulas.

The Slotted Cannulas are optional accessories for use with Depth Electrodes. The Slotted Cannulas may be applied when it is desired to place Ad-Tech's Depth Electrodes through a craniotomy or burr hole and without the use of an anchor bolt. The Slotted Cannula is applied to create a path within the brain to facilitate the placement of Ad-Tech's Depth Electrodes.

6.2 INDICATIONS FOR USE

There are no specific indications; this is an accessory to the Slotted Cannulas.

6.3 CONTRAINDICATIONS

None known.

6.4 PATIENT TARGET GROUP

Applicable to the Depth Electrodes and the Placement Accessories.

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

6.5 INTENDED USER

The SCSGs are to be used by physicians/surgeons experienced in the use of Slotted Cannula Sleeve Guides.

6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

SCSGs are for surgical use only.

Use of the device must be in a sterile surgical environment.

6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The 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.

6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

No clinical risks with the use of the SCSG.

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

7.1 DEVICE ATTRIBUTES

The 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.

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

8 INSTRUCTIONS FOR USE

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

The steps for placing the Depth Electrode using the SCSG are as follows (see Figure 2):

Step 1a: Slide the assembled Slotted Cannula into the SCSG, through the burr hole, and into the patient's brain.

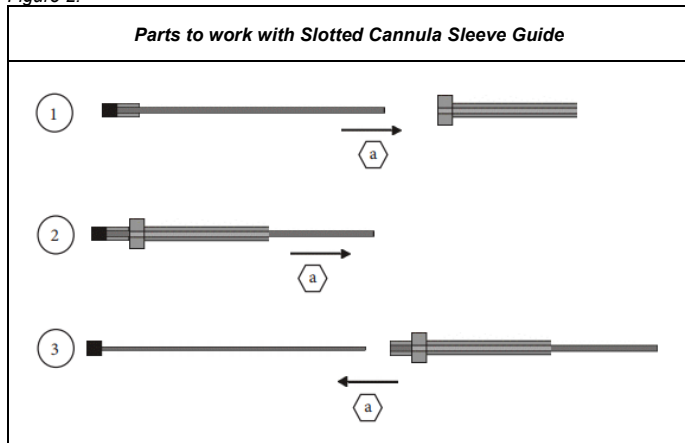
Step 2: Remove the Slotted Cannula's Inner Obturator, keeping the Outer Sheath in position.

Step 3: 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 3a: 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 3a (cont'd): Withdraw the Outer Sheath of the Slotted Cannula, guiding the Depth Electrode tail through the slot in the Outer Sheath body.

Figure 2:



9 MRI SAFETY INFORMATION

	The SCSGs are MRI unsafe. Using the SCSGs in an MRI environment may lead to severe patient harm.
--	--

10.1 MRI SAFETY, Slotted Cannula Sleeve Guides (SCSG)

AD-TECH® has not verified the safety and performance of the SCSGs in the MRI environment.

AD-TECH® has classified these sleeve guides 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 SCSGs as MRI Unsafe using the symbol:



10 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE

	Clean and sterilize the SCSGs as directed. Incorrect cleaning and sterilization of the device may result in contamination and severe patient harm.
--	--

11.1 NON-STERILE Slotted Cannula Sleeve Guides (SCSG)

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

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

11.2 REUSE

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

The SCSGs can be cleaned and re-sterilized for use, up to a total of twenty-five times.

11 STORAGE CONDITIONS

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

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

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

12 DISPOSAL

	Dispose of the SCSGs following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.
--	--

13 INCIDENT REPORTING**13.1 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.

13.2 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

13.3 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 ANWENDBEREICH	5
2 WICHTIGE HINWEISE	5
3 BESCHREIBUNG	5
4 WARNHINWEISE	6
5 VORSICHTSMASSNAHMEN	6
6 PRODUKTANWENDUNG	6
6.1 ZWECKBESTIMMUNG	6
6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN	6
6.3 KONTRAINDIKATIONEN	6
6.4 PATIENTENZIELGRUPPE	6
6.5 VORGESEHENER ANWENDER	6
6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN	6
6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN	6
6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	6
7 LEISTUNGSMERKMALE	6
7.1 PRODUKTMERKMALE	6
8 GEBRAUCHSANWEISUNG	6
9 MRT-SICHERHEITSINFORMATION	7
9.1 MRT-SICHERHEIT, Hülsenführungen für geschlitzte Kanülen (SCSG)	7
10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG	7
10.1 UNSTERILE Führungshülsen für geschlitzte Kanülen (SCSG)	7
10.2 WIEDERVERWENDUNG	7
11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN	7
12 ENTSORGUNG	7
13 MELDUNG VON VORKOMMENISSEN	7
13.1 EUROPÄISCHE UNION	7
13.2 CANADA	7
13.3 VEREINIGTE STAATEN	8

1 ANWENDBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® Hülsenführung für geschlitzte Kanülen

2 WICHTIGE HINWEISE

	Vor Anwendung dieser Produkte Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten. Zum Nachschlagen bereit halten.
	Sorgfältig alle symbolmarkierten Vorsichts- und Warnhinweise durchlesen. Eine falsche Verwendung der Produkte kann möglicherweise zu schweren Schäden am Patienten führen.

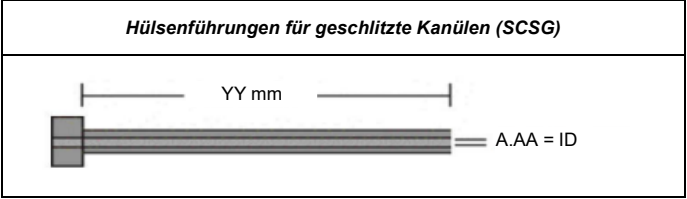
3 BESCHREIBUNG

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

Die SCSG sind unsteril erhältlich. Muss durch den Endverbraucher mit Dampf (Autoklav), STERRAD® (Plasmasterilisation mit vaporisiertem Wasserstoffperoxid, VHP) oder Ethylenoxid sterilisiert werden.

Die SCSG können bis zu 25 Mal wiederverwendet werden.

Für Details bezüglich der erhältlichen Hülsenführungen für geschlitzte Kanülen (SCSG), siehe Abbildung 1.



