
















**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**Products to work with BrainLab**  
**Navigation System - NaviVision™**

**SYMBOL GLOSSARY**

Symbol Símbolo Symbole Símbolo 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 resterilisieren/ No reesterilizar/ Ne pas restériliser/ Non risterilizzare/ Não reesterilizar/ Tekrar sterilize etmeyin
	Do not reuse/ Nicht wiederverwenden/ No reutilizar/ Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare/ Não reutilizar/ Tekrar kullanmayın
	Double sterile barrier system/ Doppel 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/ Mantenerse asciutto/ Manter seco/ Kuru tutun









	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/ Bzersiz 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.

Table of Contents **en**

**1 SCOPE** ..... 3

**2 IMPORTANT NOTES** ..... 3

**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 ..... 4

6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT ..... 4

6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS ..... 4

**7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS** ..... 4

7.1 DEVICE ATTRIBUTES ..... 4

**8 INSTRUCTIONS FOR USE** ..... 4

**9 MRI SAFETY INFORMATION** ..... 4

**10 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE** ..... 5

10.1 STERILE BrainLab Navigation Guide ..... 5

10.2 REUSE ..... 5

**11 STORAGE CONDITIONS** ..... 5

**12 DISPOSAL** ..... 5

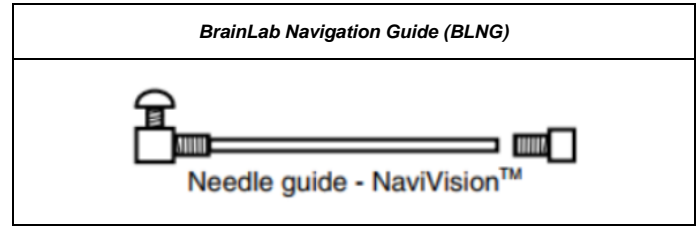
**13 INCIDENT REPORTING** ..... 5

13.1 EUROPEAN UNION ..... 5

13.2 CANADA ..... 5

13.3 UNITED STATES ..... 5

See Figure 1 for details of the available BrainLab Navigation Guide.



**4 WARNINGS**

No known warnings for the BrainLab Navigation Guide (BLNG).

**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 AD-TECH® BrainLab Navigation Guide (BLNG) is a depth placement device used as an accessory item for placing or using Ad-Tech's electrodes, electrode systems, or Biopsy Needles.

**6.2 INDICATIONS FOR USE**

There are no specific indications; this is an accessory to the Depth Electrodes

**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.

Applicable to the Brain Biopsy Needle and the Placement Accessories:

The Brain Biopsy Needles are used in pediatric and adult populations, regardless of gender.

**6.5 INTENDED USER**

The BrainLab Navigation Guide (BLNG) is to be used by physicians/surgeons experienced in using Ad-Tech's electrodes, electrode systems, or Biopsy Needles.

**1 SCOPE**

These instructions for use apply to the following device:

- BLNG-2X BrainLab Navigation 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® BrainLab Navigation Guide (BLNG) is a depth placement device used as an accessory item for placing or using Ad-Tech's electrodes, electrode systems, or Biopsy Needles.

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

The BrainLab Navigation Guides are reusable up to twenty-five times. *Note: As the device was provided sterile by the manufacturer, the product has already undergone 1 cycle.*

## 6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

BrainLab Navigation Guides (BLNG) are for surgical use only.  
Placement and removal must be in a sterile surgical environment.

## 6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The AD-TECH® BrainLab Navigation Guide (BLNG) is a depth placement device used as an accessory item for placing or using Ad-Tech's electrodes, electrode systems, or Biopsy Needles.

## 6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

No clinical risks with the use of the BrainLab Navigation Guide (BLNG).

## 7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 7.1 DEVICE ATTRIBUTES

The AD-TECH® BrainLab Navigation Guide (BLNG) is a depth placement device used as an accessory item for placing or using Ad-Tech's electrodes, electrode systems, or Biopsy Needles.

Catalog #	Description
BLNG-2X	BrainLab Navigation Guide

## 8 INSTRUCTIONS FOR USE

Use of the BLNG device with interfacing Two-piece Slotted Cannula is illustrated on the following page (Figure 2).

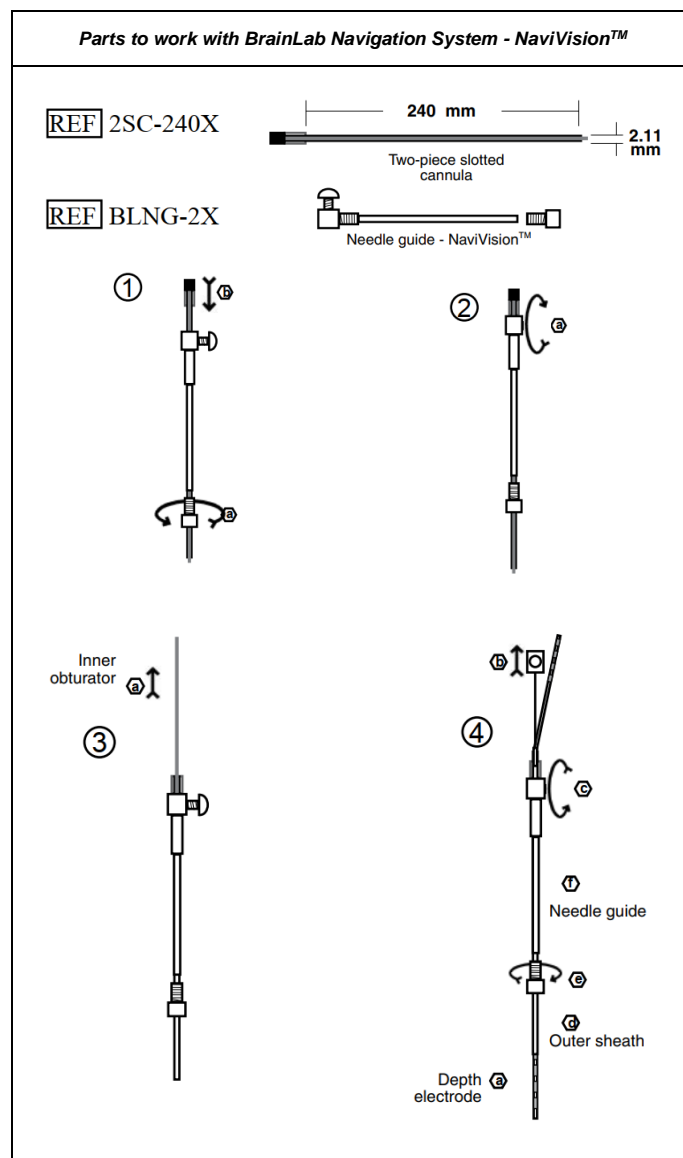
Descriptions of each step are defined below:

- 1a. Insert BLNG into BrainLab navigation system, tightening the lower hub as pictured.
- 1b. Insert Two-piece slotted cannula into the inner lumen of the BLNG device (ensure set screw is not blocking insertion path of interfacing device).
- 2a. Tighten set screw to secure Slotted Cannula device (do not overtighten).
- 3a. Remove inner obturator from slotted cannula device.
- 4a. Insert depth electrode.
- 4b. Remove electrode stylet.
- 4c. Loosen set screw securing slotted cannula device.
- 4d. Remove outer sheath of slotted cannula device.
- 4e. Loosen lower BLNG hub.
- 4f. Remove BLNG device, ensuring electrode position is maintained during removal.

Use of the BLNG device with interfacing Biopsy Needle is defined below (relevant illustrations from Figure 2 are referenced).

- 1a. Insert BLNG into BrainLab navigation system, tightening the lower hub as pictured.
- 1b. Insert Biopsy Needle into the inner lumen of the BLNG device (ensure set screw is not blocking insertion path of interfacing device).
2. Tighten set screw to secure Biopsy Needle device (do not overtighten) (shown in 2a).
3. Use Biopsy Needle Device in accordance with the associated Biopsy Needle Directions for Use.
4. Loosen set screw securing Biopsy Needle device (4c).
5. Remove Biopsy Needle from BLNG device.
6. Loosen lower BLNG hub (4e).
7. Remove BLNG device (4f).

Figure 2:



## 9 MRI SAFETY INFORMATION



The BrainLab Navigation Guides are MRI-unsafe.

Using the BrainLab Navigation Guides in an MRI environment may severely harm the user and patient.

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

AD-TECH® has classified the BrainLab Navigation 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 BrainLab Navigation Guides as MRI Unsafe using the symbol:



**10 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE**


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

**10.1 STERILE BrainLab Navigation Guide**

	<p>Sterile.</p>
--	-----------------

After use, clean and sterilize the BrainLab Navigation Guide as per AT10054-B AD-TECH® CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS PLACEMENT TOOLS AND ACCESSORIES.


**10.2 REUSE**

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





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

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


**11 STORAGE CONDITIONS**

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

Store the BrainLab Navigation Guide in their outer packaging, observing the handling and storage conditions detailed below.

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

**12 DISPOSAL**

	<p><i>Dispose of the BrainLab Navigation Guide following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.</i></p>
--	--

**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 **

**1 ANWENDUNGSBEREICH**..... 6

**2 WICHTIGE HINWEISE**..... 6

**3 BESCHREIBUNG**..... 6

**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..... 7

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN ..... 7

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN..... 7

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN ..... 7

**7 LEISTUNGSMERKMALE** ..... 7

7.1 PRODUKTMERKMALE ..... 7

**8 GEBRAUCHSANWEISUNG** ..... 7

**9 MRT-SICHERHEITSINFORMATION**..... 7

**10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG** ..... 8

10.1 STERILE BrainLab Navigationsführung..... 8

10.2 WIEDERVERWENDUNG ..... 8

**11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN**..... 8

**12 ENTSORGUNG** ..... 8

**13 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN**..... 8

13.1 EUROPÄISCHE UNION ..... 8

13.2 KANADA..... 8



13.3 VEREINIGTE STAATEN..... 8

**1 ANWENDUNGSBEREICH**

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgendes Produkt:

- BLNG-2X BrainLab Navigationsführung

**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.

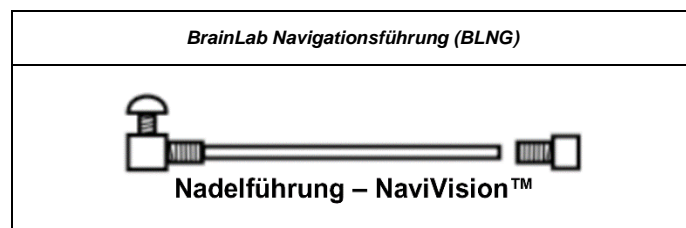
**3 BESCHREIBUNG**

Die AD-TECH® BrainLab Navigationsführung (BLNG) ist ein Produkt für die Tiefenplatzierung, das als Zubehörteil für die Platzierung oder Verwendung von Ad-Tech Elektroden, Elektrodensystemen oder Biopsienadeln verwendet wird.

Die BrainLab Navigationsführung ist in steriler Ausführung erhältlich. Muss durch den Endverbraucher mit Dampf (Autoklav), STERRAD® (Plasmasterilisation mit vaporisiertem Wasserstoffperoxid, VHP) oder Ethylenoxid sterilisiert werden.

Die BrainLab Navigationsführung kann bis zu 25 Mal wiederverwendet werden. Hinweis: Da das Produkt vom Hersteller steril geliefert wird, hat das Produkt bereits einen Zyklus vervollständigt.




Für Details zur erhältlichen BrainLab Navigationsführung, siehe Abbildung 1.



**4 WARNHINWEISE**

Es gibt keine bekannten Warnhinweise für die BrainLab Navigationsführung (BLNG).

**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**

Die AD-TECH® BrainLab Navigationsführung (BLNG) ist ein Produkt für die Tiefenplatzierung, das als Zubehörteil für die Platzierung oder Verwendung von Ad-Tech Elektroden, Elektrodensystemen oder Biopsienadeln verwendet wird.

**6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN**

Es gibt keine spezifischen Gebrauchsanweisungen; dies sind Zubehörteile zu den Tiefenelektroden

**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.

Auf Hirnbiopsienadeln-Zubehörteile zur Platzierung anwendbar:

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

## 6.5 VORGESEHENER ANWENDER

Die BrainLab Navigationsführung (BLNG) darf nur von Ärzten/Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung in der Anwendung mit Ad-Tech Elektroden, Elektrodensystemen oder Biopsienadeln haben.

## 6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

BrainLab Navigationsführungen (BLNG) sind nur zur chirurgischen Anwendung bestimmt.

Die Platzierung und Entfernung muss in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.

## 6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die AD-TECH® BrainLab Navigationsführung (BLNG) ist ein Produkt für die Tiefenplatzierung, das als Zubehörteil für die Platzierung oder Verwendung von Ad-Tech Elektroden, Elektrodensystemen oder Biopsienadeln verwendet wird.

## 6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Keine klinischen Risiken bei Verwendung der BrainLab Navigationsführung (BLNG).

## 7 LEISTUNGSMERKMALE

### 7.1 PRODUKTMERKMALE

Die AD-TECH® BrainLab Navigationsführung (BLNG) ist ein Produkt für die Tiefenplatzierung, das als Zubehörteil für die Platzierung oder Verwendung von Ad-Tech Elektroden, Elektrodensystemen oder Biopsienadeln verwendet wird.

Katalognr.	Beschreibung
BLNG-2X	BrainLab Navigationsführung

## 8 GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Anwendung des BLNG Produkts mit der Schnittstelle für die zweiteilige geschlitzte Kanüle ist auf der folgenden Seite abgebildet (Abbildung 2).

Die Beschreibung einzelner Schritte findet sich untenstehend:

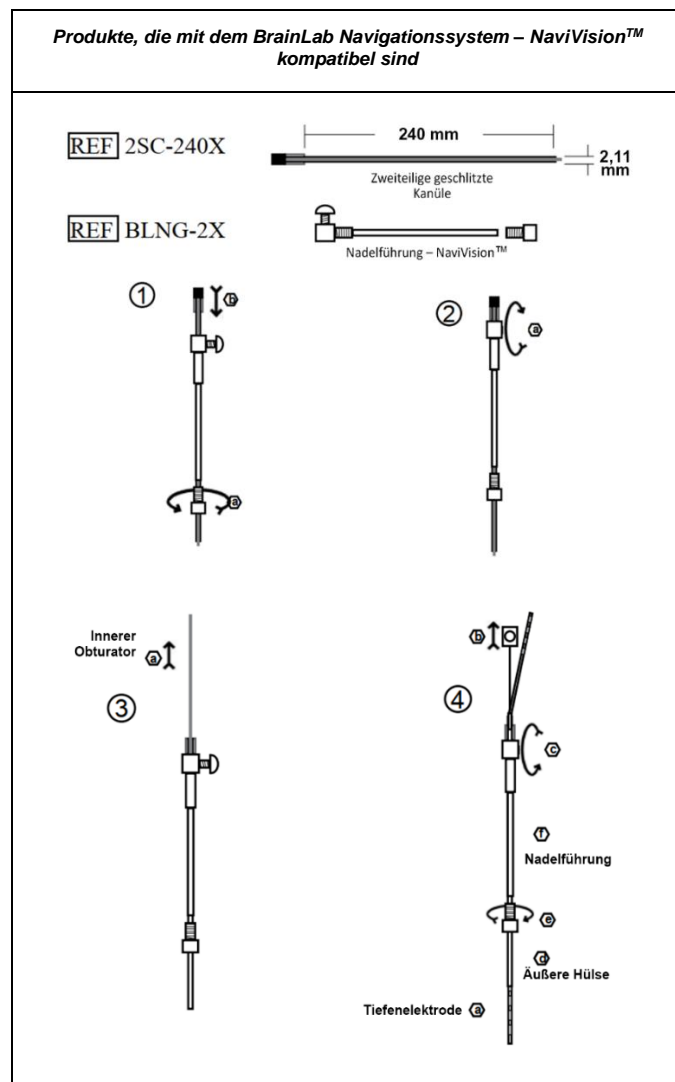
- 1a. BLNG in das BrainLab Navigationsführungssystem führen, indem die untere Nabe wie im Bild festgezogen wird.
- 1b. Die zweiteilige geschlitzte Kanüle in das innere Lumen des BLNG Produkts führen (sicherstellen, dass die Stellschraube den Eintrittskanal des Schnittstellenprodukts nicht blockiert).
- 2a. Stellschraube fest anziehen, um das Produkt mit der geschlitzten Kanüle zu sichern (nicht zu fest anziehen).
- 3a. Inneren Obturator aus Produkt mit geschlitzter Kanüle entfernen.
- 4a. Tiefenelektrode einführen.
- 4b. Mandrin der Elektrode entfernen.
- 4c. Stellschraube lockern, die das Produkt mit geschlitzter Kanüle sichert.
- 4d. Äußere Hülse des Produkts mit geschlitzter Kanüle entfernen.
- 4e. Untere BLNG Nabe lockern.
- 4f. BLNG Produkt entfernen, dabei darauf achten, dass die Position der Elektrode beibehalten wird.

Die Verwendung des BLNG Produkts mit der Schnittstelle mit der Biopsienadel ist unten beschrieben (Verweis auf relevante Beispiele aus Abbildung 2).

- 1a. BLNG in das BrainLab Navigationsführungssystem führen, indem die untere Nabe wie im Bild festgezogen wird.
- 1b. Die Biopsienadel in das innere Lumen des BLNG Produkts führen (sicherstellen, dass die Stellschraube den Eintrittskanal des Schnittstellenprodukts nicht blockiert).
2. Die Stellschraube anziehen, um das Produkt der Biopsienadel zu sichern (nicht zu fest anziehen) (dargestellt in 2a).
3. Das Produkt der Biopsienadel gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung verwenden.
4. Stellschraube lockern, die das Produkt der Biopsienadel sichert (4c).
5. Biopsienadel vom BLNG Produkt entfernen.
6. Untere BLNG Nabe lockern (4e).