4 WARNHINWEISE

Es gibt keine bekannten Warnhinweise für den Hülsenführung für geschlitzte Kanülen.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

	Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen.
	Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten. Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.
	In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

6 PRODUKTANWENDUNG

6.1 ZWECKBESTIMMUNG

Hülsenführungen für geschlitzte Kanülen sind Zubehörteile für die geschlitzten Kanülen von Ad-Tech.

Die geschlitzten Kanülen sind optionale Zubehörteile zur Verwendung mit Tiefenelektroden. Geschlitzte Kanülen können angewendet werden, wenn eine Tiefenelektrode von Ad-Tech durch eine Kraniotomie oder Bohrung eingebracht werden soll, ohne eine Ankerschraube zu verwenden. Die geschlitzte Kanüle wird angewendet, um einen Pfad im Gehirn zur leichteren Platzierung einer Tiefenelektrode von Ad-Tech zu schaffen.

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Es gibt keine spezifischen Gebrauchsindikationen; sie ist ein Zubehörteil zu den geschlitzten Kanülen.

6.3 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

6.4 PATIENTENZIELGRUPPE

Auf Tiefenelektroden und Zubehörteile zur Platzierung anwendbar.

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

6.5 VORGESEHENER ANWENDER

Die SCSG dürfen nur von Ärzten/Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung in der Anwendung mit Hülsenführungen für geschlitzte Kanülen haben.

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

SCSG sind nur zur chirurgischen Anwendung bestimmt.

Die Anwendung dieser Produkte muss in einer sterilen chirurgischen Umgebung stattfinden.

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die SCSG ist ein Zubehörteil zu den geschlitzten Kanülen. Die SCSG passen auf kompatible Stereotaxiekopfraumen, um eine Ausrichtung der Verlaufsbahn zu gewährleisten und um die Eindringtiefe für die geschlitzte Kanüle einzustellen.

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Keine klinischen Risiken bei Verwendung des SCSG.

7 LEISTUNGSMERKMALE

7.1 PRODUKTMERKMALE

Die SCSG ist ein Zubehörteil zu den geschlitzten Kanülen. Die SCSG passen auf kompatible Stereotaxiekopfraumen, um eine Ausrichtung der Verlaufsbahn zu gewährleisten und um die Eindringtiefe für die geschlitzte Kanüle einzustellen.

Bestellnummer	Name	Länge (YY)	Innendurchmesser (A.AA)	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, SR	Nein
SCSG2-90-2.18N	Hülsenführung für geschlitzte Kanülen	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	BF, MM	Nein

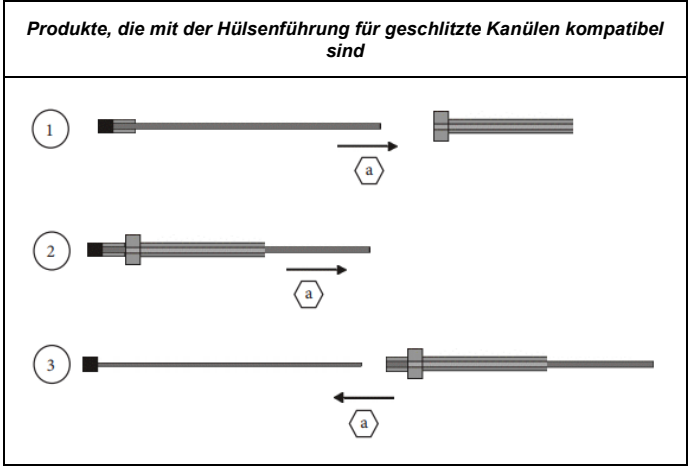
8 GEBRAUCHSANWEISUNG

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 1a:** Die zusammengesetzte geschlitzte Kanüle in die SCSG, durch das Bohrloch und in das Gehirn des Patienten schieben.
- Schritt 2:** Den inneren Obturator der geschlitzten Kanüle entfernen und dabei die äußere Hülse in Position belassen.
- Schritt 3:** 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 3a:** 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 3a (Forts.):** Die äußere Hülse der geschlitzten Kanüle zurückziehen und dabei die Ableitung der Tiefenelektrode durch den Schlitz des äußeren Hülsenkörpers führen.

Abbildung 2:



9 MRT-SICHERHEITSINFORMATION

	Die SCSG sind MRT-unsicher. Die Verwendung der SCSG in einer MRT-Umgebung kann zu schwerem Schaden am Patienten führen.
--	---

9.1 MRT-SICHERHEIT, Hülseführungen für geschlitzte Kanülen (SCSG)

AD-TECH® hat die Sicherheit und Leistung der SCSG in einer MRT-Umgebung nicht verifiziert.

AD-TECH® hat diese Führungshülsen als MRT-unsicher klassifiziert und entsprechend gekennzeichnet.

ASTM F2503-20 Standardpraxis für die Kennzeichnung medizinischer Produkte und anderer Gegenstände für die Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung definiert 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 SCSG mit folgendem Symbol als MRT-unsicher gekennzeichnet:



10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

	Die SCSG wie angegeben reinigen und sterilisieren. Inkorrekte Reinigung und Sterilisation des Produkts kann möglicherweise in eine Kontamination und schwerem Schaden am Patienten resultieren.
--	---

10.1 UNSTERILE Führungshülsen für geschlitzte Kanülen (SCSG)

	Unsteril. Vor Gebrauch sterilisieren.
--	--

SCSG gemäß AT10054-B AD-TECH® GEBRAUCHSANWEISUNG - REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG FÜR PLATZIERUNGSTRUMENTEN UND ZUBEHÖR vor und nach Anwendung reinigen und sterilisieren.

10.2 WIEDERVERWENDUNG

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

Die SCSG können zur Wiederverwendung bis zu insgesamt 25 Mal gereinigt und sterilisiert werden.

11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Die SCSG in deren äußeren Verpackung aufbewahren und die Handhabung und Lagerungsbedingungen wie unten beschrieben beachten.

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

12 ENTSORGUNG

	Die SCSG gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.
--	--

13 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

13.1 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.

13.2 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

13.3 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
- die eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich macht, um eine dauerhafte Schädigung oder Beeinträchtigung zu verhindern.