## 7. BLNG Produkt entfernen (4f).

Abbildung 2:



## 9 MRT-SICHERHEITSMITTEILUNG

	<p>Die BrainLab Navigationsführungen sind MRT-unsicher.</p> <p>Die Verwendung der BrainLab Navigationsführung in einer MRT-Umgebung kann zu schwerem Schaden am Anwender und Patienten führen.</p>
--	--

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

AD-TECH® hat die BrainLab Navigationsführungen 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 BrainLab Navigationsführungen mit folgendem Symbol als MRT-unsicher gekennzeichnet:






## 10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG


	<p>Die BrainLab Navigationsführung wie angegeben reinigen und sterilisieren.</p> <p>Inkorrekte Reinigung und Sterilisation des Produkts kann möglicherweise in eine Kontamination und schwerem Schaden am Patienten resultieren.</p>
--	--

### 10.1 STERILE BrainLab Navigationsführung

	Steril.
--	---------

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


### 10.2 WIEDERVERWENDUNG

	<p>Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen.</p>
--	--





Die BrainLab Navigationsführung kann zur Wiederverwendung bis zu insgesamt 25 Mal gereinigt und sterilisiert werden.

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


## 11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Die BrainLab Navigationsführung in deren äußeren Verpackung aufbewahren und deren 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

	<p>Die BrainLab Navigationsführung gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.</p>
--	---

## 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 Gesundheitszustands 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 **es**

<b>1</b>	<b>ÁMBITO</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>NOTAS IMPORTANTES</b> .....	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b> .....	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>AVISOS</b> .....	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>PRECAUCIONES</b> .....	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>9</b>
6.1	USO/PROPÓSITO PREVISTO.....	9
6.2	INDICACIONES DE USO.....	9
6.3	CONTRAINDICACIONES.....	9
6.4	GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO.....	9
6.5	USUARIO PREVISTO.....	10
6.6	ENTORNO E INSTALACIONES.....	10
6.7	BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO.....	10
6.8	EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.....	10
<b>7</b>	<b>CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	<b>10</b>
7.1	ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO.....	10
<b>8</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> .....	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM</b> .....	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN</b> .....	<b>11</b>
10.1	Guía de navegación de BrainLab ESTÉRIL.....	11
10.2	REUTILIZACIÓN.....	11
<b>11</b>	<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b> .....	<b>11</b>
<b>12</b>	<b>ELIMINACIÓN</b> .....	<b>11</b>
<b>13</b>	<b>NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES</b> .....	<b>11</b>
13.1	UNIÓN EUROPEA.....	11
13.2	CANADÁ.....	11
13.3	ESTADOS UNIDOS.....	11

**1** **ÁMBITO**

Estas instrucciones de uso se aplican al dispositivo siguiente:

- BLNG-2X Guía de navegación de BrainLab

**2** **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>

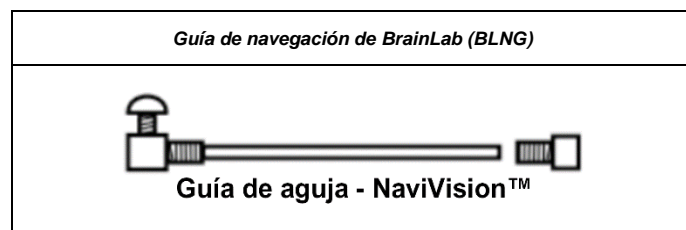
**3** **DESCRIPCIÓN**

La guía de navegación de BrainLab (BLNG) AD-TECH® es un dispositivo de colocación profunda que se utiliza como accesorio para colocar o usar electrodos, sistemas de electrodos o agujas de biopsia de Ad-Tech.

La guía de navegación de BrainLab se suministra 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 guías de navegación de BrainLab pueden reutilizarse hasta veinticinco veces. *Nota: El fabricante proporcionó el dispositivo esterilizado, por lo que el producto ya ha pasado por 1 ciclo.*

Consulte la Figura 1 para obtener detalles de la guía de navegación de BrainLab disponible.



**4** **AVISOS**

No se conocen avisos para la guía de navegación de BrainLab (BLNG).

**5** **PRECAUCIONES**

	<p>Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.</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>La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</p>

**6** **APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO**

**6.1** **USO/PROPÓSITO PREVISTO**

La guía de navegación de BrainLab (BLNG) AD-TECH® es un dispositivo de colocación profunda que se utiliza como accesorio para colocar o usar electrodos, sistemas de electrodos o agujas de biopsia de Ad-Tech.

**6.2** **INDICACIONES DE USO**

No hay indicaciones específicas; este es un accesorio para los electrodos de profundidad

**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.

Aplicable a la aguja de biopsia cerebral y a los accesorios de colocación:

Las agujas de biopsia cerebral se utilizan en poblaciones pediátricas y adultas, independientemente del sexo.

## 6.5 USUARIO PREVISTO

La guía de navegación de BrainLab (BLNG) debe ser utilizada por médicos/cirujanos con experiencia en el uso de electrodos, sistemas de electrodos o agujas de biopsia de Ad-Tech.

## 6.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Las guías de navegación de BrainLab (BLNG) están destinadas únicamente a uso quirúrgico.

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

## 6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

La guía de navegación de BrainLab (BLNG) AD-TECH® es un dispositivo de colocación profunda que se utiliza como accesorio para colocar o usar electrodos, sistemas de electrodos o agujas de biopsia de Ad-Tech.

## 6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No hay riesgos clínicos asociados al uso de la guía de navegación de BrainLab (BLNG).

## 7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

### 7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

La guía de navegación de BrainLab (BLNG) AD-TECH® es un dispositivo de colocación profunda que se utiliza como accesorio para colocar o usar electrodos, sistemas de electrodos o agujas de biopsia de Ad-Tech.

N.º de catálogo	Descripción
BLNG-2X	Guía de navegación de BrainLab

## 8 INSTRUCCIONES DE USO

El uso del dispositivo BLNG con la cánula ranurada de dos piezas de conexión se ilustra en la siguiente página (figura 2).

Las descripciones de cada paso se definen a continuación:

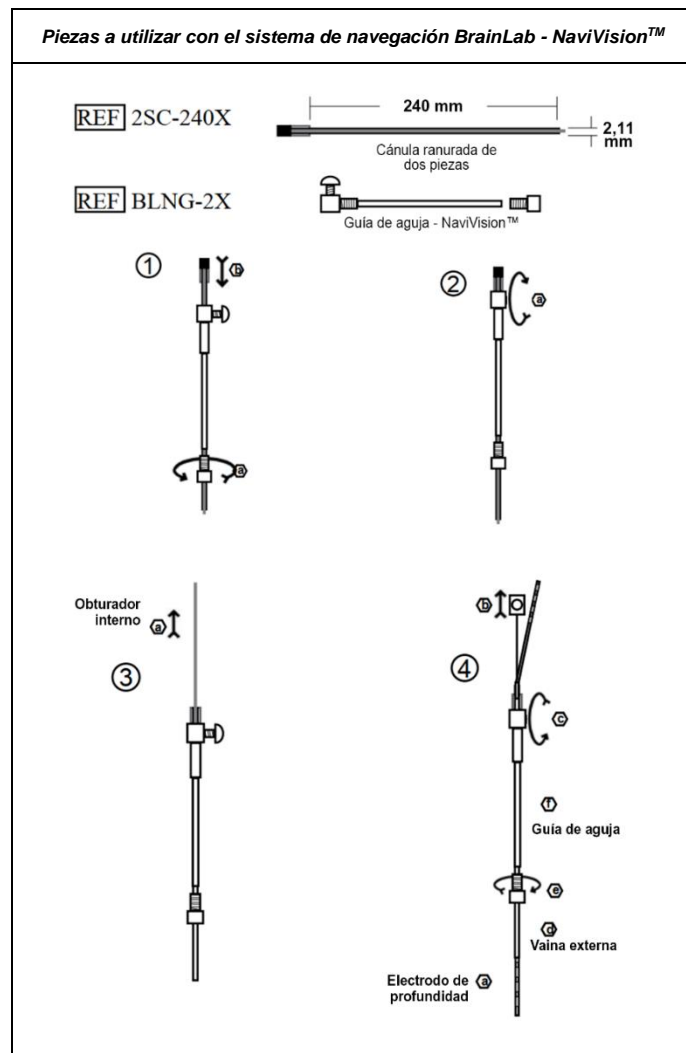
- 1a. Inserte la BLNG en el sistema de navegación de BrainLab, apretando el conector inferior como se muestra en la imagen.
- 1b. Inserte la cánula ranurada de dos piezas en la luz interior del dispositivo BLNG (asegúrese de que el tornillo de ajuste no bloquee la vía de inserción del dispositivo de conexión).
- 2a. Apriete el tornillo de ajuste para asegurar el dispositivo de cánula ranurada (no lo apriete demasiado).
- 3a. Retire el obturador interno del dispositivo de cánula ranurada.
- 4a. Inserte el electrodo de profundidad.
- 4b. Retire el estilote del electrodo.
- 4c. Afloje el tornillo de ajuste que sujeta el dispositivo de cánula ranurada.
- 4d. Retire la vaina externa del dispositivo de cánula ranurada.
- 4e. Afloje el conector inferior de la BLNG.
- 4f. Retire el dispositivo BLNG, asegurándose de que se mantiene la posición del electrodo durante la extracción.

El uso del dispositivo BLNG con la aguja de biopsia de conexión se define a continuación (con referencias a las ilustraciones correspondientes de la figura 2).

- 1a. Inserte la BLNG en el sistema de navegación de BrainLab, apretando el conector inferior como se muestra en la imagen.
- 1b. Inserte la aguja de biopsia en la luz interior del dispositivo BLNG (asegúrese de que el tornillo de ajuste no bloquee la vía de inserción del dispositivo de conexión).
2. Apriete el tornillo de ajuste para asegurar el dispositivo de aguja de biopsia (no lo apriete demasiado) (se muestra en 2a).
3. Utilice el dispositivo de aguja de biopsia de acuerdo con las instrucciones de uso de la aguja de biopsia asociadas.
4. Afloje el tornillo de ajuste que sujeta el dispositivo de aguja de biopsia (4c).
5. Retire la aguja de biopsia del dispositivo BLNG.
6. Afloje el conector inferior de la BLNG (4e).

7. Retire el dispositivo BLNG (4f).

Figura 2:



## 9 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

	<p>Las guías de navegación de BrainLab no son seguras con la RM. El uso de las guías de navegación de BrainLab en un entorno de RM puede producir daños al usuario y al paciente.</p>
--	---

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

AD-TECH® ha clasificado las guías de navegación de BrainLab 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 guías de navegación de BrainLab como no seguras con la RM usando el símbolo:



## 10 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN


	<p><i>Limpie y esterilice las guías de navegación de BrainLab según las instrucciones.</i></p> <p><i>La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.</i></p>
--	---

### 10.1 Guía de navegación de BrainLab ESTÉRIL

	Estéril.
--	----------

Después del uso, limpie y esterilice la guía de navegación de BrainLab según las INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN – HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS DE COLOCACIÓN AD-TECH® AT10054-B.


### 10.2 REUTILIZACIÓN

	<p><i>Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.</i></p>
--	--





La guía de navegación de BrainLab puede limpiarse y reesterilizarse para su uso hasta un total de veinticinco veces.

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


## 11 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Guarde la guía de navegación de BrainLab 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

	<p><i>Deseche la guía de navegación de BrainLab siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</i></p>
--	--

## 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

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.

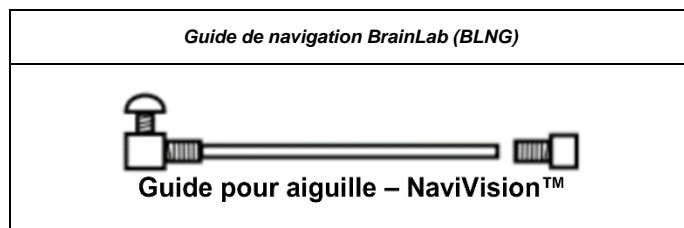
Lesión grave significa una lesión o enfermedad que es:

- 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**

<b>1</b>	<b>PORTÉE</b> .....	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>REMARQUES IMPORTANTES</b> .....	<b>12</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIPTION</b> .....	<b>12</b>
<b>4</b>	<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>APPLICATION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>12</b>
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 .....	13
6.7	BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU .....	13
6.8	EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES .....	13
<b>7</b>	<b>SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE</b> .....	<b>13</b>
7.1	CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF .....	13
<b>8</b>	<b>NOTICE D'UTILISATION</b> .....	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM</b> .....	<b>13</b>
<b>10</b>	<b>CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION</b> .....	<b>14</b>
10.1	Guide de navigation BrainLab STÉRILE .....	14
10.2	RÉUTILISATION .....	14
<b>11</b>	<b>CONDITIONS DE STOCKAGE</b> .....	<b>14</b>
<b>12</b>	<b>ÉLIMINATION</b> .....	<b>14</b>
<b>13</b>	<b>SIGNALEMENT D'INCIDENTS</b> .....	<b>14</b>
13.1	UNION EUROPÉENNE .....	14
13.2	CANADA .....	14
13.3	ÉTATS-UNIS .....	14

Voir la Figure 1 pour des détails sur le guide de navigation BrainLab disponible.



**4 MISES EN GARDE**

Il n'y a aucune mise en garde connue pour le guide de navigation BrainLab (BLNG).

**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**

Le guide de navigation BrainLab (BLNG) AD-TECH® est un dispositif de placement en profondeur utilisé comme accessoire pour le placement ou l'utilisation des électrodes, des systèmes d'électrodes ou des aiguilles de biopsie d'Ad-Tech.

**6.2 INDICATIONS D'UTILISATION**

Il n'y a pas d'indication spécifique ; il s'agit d'un accessoire des électrodes de profondeur

**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.

Applicable à l'aiguille de biopsie cérébrale et aux accessoires de placement :

Les aiguilles de biopsie cérébrale sont utilisées chez les populations de patients pédiatriques et adultes, tout sexe confondu.

**6.5 UTILISATEUR PRÉVU**

Le guide de navigation BrainLab (BLNG) doit être utilisé par des médecins/chirurgiens familiaux à l'utilisation des électrodes, des systèmes d'électrode ou des aiguilles de biopsie d'Ad-Tech.

**1 PORTÉE**

Cette notice d'utilisation s'applique au dispositif suivants :

- BLNG-2X Guide de navigation BrainLab

**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**

Le guide de navigation BrainLab (BLNG) AD-TECH® est un dispositif de placement en profondeur utilisé comme accessoire pour le placement ou l'utilisation des électrodes, des systèmes d'électrodes ou des aiguilles de biopsie d'Ad-Tech.

Le guide de navigation BrainLab est disponible 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 guides de navigation BrainLab sont réutilisables jusqu'à vingt-cinq fois. Remarque: le dispositif étant fourni stérile par le fabricant, le produit a déjà subi un cycle de nettoyage.

## 6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les guides de navigation BrainLab (BLNG) sont destinés à une utilisation chirurgicale uniquement.

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

## 6.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Le guide de navigation BrainLab (BLNG) AD-TECH® est un dispositif de placement en profondeur utilisé comme accessoire pour le placement ou l'utilisation des électrodes, des systèmes d'électrodes ou des aiguilles de biopsie d'Ad-Tech.

## 6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation du guide de navigation BrainLab (BLNG) ne présente aucun risque clinique.

## 7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

### 7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Le guide de navigation BrainLab (BLNG) AD-TECH® est un dispositif de placement en profondeur utilisé comme accessoire pour le placement ou l'utilisation des électrodes, des systèmes d'électrodes ou des aiguilles de biopsie d'Ad-Tech.

Numéro de référence	Description
BLNG-2X	Guide de navigation BrainLab

## 8 NOTICE D'UTILISATION

L'utilisation du dispositif BLGN avec la canule fendue en deux pièces d'interfaçage est illustrée à la page suivante (Figure 2).

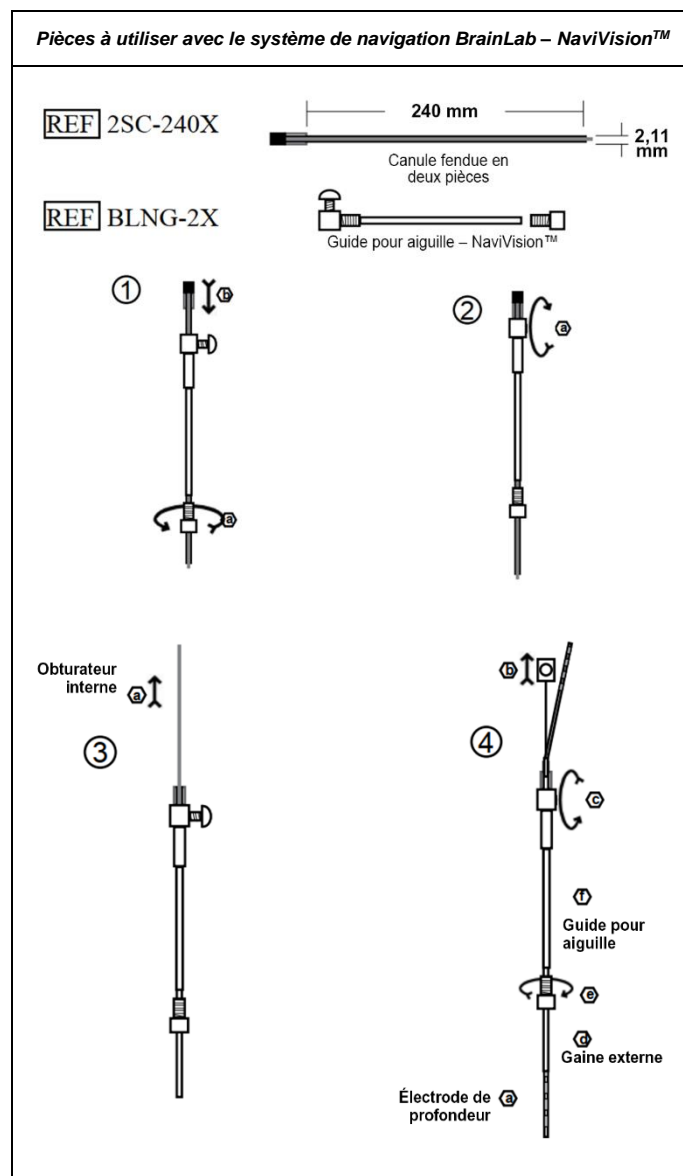
Chaque étape est décrite ci-dessous :

- 1a. Insérer le BLNG dans le système navigation BrainLab, en serrant l'embase inférieure comme illustré.
- 1b. Insérer la canule fendue en deux pièces dans la lumière interne du dispositif BLNG (s'assurer que la vis de serrage ne bloque pas le passage d'insertion du dispositif d'interfaçage).
- 2a. Serrer la vis de serrage pour sécuriser le dispositif de canule fendue (ne pas trop serrer).
- 3a. Retirer l'obturateur interne du dispositif de canule fendue.
- 4a. Insérer l'électrode de profondeur.
- 4b. Retirer le styler d'électrode.
- 4c. Desserrer la vis de serrage sécurisant le dispositif de canule fendue.
- 4d. Retirer la gaine externe du dispositif de canule fendue.
- 4e. Desserrer l'embase inférieure du dispositif BLNG.
- 4f. Retirer le dispositif BLNG, en s'assurant que l'électrode ne change pas de position pendant le retrait.