Índice

1 AMBITO8

2 NOTAS IMPORTANTES.....8

3 DESCRIPCIÓN.....8

4 AVISOS9

5 PRECAUCIONES9

6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO.....9

6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO9

6.2 INDICACIONES DE USO9

6.3 CONTRAINDICACIONES.....9

6.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO9

6.5 USUARIO PREVISTO9

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES.....9

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO.....9

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.....9

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO9

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO9

8 INSTRUCCIONES DE USO.....9

9 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM 10

10.1 SEGURIDAD DE RM de las guías de manguito para cánula ranurada (SCSG)..... 10

10 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN..... 10

10.1 Guías de manguito para cánula ranurada (SCSG) NO ESTÉRILES 10

10.2 REUTILIZACIÓN..... 10

11 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 10

12 ELIMINACIÓN..... 10

13 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES 10

13.1 UNIÓN EUROPEA..... 10

13.2 CANADÁ 10

13.3 ESTADOS UNIDOS..... 11

1 AMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Guía de manguito para cánula ranurada AD-TECH®

2 NOTAS IMPORTANTES

	Antes de utilizar estos productos, revise atentamente estas instrucciones de uso. Tenga a mano las instrucciones de uso para su consulta.
	Lea atentamente todas las atenciones y avisos marcados con símbolos. El uso incorrecto de los productos puede provocar daños graves al paciente.

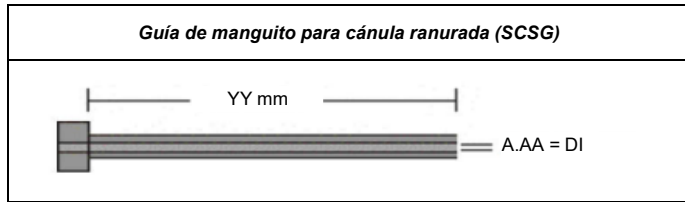
3 DESCRIPCIÓN

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 estereotáticos compatibles para proporcionar alineación de la trayectoria y establecer la profundidad de penetración de la cánula ranurada.

La SCSG se suministra en estado no estéril. Esterilizado por el usuario final mediante vapor (autoclave), STERRAD® (esterilización por plasma con gas de peróxido de hidrógeno vaporizado) u óxido de etileno (EO).

Las SCSG pueden reutilizarse hasta veinticinco veces.

Consulte la figura 1 para obtener detalles sobre la guía de manguito para cánula ranurada (SCSG) disponible.



4 AVISOS

No se conocen avisos para guía de manguito para cánula ranurada.

5 PRECAUCIONES

	Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.
	Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas. El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.
	La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO

6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO

Las guías de manguito para cánula ranurada son accesorios para las cánulas ranuradas de Ad-Tech.

Las cánulas ranuradas son accesorios opcionales para usarse con electrodos de profundidad. Las cánulas ranuradas pueden aplicarse cuando desee colocar electrodos de profundidad de Ad-Tech 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 electrodos de profundidad Ad-Tech.

6.2 INDICACIONES DE USO

No hay indicaciones específicas; este es un accesorio de las cánulas ranuradas.

6.3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

6.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Aplicable a los electrodos de profundidad y los accesorios de colocación.

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

6.5 USUARIO PREVISTO

Las SCSG deben utilizarlas médicos/cirujanos con experiencia en el uso de guías de manguito para cánula ranurada.

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Las SCSG están destinadas únicamente a uso quirúrgico.

El uso del dispositivo debe realizarse en un entorno quirúrgico estéril.

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

La SCSG es un accesorio de 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.

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No hay riesgos clínicos asociados al uso de la SCSG.

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

La SCSG es un accesorio de 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.

Número de catálogo	Nombre	Longitud (YY)	Diámetro interior (A.AA)	Ancho de ranura	Electrodos compatibles	Suministrado estéril Si/No
SCSG-90-2.18N	Guía de manguito para cánula ranurada	90 mm	2,18 mm	1,19 mm	SD, RD, SR	No
SCSG2-90-2.18N	Guía de manguito para cánula ranurada	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	BF, MM	No

8 INSTRUCCIONES DE USO

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 son los siguientes (consulte la figura 2):

Paso 1a: Deslice la cánula ranurada ensamblada en la SCSG a través del orificio de trepanación y dentro del cerebro del paciente.

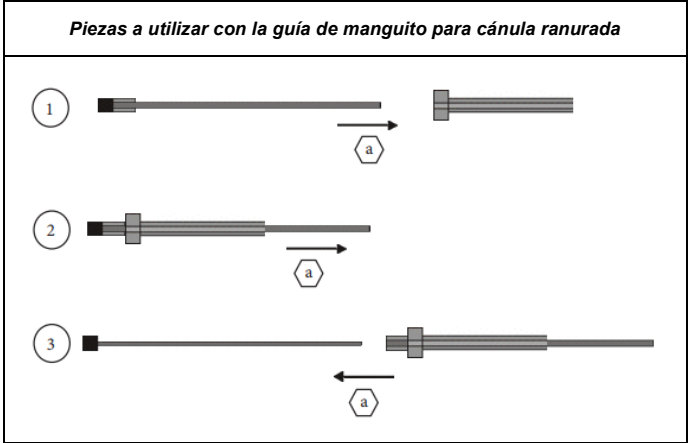
Paso 2: Retire el obturador interno de la cánula ranurada manteniendo la vaina externa en su sitio.

Paso 3: 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 3a: 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 3a (cont.): 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.

Figura 2:



9 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

	Las SCSG no son seguros con RM. El uso de las SCSG en un entorno de RM puede provocar daños graves al paciente.
--	---

10.1 SEGURIDAD DE RM de las guías de manguito para cánula ranurada (SCSG)

AD-TECH® no ha verificado la seguridad y el funcionamiento de las SCSG en el entorno de RM.

AD-TECH® ha clasificado estas guías de manguito 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 SCSG como no seguras con la RM usando el símbolo:



10 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

	Limpie y esterilice las SCSG según las instrucciones. La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.
--	--

10.1 Guías de manguito para cánula ranurada (SCSG) NO ESTÉRILES

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

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

10.2 REUTILIZACIÓN

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

Las SCSG puede limpiarse y reesterilizarse para su uso hasta un total de veinticinco veces.