L'utilisation du dispositif BLNG avec l'aiguille de biopsie d'interfaçage est décrite ci-dessous (les illustrations pertinentes de la Figure 2 sont référencées).

- 1a. Insérer le BLNG dans le système navigation BrainLab, en serrant l'embase inférieure comme illustré.
- 1b. Insérer l'aiguille de biopsie dans la lumière interne du dispositif BLNG (s'assurer que la vis de serrage ne bloque pas le passage d'insertion du dispositif d'interfaçage).
2. Serrer la vis de serrage pour sécuriser le dispositif d'aiguille de biopsie (ne pas trop serrer) (réalisé à l'étape 2a).
3. Utiliser le dispositif d'aiguille de biopsie conformément à la notice d'utilisation de l'aiguille de biopsie associée.
4. Desserrer la vis de serrage sécurisant le dispositif d'aiguille de biopsie (4c).
5. Retirer l'aiguille de biopsie du dispositif BLNG.
6. Desserrer l'embase inférieure du dispositif BLNG (4e).
7. Retirer le dispositif BLNG (4f).

Figure 2:



## 9 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM



Les guides de navigation BrainLab ne sont pas compatibles avec l'IRM.

L'utilisation des guides de navigation BrainLab dans un environnement d'IRM peut engendrer un préjudice grave pour l'utilisateur et le patient.

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

AD-TECH® a classé les guides de navigation BrainLab 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 classé les guides de navigation BrainLab comme incompatibles avec l'IRM avec le symbole suivant :



## 10 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

	<p>Nettoyer et stériliser le guide de navigation BrainLab comme indiqué.</p> <p>Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</p>
--	---

### 10.1 Guide de navigation BrainLab STÉRILE

	Stérile.
--	----------

Après utilisation, nettoyer et stériliser le guide de navigation BrainLab conformément au document AT10054-B AD-TECH® INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION OUTILS ET ACCESSOIRES DE PLACEMENT.

### 10.2 RÉUTILISATION

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

Le guide de navigation BrainLab peut être nettoyé et restérilisé en vue de son utilisation, et ce jusqu'à vingt-cinq fois.

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

## 11 CONDITIONS DE STOCKAGE

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

Stocker le guide de navigation BrainLab dans son conditionnement extérieur, en respectant les conditions de manipulation et de stockage décrites ci-dessous.

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

## 12 ÉLIMINATION

	<p>Éliminer le guide de navigation BrainLab en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.</p>
--	---

## 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 **it**



<b>1</b>	<b>AMBITO</b> .....	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>NOTE IMPORTANTI</b> .....	<b>15</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIZIONE</b> .....	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>AVVERTENZE</b> .....	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>PRECAUZIONI</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>15</b>
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 .....	16
6.6	AMBIENTE E STRUTTURE.....	16
6.7	BENEFICI CLINICI ATTESI .....	16
6.8	EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI.....	16
<b>7</b>	<b>CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE</b> .....	<b>16</b>
7.1	ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO.....	16
<b>8</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b> .....	<b>16</b>
<b>9</b>	<b>INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM</b> .....	<b>16</b>
<b>10</b>	<b>CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO</b> .....	<b>17</b>
10.1	Guida di navigazione BrainLab STERILE .....	17
10.2	RIUTILIZZO .....	17
<b>11</b>	<b>CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE</b> .....	<b>17</b>
<b>12</b>	<b>SMALTIMENTO</b> .....	<b>17</b>
<b>13</b>	<b>SEGNALAZIONE DI INCIDENTI</b> .....	<b>17</b>
13.1	UNIONE EUROPEA.....	17
13.2	CANADA.....	17
13.3	STATI UNITI.....	17

**1** **AMBITO**

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano al seguente dispositivo:

- BLNG-2X Guida di navigazione BrainLab

**2** **NOTE IMPORTANTI**

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

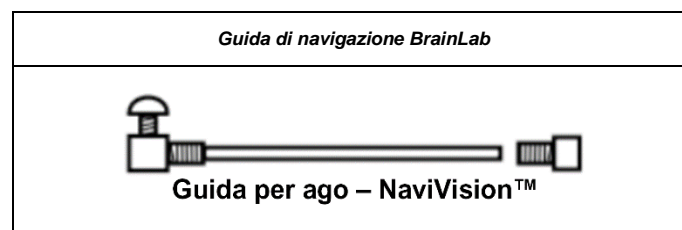
**3** **DESCRIZIONE**

La guida di navigazione BrainLab AD-TECH® è un dispositivo di posizionamento in profondità utilizzato come accessorio per il posizionamento o l'utilizzo di elettrodi, sistemi di elettrodi o aghi per biopsia Ad-Tech.

La guida di navigazione BrainLab è disponibile sterile. Sterilizzato dall'utilizzatore finale con vapore (autoclave), STERRAD® (sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno) o ossido di etilene.

Le guide di navigazione BrainLab sono riutilizzabili fino a venticinque volte. *Nota: Poiché il dispositivo è stato fornito sterile dal fabbricante, il prodotto è già stato sottoposto a 1 ciclo.*




Vedere la Figura 1 per i dettagli della guida di navigazione BrainLab disponibile.



**4** **AVVERTENZE**

Non sono note avvertenze per la guida di navigazione BrainLab.

**5** **PRECAUZIONI**

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

**6** **APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO**

**6.1** **USO/SCOPO PREVISTO**

La guida di navigazione BrainLab AD-TECH® è un dispositivo di posizionamento in profondità utilizzato come accessorio per il posizionamento o l'utilizzo di elettrodi, sistemi di elettrodi o aghi per biopsia Ad-Tech.

**6.2** **INDICAZIONI PER L'USO**

Non vi sono indicazioni specifiche; si tratta di un accessorio degli elettrodi di profondità

**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.

Applicabile all'ago per biopsia cerebrale e agli accessori di posizionamento:

Gli aghi per biopsia cerebrale sono utilizzati nella popolazione pediatrica e adulta, indipendentemente dal sesso.



## 6.5 UTILIZZATORE PREVISTO

La guida di navigazione BrainLab deve essere utilizzata da medici/chirurghi esperti nell'uso degli elettrodi, dei sistemi di elettrodi o degli aghi per biopsia Ad-Tech.

## 6.6 AMBIENTE E STRUTTURA

Le guide di navigazione BrainLab sono solo per uso chirurgico.

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

## 6.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

La guida di navigazione BrainLab AD-TECH® è un dispositivo di posizionamento in profondità utilizzato come accessorio per il posizionamento o l'utilizzo di elettrodi, sistemi di elettrodi o aghi per biopsia Ad-Tech.

## 6.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso della guida di navigazione BrainLab non comporta rischi clinici.

## 7 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

### 7.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

La guida di navigazione BrainLab AD-TECH® è un dispositivo di posizionamento in profondità utilizzato come accessorio per il posizionamento o l'utilizzo di elettrodi, sistemi di elettrodi o aghi per biopsia Ad-Tech.

N. catalogo	Descrizione
BLNG-2X	Guida di navigazione BrainLab

## 8 ISTRUZIONI PER L'USO

L'uso del dispositivo guida di navigazione BrainLab con l'interfacciamento della cannula scanalata in due pezzi è illustrato nella pagina seguente (Figura 2).