11 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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

	Frágil, manipular con cuidado.
	Mantener seco
	Límite de temperatura Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C
	Límite de humedad Superior = 60 %, Inferior = 20 %

12 ELIMINACIÓN

	Deseche las SCSG siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.
--	--

13 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

13.1 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.

13.2 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

13.3 ESTADOS UNIDOS

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

Notifie 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 PORTÉE 11

2 REMARQUES IMPORTANTES 11

3 DESCRIPTION 11

4 MISES EN GARDE 12

5 PRÉCAUTIONS 12

6 APPLICATION DU DISPOSITIF 12

6.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION 12

6.2 INDICATIONS D'UTILISATION 12

6.3 CONTRE-INDICATIONS 12

6.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE 12

6.5 UTILISATEUR PRÉVU 12

6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS 12

6.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU 12

6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES 12

7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE 12

7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF 12

8 NOTICE D'UTILISATION 12

9 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM 13

9.1 SÉCURITÉ RELATIVE À L'IRM, guides de manchon pour canule fendue (SCSG) 13

10 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION 13

10.1 Guides de manchon pour canule fendue (SCSG) NON STÉRILE 13

10.2 RÉUTILISATION 13

11 CONDITIONS DE STOCKAGE 13

12 ÉLIMINATION 13

13 SIGNALEMENT D'INCIDENTS 13

13.1 UNION EUROPÉENNE 13

13.2 CANADA 13

13.3 ÉTATS-UNIS 14

1 PORTÉE

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

- Guide de manchon pour canule fendue AD-TECH®

2 REMARQUES IMPORTANTES

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

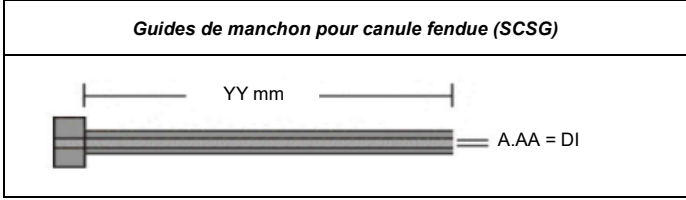
3 DESCRIPTION

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.

Le SCSG est disponible non stérile. L'utilisateur final stérilise le produit à la vapeur (autoclavage), avec STERRAD® (stérilisation par vaporisation de plasma gazeux au peroxyde d'hydrogène), ou à l'oxyde d'éthylène (OE).

Les SCSG sont réutilisables jusqu'à vingt-cinq fois.

Voir la Figure 1 pour plus de détails sur le guide de manchon pour canule fendue (SCSG).



4 MISES EN GARDE

Il n'y a aucune mise en garde connue pour le guide de manchon pour canule fendue.

5 PRÉCAUTIONS

	Éliminer les dispositifs présentant des signes d'usure ou d'endommagement, sans tenir compte du nombre de cycles de réutilisation.
	Respecter les conditions de stockage recommandées. Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.
	La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

6 APPLICATION DU DISPOSITIF

6.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION

Les guides de manchon pour canule fendue sont des accessoires des canules fendues Ad-Tech.

Les canules fendues sont des accessoires optionnels à utiliser avec les électrodes de profondeur. Les canules fendues peuvent être appliquées lorsque l'on souhaite placer les électrodes de profondeur Ad-Tech à travers un trou de craniotomie ou de fraise, sans utiliser de boulon d'ancrage. La canule fendue est appliquée pour créer un chemin dans le cerveau afin de faciliter le placement des électrodes de profondeur Ad-Tech.

6.2 INDICATIONS D'UTILISATION

Il n'y a pas d'indication spécifique : il s'agit d'un accessoire des canules fendues.

6.3 CONTRE-INDICATIONS

Aucun connu.

6.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Applicable aux électrodes de profondeur et aux accessoires de placement.

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

6.5 UTILISATEUR PRÉVU

Les SCSG doivent être utilisés par des médecins/chirurgiens familiers à l'utilisation des guides de manchon pour canule fendue.

6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les SCSG sont destinés à une utilisation chirurgicale uniquement.

L'utilisation du dispositif doit se dérouler dans un environnement chirurgical stérile.

6.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Le SCSG est un accessoire de la canule fendue. 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.

6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation du SCSG ne présente aucun risque clinique.

7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Le SCSG est un accessoire de la canule fendue. 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.

Numéro de référence	Nom	Longueur (YY)	Diamètre interne (A.AA)	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, SR	Non
SCSG2-90-2.18N	Guides de manchon pour canule fendue	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	BF, MM	Non

8 NOTICE D'UTILISATION

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).

Les étapes de placement de l'électrode de profondeur à l'aide du SCSG sont les suivantes (voir la Figure 2) :

Étape 1a : faire glisser la canule fendue assemblée dans le SCSG, à travers le trou de fraise et dans le cerveau du patient.

Étape 2 : retirer l'obturateur interne de la canule fendue, en laissant la gaine externe en place.

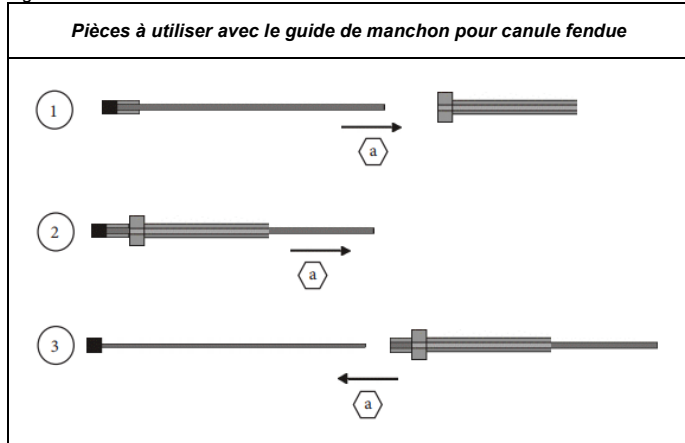
Étape 3 : préparer l'électrode de profondeur pour l'insertion, en mesurant et en marquant la profondeur d'insertion sur le corps de l'électrode en utilisant le haut de la canule fendue comme point de référence.

Étape 3a : 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 3a (suite) : 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.

Figure 2 :



9 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	Les SCSG ne sont pas compatibles avec l'IRM. L'utilisation des SCSG dans un environnement d'IRM peut engendrer un préjudice grave au patient.
--	---

9.1 SÉCURITÉ RELATIVE À L'IRM, guides de manchon pour canule fendue (SCSG)

AD-TECH® n'a pas vérifié la sécurité et la performance des SCSG dans un environnement d'IRM.

AD-TECH® a classé ces guides de manchon comme incompatibles avec l'IRM et les a étiquetés 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 SCSG comme incompatibles avec l'IRM avec le symbole suivant :



10 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

	Nettoyer et stériliser les SCSG comme indiqué. Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.
--	--

10.1 Guides de manchon pour canule fendue (SCSG) NON STÉRILE

	Non stérile. Stériliser avant utilisation.
--	--

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

10.2 RÉUTILISATION

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

Les SCSG peuvent être nettoyés et stérilisés en vue de leur utilisation, et ce jusqu'à vingt-cinq fois.

11 CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

	Fragile, manipuler avec soin.
	Tenir au sec
	Limites de température Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C
	Limites d'humidité Supérieure = 60 %, inférieure = 20 %

12 ÉLIMINATION

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

13 SIGNALEMENT D'INCIDENTS

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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

1	AMBITO	14
2	NOTE IMPORTANTI	14
3	DESCRIZIONE	14
4	AVVERTENZE	15
5	PRECAUZIONI	15
6	APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO	15
6.1	USO/SCOPO PREVISTO	15
6.2	INDICAZIONI PER L'USO	15
6.3	CONTROINDICAZIONI	15
6.4	GRUPPO DI PAZIENTI TARGET	15
6.5	UTILIZZATORE PREVISTO	15
6.6	AMBIENTE E STRUTTURE	15
6.7	BENEFICI CLINICI ATTESI	15
6.8	EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	15
7	CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE	15
7.1	ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO	15
8	ISTRUZIONI PER L'USO	15
9	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM	16
9.1	SICUREZZA IN AMBIENTE RM, manicotti guida per cannula scanalata 16	
10	CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO	16
10.1	Manicotti guida per cannula scanalata NON STERILI	16
10.2	RIUTILIZZO	16
11	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	16
12	SMALTIMENTO	16
13	SEGNALAZIONE DI INCIDENTI	16
13.1	UNIONE EUROPEA	16
13.2	CANADA	16
13.3	STATI UNITI	17

1 AMBITO

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

- Manicotto guida per cannula scanalata AD-TECH®

2 NOTE IMPORTANTI

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

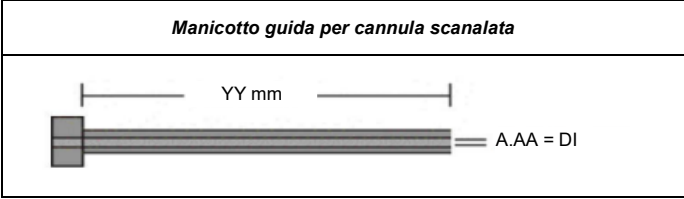
3 DESCRIZIONE

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.

Il manicotto guida per cannula scanalata è disponibile non sterile. Sterilizzato dall'utilizzatore finale con vapore (autoclave), STERRAD® (sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno) o ossido di etilene.

I manicotti guida per cannula scanalata sono riutilizzabili fino a venticinque volte.

Vedere la Figura 1 per i dettagli sul manicotto guida per cannula scanalata disponibile.



4 AVVERTENZE

Non sono note avvertenze per il manicotto guida per cannula scanalata.

5 PRECAUZIONI

	Smaltire i dispositivi che presentano segni di usura o danni, indipendentemente dal numero di cicli di riutilizzo.
	Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.

6 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO

6.1 USO/SCOPO PREVISTO

I manicotti guida per cannule scanalate sono accessori delle cannule scanalate Ad-Tech.

Le cannule scanalate sono accessori opzionali per l'uso con elettrodi di profondità. Le cannule scanalate possono essere applicate quando si desidera posizionare gli elettrodi di profondità Ad-Tech attraverso una craniotomia o un foro di trapanazione e senza l'uso di un bullone di ancoraggio. La cannula scanalata viene applicata per creare un percorso all'interno del cervello per facilitare il posizionamento degli elettrodi di profondità Ad-Tech.

6.2 INDICAZIONI PER L'USO

Non vi sono indicazioni specifiche; si tratta di un accessorio delle cannule scanalate.

6.3 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Applicabile agli elettrodi di profondità e agli accessori di posizionamento.

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

6.5 UTILIZZATORE PREVISTO

I manicotti guida per cannula scanalata devono essere utilizzati da medici/chirurghi esperti nell'uso di questo strumento.

6.6 AMBIENTE E STRUTTURA

I manicotti guida per cannula scanalata sono solo per uso chirurgico.

L'uso di questo dispositivo deve avvenire in un ambiente chirurgico sterile.

6.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

Il manicotto guida per cannula scanalata è un accessorio della cannula scanalata. 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.

6.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso del manicotto guida per cannula scanalata non comporta rischi clinici.

7 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

7.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

Il manicotto guida per cannula scanalata è un accessorio della cannula scanalata. 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.

Numero di catalogo	Nome	Lunghezza (YY)	Diametro interno (A.AA)	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, SR	No
SCSG2-90-2.18N	Manicotto guida per cannula scanalata	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	BF, MM	No

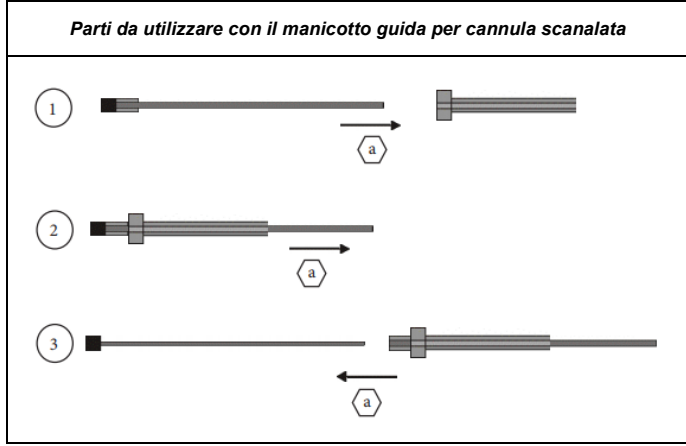
8 ISTRUZIONI PER L'USO

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 1a: Far scorrere la cannula scanalata assemblata nel manicotto guida per cannula scanalata attraverso il foro di trapanazione e nel cervello del paziente.
Passaggio 2: Rimuovere l'otturatore interno della cannula scanalata, mantenendo la guaina esterna in posizione.
Passaggio 3: 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 3a: 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 3a (segue): Estrarre la guaina esterna della cannula scanalata, guidando la coda dell'elettrodo di profondità attraverso la fessura nel corpo della guaina esterna.