Le descrizioni di ciascun passaggio sono definite di seguito:

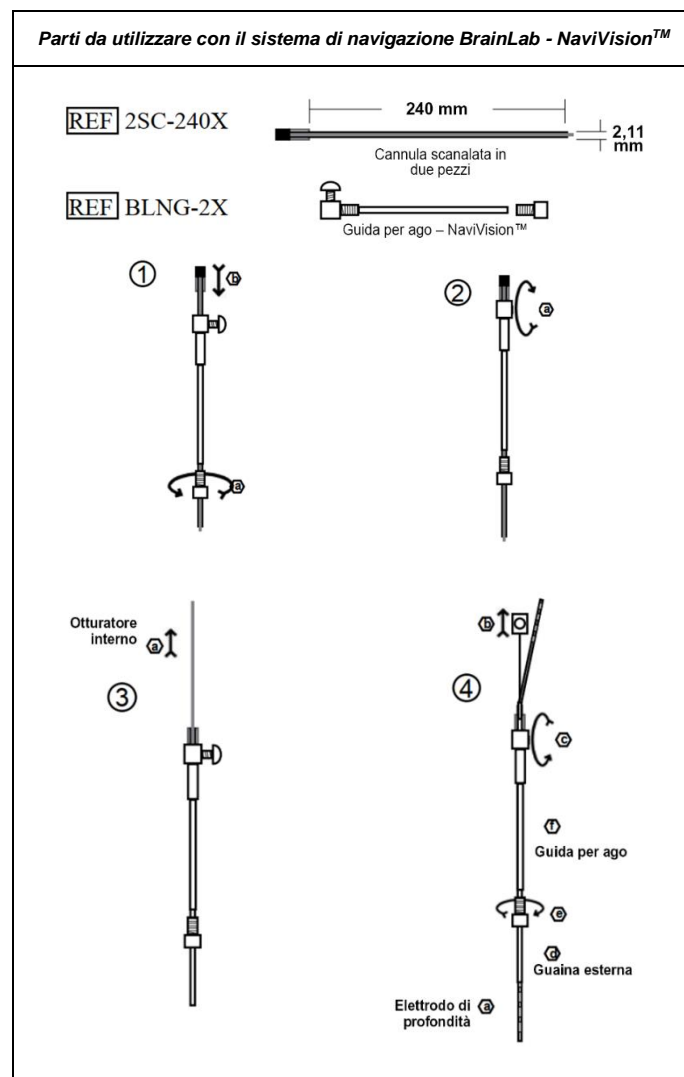
- 1a. Inserire la guida di navigazione BrainLab nel sistema di navigazione BrainLab, serrando il cono inferiore come illustrato.
- 1b. Inserire la cannula scanalata in due pezzi nel lume interno del dispositivo guida di navigazione BrainLab (assicurarsi che la vite di fissaggio non blocchi il percorso di inserimento del dispositivo di interfaccia).
- 2a. Serrare la vite di fissaggio per fissare il dispositivo della cannula scanalata (non serrare eccessivamente).
- 3a. Rimuovere l'otturatore interno dal dispositivo con cannula scanalata.
- 4a. Inserire l'elettrodo di profondità.
- 4b. Rimuovere lo stiletto dell'elettrodo.
- 4c. Allentare la vite di fissaggio del dispositivo cannula scanalata.
- 4d. Rimuovere la guaina esterna della cannula scanalata.
- 4e. Allentare il cono inferiore della guida di navigazione BrainLab.
- 4f. Rimuovere il dispositivo guida di navigazione BrainLab, assicurandosi di mantenere la posizione dell'elettrodo durante la rimozione.

L'uso del dispositivo guida di navigazione BrainLab con l'ago per biopsia interfacciato è definito di seguito (si fa riferimento alle illustrazioni pertinenti della Figura 2).

- 1a. Inserire la guida di navigazione BrainLab nel sistema di navigazione BrainLab, serrando il cono inferiore come illustrato.
- 1b. Inserire l'ago per biopsia nel lume interno del dispositivo guida di navigazione BrainLab (assicurarsi che la vite di fissaggio non blocchi il percorso di inserimento del dispositivo di interfaccia).
2. Serrare la vite di fissaggio per fissare il dispositivo dell'ago per biopsia (non serrare eccessivamente) (figura 2a).
3. Utilizzare il dispositivo con ago per biopsia in conformità alle istruzioni per l'uso dell'ago per biopsia associato.
4. Allentare la vite di fissaggio del dispositivo dell'ago per biopsia (4c).
5. Rimuovere l'ago per biopsia dal dispositivo guida di navigazione BrainLab.
6. Allentare il cono inferiore della guida di navigazione BrainLab (4e).

7. Rimuovere il dispositivo guida di navigazione BrainLab (4f).

Figura 2:



## 9 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Le guide di navigazione BrainLab sono MR unsafe (non compatibili con la RM).

L'uso delle guide di navigazione BrainLab in ambiente RM può danneggiare gravemente l'utilizzatore e il paziente.

AD-TECH® non ha verificato la sicurezza e le prestazioni delle guide di navigazione BrainLab in ambiente RM.

AD-TECH® ha classificato le guide di navigazione BrainLab 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 guide di navigazione BrainLab MR unsafe (non compatibili con la RM), utilizzando il simbolo:



## 10 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO


	<p><i>Pulire e sterilizzare la guida di navigazione BrainLab come indicato.</i></p> <p><i>Una pulizia e una sterilizzazione non corrette del dispositivo possono causare contaminazioni e gravi danni al paziente.</i></p>
--	--

### 10.1 Guida di navigazione BrainLab STERILE

	<p>Sterile.</p>
--	-----------------

Dopo l'uso, pulire e sterilizzare la guida di navigazione BrainLab come indicato in AT10054-B AD-TECH®, ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE - STRUMENTI E ACCESSORI DI POSIZIONAMENTO.


### 10.2 RIUTILIZZO

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





La guida di navigazione BrainLab può essere pulita e risterilizzata per l'uso, fino a un totale di venticinque volte.

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


## 11 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

Conservare la guida di navigazione BrainLab nella relativa confezione esterna, rispettando le condizioni di manipolazione e conservazione descritte di seguito.

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

## 12 SMALTIMENTO

	<p><i>Smaltire la guida di navigazione BrainLab seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</i></p>
--	---

## 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**



<b>1</b>	<b>ÂMBITO</b> .....	<b>18</b>
<b>2</b>	<b>NOTAS IMPORTANTES</b> .....	<b>18</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIÇÃO</b> .....	<b>18</b>
<b>4</b>	<b>ALERTAS</b> .....	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>PRECAUÇÕES</b> .....	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>18</b>
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 .....	19
6.6	AMBIENTE E INSTALAÇÕES .....	19
6.7	BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO .....	19
6.8	EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS .....	19
<b>7</b>	<b>CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO</b> .....	<b>19</b>
7.1	ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO .....	19
<b>8</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM</b> .....	<b>19</b>
<b>10</b>	<b>EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO</b> .....	<b>20</b>
10.1	Guia de navegação BrainLab ESTÉRIL .....	20
10.2	REUTILIZAÇÃO .....	20
<b>11</b>	<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b> .....	<b>20</b>
<b>12</b>	<b>ELIMINAÇÃO</b> .....	<b>20</b>
<b>13</b>	<b>COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES</b> .....	<b>20</b>
13.1	UNIÃO EUROPEIA .....	20
13.2	CANADÁ .....	20
13.3	ESTADOS UNIDOS .....	20

**1 ÂMBITO**

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte dispositivo:

- BLNG-2X Guia de navegação BrainLab

**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.

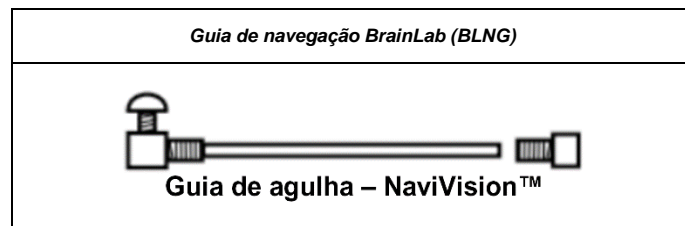
**3 DESCRIÇÃO**

O guia de navegação BrainLab (BLNG) AD-TECH® é um dispositivo de colocação em profundidade, utilizado como um acessório para a colocação ou utilização de elétrodos, sistemas de elétrodos ou agulhas de biópsia Ad-Tech.

O guia de navegação BrainLab é disponibilizado 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 guias de navegação BrainLab são reutilizáveis até vinte e cinco vezes. *Nota: uma vez que o dispositivo é fornecido estéril pelo fabricante, este já foi submetido a um ciclo de esterilização.*




Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre o guia de navegação BrainLab disponível.



**4 ALERTAS**

Não são conhecidos alertas para o guia de navegação BrainLab (BLNG).

**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**

O guia de navegação BrainLab (BLNG) AD-TECH® é um dispositivo de colocação em profundidade, utilizado como um acessório para a colocação ou utilização de elétrodos, sistemas de elétrodos ou agulhas de biópsia Ad-Tech.

**6.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Não existem indicações específicas; trata-se de um acessório dos elétrodos de profundidade.

**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.

Aplicável à agulha de biópsia cerebral e aos acessórios de colocação:

As agulhas de biópsia cerebral utilizam-se nas populações adulta e pediátrica, independentemente do género.

## 6.5 UTILIZADOR PREVISTO

O guia de navegação BrainLab (BLNG) destina-se a ser utilizado por médicos/cirurgiões com experiência na utilização de eléctrodos, sistemas de eléctrodos ou agulhas de biópsia Ad-Tech.

## 6.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

Os guias de navegação BrainLab (BLNG) destinam-se apenas a utilização cirúrgica. A colocação e remoção dos parafusos deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril.

## 6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O guia de navegação BrainLab (BLNG) AD-TECH® é um dispositivo de colocação em profundidade, utilizado como um acessório para a colocação ou utilização de eléctrodos, sistemas de eléctrodos ou agulhas de biópsia Ad-Tech.