Figura 2:



9 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

	<i>I manicotti guida per cannula scanalata sono MR unsafe (non compatibili con la RM).</i> <i>L'uso dei manicotti guida per cannula scanalata in ambiente RM può causare gravi danni al paziente.</i>
--	---

9.1 SICUREZZA IN AMBIENTE RM, manicotti guida per cannula scanalata

AD-TECH® non ha verificato la sicurezza e le prestazioni dei manicotti guida per cannula scanalata in ambiente RM.

AD-TECH® ha classificato questi manicotti guida come MR unsafe (non compatibili con la RM) e li ha etichettati in modo appropriato.

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

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

AD-TECH® ha etichettato i manicotti guida per cannula scanalata MR unsafe (non compatibili con la RM), utilizzando il simbolo:



10 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

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

10.1 Manicotti guida per cannula scanalata NON STERILI

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

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

10.2 RIUTILIZZO

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

I manicotti guida per cannula scanalata possono essere puliti e sterilizzati per l'uso, fino a un totale di venticinque volte.

11 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

Conservare i manicotti guida per cannula scanalata nella relativa confezione esterna, rispettando le condizioni di manipolazione e conservazione descritte di seguito.

	Fragile, maneggiare con cura.
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C
	Limitazione di umidità Superiore = 60%, inferiore = 20%

12 SMALTIMENTO

	<i>Smaltire i manicotti guida per cannula scanalata seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</i>
--	---

13 SEGNALEZIONE DI INCIDENTI

13.1 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.

13.2 CANADA

Eventuali incidenti con 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.

13.3 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 ÂMBITO 17

2 NOTAS IMPORTANTES..... 17

3 DESCRIÇÃO 17

4 ALERTAS..... 18

5 PRECAUÇÕES 18

6 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO 18

6.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE 18

6.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 18

6.3 CONTRAINDICAÇÕES 18

6.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES 18

6.5 UTILIZADOR PREVISTO 18

6.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES 18

6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO..... 18

6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS 18

7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO 18

7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO 18

8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO..... 18

9 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM 19

9.1 SEGURANÇA EM IRM, guias de manga de cânula ranhurada (SCSG) 19

10 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 19

10.1 Guias de manga de cânula ranhurada (SCSG) NÃO ESTÉREIS..... 19

10.2 REUTILIZAÇÃO 19

11 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO..... 19

12 ELIMINAÇÃO..... 19

13 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES..... 19

13.1 UNIÃO EUROPEIA 19

13.2 CANADÁ 19

13.3 ESTADOS UNIDOS 20

1 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Guia de manga de cânula ranhurada AD-TECH®

2 NOTAS IMPORTANTES

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

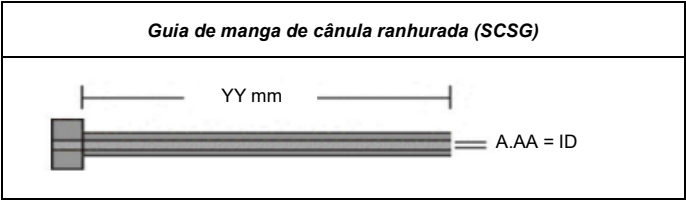
3 DESCRIÇÃO

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.

O SCSG é disponibilizado não estéril. Esterilizado pelo utilizador final, através de esterilização a vapor (autoclave), com STERRAD® (esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado) ou por óxido de etileno (OE).

Os SCSG são reutilizados até vinte e cinco vezes.

Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre o guia de manga de cânula ranhurada (SCSG) disponível.



4 ALERTAS

Não são conhecidos alertas para o guia de manga de cânula ranhurada.

5 PRECAUÇÕES

	Descarte os dispositivos que mostrem sinais de danos ou desgaste, independentemente do número de ciclos de reutilização.
	Cumpra as recomendações quanto às condições de armazenamento. O não cumprimento das condições de armazenamento pode provocar a falha do dispositivo.
	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

6 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO

6.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE

Os guias de manga de cânula ranhurada são acessórios das cânulas ranhuradas Ad-Tech.

As cânulas ranhuradas são acessórios opcionais para utilização com elétrodos de profundidade. As cânulas ranhuradas podem ser aplicadas quando se pretende colocar elétrodos de profundidade Ad-Tech através de uma craniotomia ou orifício de fresa e na ausência de 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 Ad-Tech.

6.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não existem indicações específicas; trata-se de um acessório das cânulas ranhuradas.

6.3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

6.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES

Aplicável aos elétrodos de profundidade e aos acessórios de colocação.

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

6.5 UTILIZADOR PREVISTO

Os SCSG destinam-se a ser utilizados por médicos/cirurgiões com experiência na utilização dos guias de manga de cânula ranhurada.

6.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

Os SCSG destinam-se apenas a utilização cirúrgica.

Este dispositivo deve ser utilizado num ambiente cirúrgico estéril.

6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O SCSG 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.

6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não existem riscos clínicos associados à utilização do SCSG.

7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

O SCSG 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.

Número de catálogo	Nome	Comprimento (YY)	Diâmetro interno (A.AA)	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, SR	Não
SCSG2-90-2.18N	Guia de manga de cânula ranhurada	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	BF, MM	Não

8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Os passos para a colocação do elétrodo de profundidade com utilização do SCSG são os seguintes (consulte a figura 2):

Passo 1a: Faça deslizar a cânula ranhurada montada para interior do SCSG, através do orifício de fresa e para dentro do cérebro do doente.

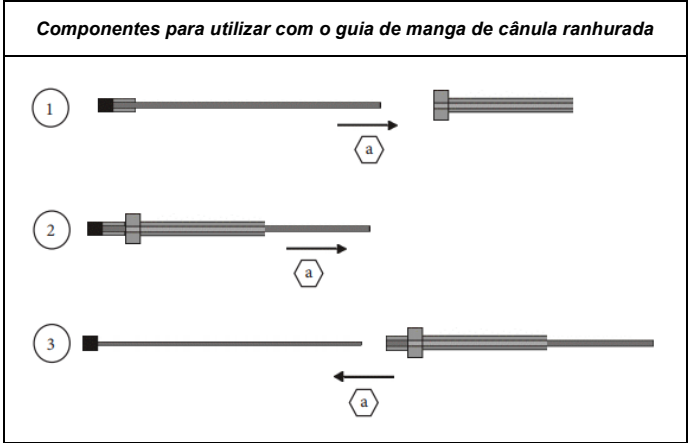
Passo 2: Retire o obturador interno da cânula ranhurada, mantendo a bainha exterior em posição.

Passo 3: Prepare o elétrodo de profundidade para a inserção, medindo e marcando a profundidade de introdução no corpo do elétrodo, utilizando como ponto de referência a parte superior da cânula ranhurada.

Passo 3a: Introduza o elétrodo de profundidade na parte superior da bainha exterior e empurre na direção do cérebro do doente, parando na profundidade calculada. O elétrodo de profundidade deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO.

Passo 3a (contin.): Retire a bainha exterior da cânula ranhurada, orientando a extremidade do elétrodo de profundidade pela ranhura do corpo da bainha exterior.

Figura 2:



9 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM

	Os SCSG não são seguros para IRM. A utilização dos SCSG no ambiente de IRM pode provocar lesões graves no doente.
--	---

9.1 SEGURANÇA EM IRM, guias de manga de cânula ranhurada (SCSG)

A AD-TECH® não verificou a segurança e o desempenho dos SCSG no ambiente de IRM.

A AD-TECH® classificou estes guias de manga como não seguros para IRM e identificou-os adequadamente.

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

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

A AD-TECH® identificou os SCSG como não seguros para IRM através da utilização do símbolo:



10 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

	Limpe e esterilize os SCSG conforme as instruções. A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.
--	---

10.1 Guias de manga de cânula ranhurada (SCSG) NÃO ESTÉREIS

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

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

10.2 REUTILIZAÇÃO

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

Os SCSG podem ser limpos e reesterilizados para utilização subsequente, até um total de vinte e cinco vezes.

11 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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

	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter seco
	Limite de temperatura Máximo = 30 °C, Mínimo = 15 °C
	Limite de humidade Máximo = 60%, Mínimo = 20%

12 ELIMINAÇÃO

	Elimine os SCSG conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.
--	--

13 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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 KAPSAM	20
2 ÖNEMLİ NOTLAR	20
3 AÇIKLAMA	20
4 UYARILAR	21
5 ÖNLEMLER	21
6 CİHAZ UYGULANMASI	21
6.1 KULLANIM AMACI	21
6.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI	21
6.3 KONTRENDİKASYONLAR	21
6.4 HEDEFLENEN HASTA GRUBU	21
6.5 HEDEFLENEN KULLANICI	21
6.6 ORTAM VE TESİSLER	21
6.7 BEKLENEN KLİNİK FAYDA	21
6.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER	21
7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ	21
7.1 CİHAZ NİTELİKLERİ	21
8 KULLANMA TALİMATI	21
9 MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ	22
9.1 MRG GÜVENLİĞİ, Delikli Kanül Manşon Kılavuzları (SCSG)	22
10 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	22
10.1 STERİL OLMAYAN Delikli Kanül Manşon Kılavuzları (SCSG)	22
10.2 TEKRAR KULLANIM	22
11 SAKLAMA KOŞULLARI	22
12 BERTARAF	22
13 OLAY RAPORLAMA	22
13.1 AVRUPA BİRLİĞİ	22
13.2 KANADA	22
13.3 AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ	23

1 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® Delikli Kanül Manşon Kılavuzu

2 ÖNEMLİ NOTLAR

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

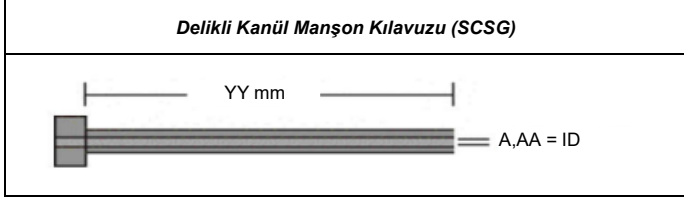
3 AÇIKLAMA

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.

SCSG, steril olmayan halde mevcuttur. Buhar (Otoklav), STERRAD® (Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyonu), veya Etilen Oksitle (EO) son kullanıcı tarafından sterilize edilir.

SCSG'ler yirmi beş defaya kadar tekrar kullanılabilir.

Mevcut Delikli Kanül Manşon Kılavuzu (SCSG) ayrıntıları için bkz. Şekil 1.



4 UYARILAR

Delikli Kanül Manşon Kılavuzu için bilinen uyarı yoktur.

5 ÖNLEMLER

	Tekrar kullanım döngüsü sayısından bağımsız olarak aşınma veya hasar belirtileri gösteren cihazları atın.
	Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin. Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
	Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

6 CİHAZ UYGULANMASI

6.1 KULLANIM AMACI

Delikli Kanül Manşon Kılavuzları, Ad-Tech Delikli Kanüllerin aksesuarıdır.

Delikli Kanüller, Derinlik Elektrotlarıyla kullanıma yönelik isteğe bağlı aksesuarlardır. Delikli Kanüller, Ad-Tech'in Derinlik Elektrotlarının kraniyotomi veya burr deliğinden geçirilerek ve ankor cıvatası kullanmadan yerleştirileceği durumlarda uygulanabilir. Delikli Kanül, Ad-Tech Derinlik Elektrotlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere beyinde bir yol açmak için uygulanır.

6.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Belirli endikasyonlar yoktur. Bu, Delikli Kanüllerin bir aksesuarıdır.

6.3 KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

6.4 HEDEFLenen HASTA GRUBU

Derinlik Elektrotları ve Yerleştirme Aksesuarları için Geçerli.