## 6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não existem riscos clínicos associados à utilização do guia de navegação BrainLab (BLNG).

## 7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### 7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

O guia de navegação BrainLab (BLNG) AD-TECH® é um dispositivo de colocação em profundidade, utilizado como um acessório para a colocação ou utilização de eléctrodos, sistemas de eléctrodos ou agulhas de biópsia Ad-Tech.

N.º de catálogo	Descrição
BLNG-2X	Guia de navegação BrainLab

## 8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização do dispositivo BLNG com a cânula ranhurada de duas peças como interface encontra-se ilustrada na página seguinte (figura 2).

São definidas a seguir as descrições de cada passo:

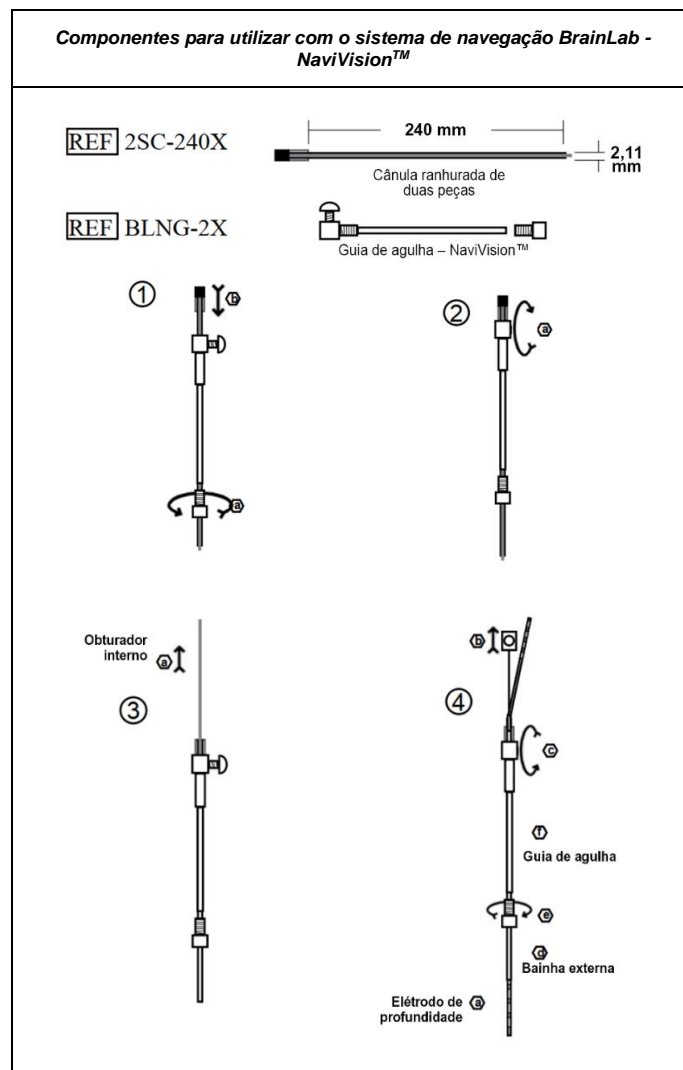
- 1a. Introduza o BLNG no sistema de navegação BrainLab, apertando o terminal inferior do BLNG.
- 1b. Introduza a cânula ranhurada de duas peças no lúmen interno do dispositivo BLNG (certifique-se de que o parafuso de fixação não está a bloquear o trajeto de inserção do dispositivo de interface).
- 2a. Aperte o parafuso de fixação para fixar o dispositivo de cânula ranhurada (não aperte demasiado).
- 3a. Retire o obturador interno do dispositivo de cânula ranhurada.
- 4a. Introduza o eléctrodo de profundidade.
- 4b. Retire o estilete do eléctrodo.
- 4c. Desaperte o parafuso de fixação mantendo fixo o dispositivo de cânula ranhurada.
- 4d. Retire a bainha externa do dispositivo de cânula ranhurada.
- 4e. Desaperte o terminal inferior do BLNG.
- 4f. Retire o dispositivo BLNG, garantindo que mantém a posição do eléctrodo durante a remoção.

A utilização do dispositivo BLNG com a agulha de biópsia como interface é definida abaixo (estão indicadas na figura 2 as ilustrações relevantes).

- 1a. Introduza o BLNG no sistema de navegação BrainLab, apertando o terminal inferior como mostrado na imagem.
- 1b. Introduza a agulha de biópsia no lúmen interno do dispositivo BLNG (certifique-se de que o parafuso de fixação não está a bloquear o trajeto de inserção do dispositivo de interface).
2. Aperte o parafuso de fixação para fixar o dispositivo da agulha de biópsia (não aperte demasiado) (ilustrado em 2a).
3. Utilize o dispositivo da agulha de biópsia de acordo com as instruções de utilização da agulha de biópsia associada.
4. Desaperte o parafuso de fixação, mantendo seguro o dispositivo da agulha de biópsia (4c).
5. Retire a agulha de biópsia do dispositivo BLNG.

6. Desaperte o terminal inferior do BLNG (4e).
7. Retire o dispositivo BLNG (4f).

Figura 2:



## 9 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM

	<p>Os guias de navegação BrainLab não são seguros para IRM.</p> <p>A utilização dos guias de navegação BrainLab num ambiente de IRM podem provocar lesões graves no utilizador e no paciente.</p>
--	---

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

A AD-TECH® classificou os guias de navegação BrainLab 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 guias de navegação BrainLab como não seguros para IRM através da utilização do símbolo:



## 10 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO


	<p>Limpe e esterilize o guia de navegação BrainLab conforme as instruções.</p> <p>A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
--	--

### 10.1 Guia de navegação BrainLab ESTÉRIL

	Estéril.
--	----------

Após a utilização, limpe e esterilize o guia de navegação BrainLab 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

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





O guia de navegação BrainLab pode ser limpo e reesterilizado para utilização subsequente, até um total de vinte e cinco vezes.

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


## 11 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Armazene o guia de navegação BrainLab na respetiva embalagem externa, obedecendo às condições de manuseamento e armazenamento detalhadas a seguir.

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

## 12 ELIMINAÇÃO

	<p>Elimine o guia de navegação BrainLab conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.</p>
--	---

## 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 



1	KAPSAM .....	21
2	ÖNEMLİ NOTLAR.....	21
3	AÇIKLAMA.....	21
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 .....	22
6.7	BEKLENELEN KLİNİK FAYDA.....	22
6.8	İSTENMEYEN YAN ETKİLER .....	22
7	PERFORMANS ÖZELLİKLERİ .....	22
7.1	CİHAZ NİTELİKLERİ.....	22
8	KULLANMA TALİMATI .....	22
9	MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ.....	22
10	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM .....	23
10.1	STERİL BrainLab Navigasyon Kılavuzu .....	23
10.2	TEKRAR KULLANIM.....	23
11	SAKLAMA KOŞULLARI.....	23
12	BERTARAF .....	23
13	OLAY RAPORLAMA .....	23
13.1	AVRUPA BİRLİĞİ.....	23
13.2	KANADA.....	23
13.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ.....	23

**1 KAPSAM**

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihaz için geçerlidir:

- BLNG-2X BrainLab Navigasyon 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>

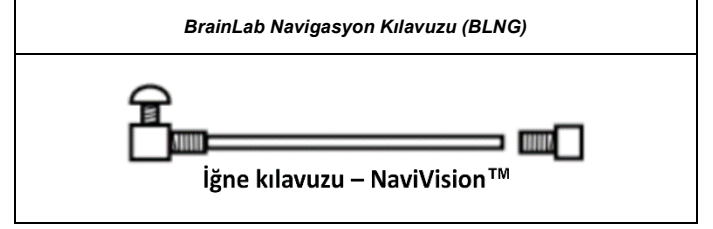
**3 AÇIKLAMA**

AD-TECH® BrainLab Navigasyon Kılavuzu (BLNG), Ad-Tech'in elektrotları, elektrot sistemleri veya Biyopsi İğnelerini yerleştirmek veya kullanmak için bir aksesuar ögesi olarak kullanılan bir derinlik yerleştirme cihazıdır.

BrainLab Navigasyon Kılavuzu steril olarak mevcuttur. Buhar (Otoklav), STERRAD® (Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyonu), veya Etilen Oksitle (EO) son kullanıcı tarafından sterilize edilir.




BrainLab Navigasyon Kılavuzları yirmi beş defaya kadar tekrar kullanılabilir. *Not: Cihaz üretici tarafından steril olarak sağlandığından, ürün zaten 1 döngüden geçmiştir.*

Mevcut BrainLab Navigasyon Kılavuzunun ayrıntıları için bkz. Şekil 1.

**4 UYARILAR**

BrainLab Navigasyon Kılavuzu (BLNG) için bilinen uyarı yoktur.

**5 ÖNLEMLER**

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

**6 CİHAZ UYGULANMASI****6.1 KULLANIM AMACI**

AD-TECH® BrainLab Navigasyon Kılavuzu (BLNG), Ad-Tech'in elektrotları, elektrot sistemleri veya Biyopsi İğnelerini yerleştirmek veya kullanmak için bir aksesuar ögesi olarak kullanılan bir derinlik yerleştirme cihazıdır.