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

6.5 HEDEFLenen KULLANICI

SCSG'ler, Delikli Kanül Manşon Kılavuzlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

6.6 ORTAM VE TESİSLER

SCSG'ler yalnızca cerrahi kullanım içindir.

Bu cihazın kullanımı steril bir cerrahi ortamda olmalıdır.

6.7 BEKLENEN KLİNİK FAYDA

SCSG, Delikli Kanülün bir aksesuarıdır. SCSG, güzergah hizalaması sağlamak ve Delikli Kanül için penetrasyon derinliğini ayarlamak için uyumlu stereotaktik baş çerçevelerine uyur.

6.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

SCSG kullanımının klinik riski yoktur.

7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

7.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

SCSG, Delikli Kanülün bir aksesuarıdır. SCSG, güzergah hizalaması sağlamak ve Delikli Kanül için penetrasyon derinliğini ayarlamak için uyumlu stereotaktik baş çerçevelerine uyur.

Katalog Numarası	Ad	Uzunluk (YY)	İç Çap (A.AA)	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, SR	Hayır
SCSG2-90-2.18N	Delikli Kanül Manşon Kılavuzu	90 mm	2,18 mm	1,73 mm	BF, MM	Hayır

8 KULLANMA TALİMATI

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

Derinlik Elektrotunu SCSG kullanarak yerleştirmek için adımlar aşağıdaki gibidir (bkz. Şekil 2):

Adım 1a: Kurulu Delikli Kanülü SCSG içine kaydırın, burr deliğinden geçirin ve hastanın beynine kaydırın.

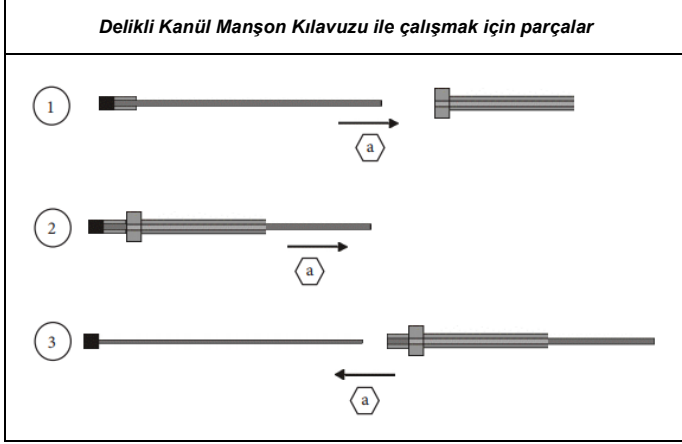
Adım 2: Delikli Kanülün İç Obtüratörünü, Dış Kılıfı yerinde tutarak çıkarın.

Adım 3: Delikli Kanülün tepesini referans noktası olarak elektrot gövdesi üzerinde insersiyon derinliğini ölçüp işaretleyerek Derinlik Elektrotunu insersiyona hazırlayın.

Adım 3a: Derinlik Elektrotunu Dış Kılıfın üzerine sokun ve hastanın beynine iterek hesaplanan derinlikte durun. Derinlik Elektrotu rahat bir şekilde sokulmalıdır ve ZORLANMAMALIDIR.

Adım 3a (devam): Derinlik Elektrotu kuyruğunu Dış Kılıf gövdesindeki delikten yönlendirerek Delikli Kanülün Dış Kılıfını geri çekin.

Şekil 2:



9 MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

	SCSG'ler MR güvenli değildir. SCSG'leri bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.
--	---

9.1 MRG GÜVENLİĞİ, Delikli Kanül Manşon Kılavuzları (SCSG)

AD-TECH®, SCSG'lerin MRG ortamında güvenliğini ve performansını doğrulamamıştır.

AD-TECH®, bu manşon kılavuzlarını MRG Güvenli Değil olarak sınıflandırmış ve uygun şekilde etiketlemiştir.

ASTM F2503-20 Standard Practice For Marking Medical Devices and Other Items for Safety In The Magnetic Resonance Environment (Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazları ve Diğer Öğeleri İşaretlemek 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®, SCSG'leri şu sembolü kullanarak MRG Güvenli Değil olarak etiketlemiştir:



10 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM

	SCSG'leri yönlendirilen şekilde temizleyin ve sterilize edin. Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararlar sonuçlanabilir.
--	---

10.1 STERİL OLMAYAN Delikli Kanül Manşon Kılavuzları (SCSG)

	Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin.
--	---

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

10.2 TEKRAR KULLANIM

	Tekrar kullanım döngüsü sayısından bağımsız olarak aşınma veya hasar belirtileri gösteren cihazları atın.
--	---

SCSG'ler kullanım için en fazla yirmi beş defa temizlenebilir ve tekrar sterilize edilebilir.

11 SAKLAMA KOŞULLARI

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

SCSG'leri dış ambalajları içinde, aşağıda açıklanan muamele ve saklama koşullarını izleyerek saklayın.

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

12 BERTARAF

	SCSG'leri, hastane tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.
--	--

13 OLAY RAPORLAMA

13.1 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.

13.2 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 ölüm veya sağlığının ciddi şekilde bozulması potansiyeli

13.3 AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ

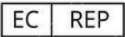
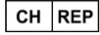
Şüphelenilen tıbbi cihazla ilişkili ölümü hem FDA hem de üreticiye bildirin.

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.

**1 ADMINISTRATIVE/ ADMINISTRATIV/ INFORMACIÓN
ADMINISTRATIVA/ ADMINISTRATIF/ SEZIONE AMMINISTRATIVA/
DADOS ADMINISTRATIVOS/ IDARI**

	AD-TECH® Medical Instrument Corporation 400 West Oakview Parkway Oak Creek, Wisconsin 53154 EUA Tel: 262.634.1555 Fax: 262.634.5668 Toll Free (USA)/Gebührenfrei/ Número gratuito (EE. UU.) / Numéro gratuit (États-Unis) / Numero verde (USA) /Número grátis (EUA)/ Ücretsiz (ABD): 800.776.1555 Website: www.adtechmedical.com E-mail/ Correo electrónico/ Eposta: sales@adtechmedical.com
	EC REP Limited 5 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 R744, Irlanda Tel.: +353 1 2 544 944
	Swiss AR Services Industriestrasse 47 CH-6300 Zug
	2797