**6.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Özel bir endikasyonu yoktur. Bu, Derinlik Elektrotları için bir aksesuardır

**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.

Beyin Biyopsi İğnesi ve Yerleştirme Aksesuarları için geçerli:

Beyin Biyopsi İğneleri, cinsiyetlerinden bağımsız olarak pediatrik ve erişkin popülasyonlarında kullanılır.

**6.5 HEDEFLenen KULLANICI**

BrainLab Navigasyon Kılavuzu (BLNG) Ad-Tech'in elektrotları, elektrot sistemleri veya Biyopsi İğneleriyle deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.



## 6.6 ORTAM VE TESİSLER

BrainLab Navigasyon Kılavuzları (BLNG) yalnızca cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

## 6.7 BEKLENEBEN KLİNİK FAYDA

AD-TECH® BrainLab Navigasyon Kılavuzu (BLNG), Ad-Tech'in elektrotları, elektrot sistemleri veya Biyopsi İğnelerini yerleştirmek veya kullanmak için bir aksesuar ögesi olarak kullanılan bir derinlik yerleştirme cihazıdır.

## 6.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

BrainLab Navigasyon Kılavuzunun (BLNG) kullanımıyla klinik bir risk yoktur.

## 7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

### 7.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

AD-TECH® BrainLab Navigasyon Kılavuzu (BLNG), Ad-Tech'in elektrotları, elektrot sistemleri veya Biyopsi İğnelerini yerleştirmek veya kullanmak için bir aksesuar ögesi olarak kullanılan bir derinlik yerleştirme cihazıdır.

Katalog No	Açıklama
BLNG-2X	BrainLab Navigasyon Kılavuzu

## 8 KULLANMA TALİMATI

Arabirim yapan iki parçalı delikli Kanül ile BLNG cihazının kullanımı bir sonraki sayfada şekillendirilmiştir (Şekil 2).

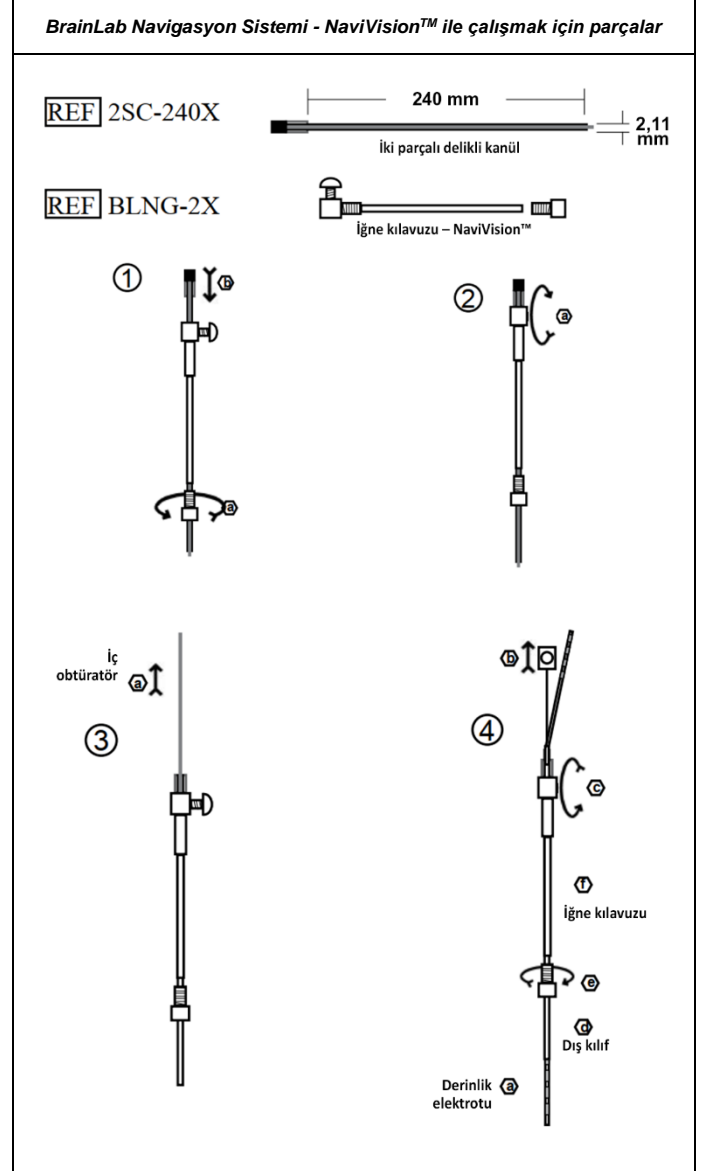
Her bir adımın açıklaması aşağıdadır:

- 1a. BLNG'yi, alt göbeği resimdeki gibi sıkarak BrainLab navigasyon sistemine sokun.
- 1b. İki parçalı delikli kanülü BLNG cihazının iç lümenine sokun (ayar vidasının arabirim cihazının giriş yolunu engellemediğinden emin olun).
- 2a. Delikli Kanül cihazını sabitlemek için ayar vidasını sıkın (aşırı sıkmayın).
- 3a. Delikli kanül cihazından iç obtüratörü çıkarın.
- 4a. Derinlik elektrotunu sokun.
- 4b. Elektrot stilesini çıkarın.
- 4c. Delikli kanül cihazını sabitleyen ayar vidasını gevşetin.
- 4d. Delikli kanül cihazının dış kılıfını çıkarın.
- 4e. Alt BLNG göbeğini gevşetin.
- 4f. BLNG cihazını, çıkarma sırasında elektrot pozisyonunun korunduğundan emin olarak çıkarın.

BLNG cihazının arabirim yapan Biyopsi İğnesiyle kullanımı aşağıda açıklanmıştır (Şekil 2'den ilgili çizimlere referans verilmiştir).

- 1a. BLNG'yi, alt göbeği resimdeki gibi sıkarak BrainLab navigasyon sistemine sokun.
- 1b. Biyopsi İğnesini BLNG cihazının iç lümenine sokun (ayar vidasının arabirim cihazının giriş yolunu engellemediğinden emin olun).
2. Biyopsi İğne cihazını sabitlemek için ayar vidasını sıkın (aşırı sıkmayın) (2a'da gösterilmiş).
3. Biyopsi İğnesi Cihazını ilişkili Biyopsi İğnesi Kullanma Talimatına göre kullanın.
4. Biyopsi İğnesi cihazını sabitleyen ayar vidasını gevşetin (4c).
5. Biyopsi İğnesini BLNG cihazından çıkarın.
6. Alt BLNG göbeğini gevşetin (4e).
7. BLNG cihazını çıkarın (4f).

Şekil 2:



## 9 MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

⚠	<p>BrainLab Navigasyon Kılavuzları MRG güvenli değildir.</p> <p>BrainLab Navigasyon Kılavuzlarını bir MRG ortamında kullanma kullanıcıya ve hastaya ciddi zarar verebilir.</p>
---	--

AD-TECH®, BrainLab Navigasyon Kılavuzlarının MRG ortamında güvenliliğini ve performansını doğrulamamıştır.

AD-TECH®, bu BrainLab Navigasyon Kılavuzlarını MRG Güvenli Değil olarak sınıflandırmış ve uygun şekilde etiketlemiştir.

ASTM F2503-20 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin 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®, BrainLab Navigasyon Kılavuzlarını şu sembolü kullanarak MRG Güvenli Değil olarak etiketlemiştir:






**10 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM**


	<i>BrainLab Navigasyon Kılavuzunu yönlendirilen şekilde temizleyin ve sterilize edin.</i> <i>Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararlar sonuçlanabilir.</i>
--	--

**10.1 STERİL BrainLab Navigasyon Kılavuzu**

	Steril.
--	---------

Kullanımdan sonra BrainLab Navigasyon Kılavuzunu AT10054-B AD-TECH® YERLEŞTİRME ARAÇLARI VE AKSESUARLARI TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATI uyarınca temizleyin ve sterilize edin.


**10.2 TEKRAR KULLANIM**

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





BrainLab Navigasyon Kılavuzu kullanım için en fazla yirmi beş defa temizlenebilir ve tekrar sterilize edilebilir.

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


**11 SAKLAMA KOŞULLARI**

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

BrainLab Navigasyon Kılavuzunu 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**

	<i>BrainLab Navigasyon Kılavuzunu, hastane tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.</i>
--	--

**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.

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

	<p>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: <a href="http://www.adtechmedical.com">www.adtechmedical.com</a>                  E-mail/ Correo electrónico/ Eposta:                  sales@adtechmedical.com</p>		
<table border="1" data-bbox="71 667 193 703"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>EC REP Limited                  5 Fitzwilliam Square East                  Dublin 2, D02 R744, Irlanda                  Tel.: +353 1 2 544 944</p>
EC	REP		
<table border="1" data-bbox="71 835 169 871"> <tr> <td>CH</td> <td>REP</td> </tr> </table>	CH	REP	<p>Swiss AR Services                  Industriestrasse 47                  CH-6300 Zug</p>
CH	REP		
	<p>2797</p>		