



INSTRUCTIONS FOR USE

Lead Covers

SYMBOL GLOSSARY

Symbol Símbolo Symbole Símbolo Símbolo Sembolo 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 résteriliser/ 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/ Kırılğan, dikkatli taşıyın
	Keep dry / Trocken aufbewahren/ Mantener seco/ Tenir au sec/ Mantenere 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 humedat/ 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 3

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 4

11 STORAGE CONDITIONS 4

12 DISPOSAL 4

13 INCIDENT REPORTING 4

13.1 EUROPEAN UNION 4

13.2 CANADA 4



13.3 UNITED STATES 5

1 SCOPE

These instructions for use apply to the following device:

- AD-TECH® Lead Cover

2 IMPORTANT NOTES

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

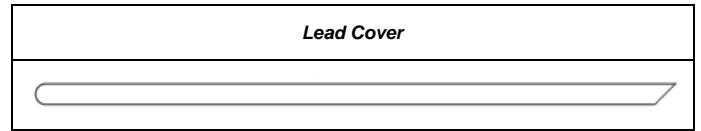
3 DESCRIPTION

Lead Covers are tubes sealed at one end to cover the monitoring end of Ad-Tech's Depth Electrode or Subdural Electrode tails.

The Lead Cover is available sterile.

The Lead Covers are single-use only.




See Figure 1 for details of the available Lead Cover.



4 WARNINGS

No known warnings for the Lead Covers.

5 PRECAUTIONS

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

6 DEVICE APPLICATION

6.1 INTENDED USE/PURPOSE

Lead Covers are accessory items to Ad-Tech Subdural and Depth Electrodes. They are intended to cover and protect the Depth Electrode and Subdural Electrode connection tails.

6.2 INDICATIONS FOR USE

There are no specific indications; this is an accessory to the Depth Electrodes and Subdural 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 Subdural Electrodes and Accessories:

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

6.5 INTENDED USER

The Lead Cover is to be used by physicians/surgeons experienced in using Ad-Tech's Depth and Subdural Electrodes.

6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

Lead Covers are for surgical use only.

Placement and removal must be in a sterile surgical environment.

6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

Lead Covers are accessory items to Ad-Tech Subdural and Depth Electrodes. They are intended to cover and protect the Depth Electrode and Subdural Electrode connection tails.

6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

No clinical risks with the use of the Lead Cover.



7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

7.1 DEVICE ATTRIBUTES

Lead Covers are accessory items to Ad-Tech Subdural and Depth Electrodes. They are intended to cover and protect the Depth Electrode and Subdural Electrode connection tails.

Catalog #	Description
LC-16X	Lead Cover


8 INSTRUCTIONS FOR USE

	<i>The Subdural and Depth electrodes should be handled with care to prevent damage. Pulling, stretching, or twisting of the electrode tail may result in signal loss.</i>
	<i>The Lead Covers must be removed from the Subdural or Depth electrode tails if using MRI</i>

Lead covers should be used when the connection system cable is not attached to the electrode.

Lead Covers should be placed on the Subdural or Depth electrode tail, covering all contact collars on the tail.

9 MRI SAFETY INFORMATION

	<i>The Lead Covers are MRI-unsafe. Using the Lead Covers in an MRI environment may harm the user and patient.</i>
--	---

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

AD-TECH® has classified the Lead Covers 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 Lead Covers as MRI Unsafe using the symbol:




10 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE

Observe the following packaging, sterilization, and reuse instructions:





	<i>AD-TECH® sterilizes the Lead Covers using ethylene oxide.</i>
--	--

	<i>Do not use the Lead Covers if the packaging is damaged or unintentionally opened before use. Using a device from damaged packing may result in contamination and severe patient harm.</i>
	<i>Do not re-sterilize the Lead Covers. Re-sterilization may result in device failure.</i>
	<i>The Lead Covers is for single use only. Do not reuse the device. Reuse of the device may result in contamination and severe patient harm.</i>
	<i>The Lead Covers are packaged in a double sterile barrier to support surgical asepsis procedures.</i>


11 STORAGE CONDITIONS

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

Store the Lead Covers 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

	<i>Dispose of the Lead Cover following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.</i>
---	--

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	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	6
10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG	6
11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN	7
12 ENTSORGUNG	7
13 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN	7
13.1 EUROPÄISCHE UNION	7
13.2 KANADA	7
13.3 VEREINIGTE STAATEN.....	7

1 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgendes Produkt:

- AD-TECH® Leitungsabdeckung

2 WICHTIGE HINWEISE

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

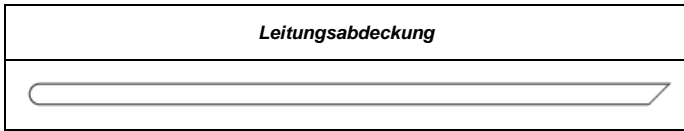
3 BESCHREIBUNG

Leitungsabdeckungen sind Schläuche, die an einem Ende versiegelt sind, um das überwachende Ende der Ad-Tech Tiefenelektrode oder Ableitung der Subduralelektrode abzudecken.

Die Leitungsabdeckung ist in steriler Ausführung erhältlich.

Die Leitungsabdeckungen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Für Details zur erhältlichen Leitungsabdeckung, siehe Abbildung 1.



4 WARNHINWEISE

Es gibt keine bekannten Warnhinweise für die Leitungsabdeckungen.

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 Leitungsabdeckungen sind Zubehörteile zu den Subdural- und Tiefenelektroden von Ad-Tech. Sie sind zur Abdeckung und zum Schutz der Verbindungsableitungen der Tiefenelektrode und Subduralelektrode vorgesehen.

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Es gibt keine spezifischen Gebrauchtsindikationen; dies sind Zubehörteile zu den Tiefenelektroden und Subduralelektroden.

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 Subduralelektroden und Zubehörteile anwendbar:

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

6.5 VORGESEHENER ANWENDER

Die Leitungsabdeckung darf nur von Ärzten/Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung in der Anwendung mit Tiefen- und Subduralelektroden von Ad-Tech haben.

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

Leitungsabdeckungen sind nur zur chirurgischen Anwendung bestimmt.

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

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die Leitungsabdeckungen sind Zubehörteile zu den Subdural- und Tiefenelektroden von Ad-Tech. Sie sind zur Abdeckung und zum Schutz der Verbindungsableitungen der Tiefenelektrode und Subduralelektrode vorgesehen.

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Keine klinischen Risiken bei Verwendung der Leitungsabdeckung.

7 LEISTUNGSMERKMALE

7.1 PRODUKTMERKMALE

Die Leitungsabdeckungen sind Zubehörteile zu den Subdural- und Tiefenelektroden von Ad-Tech. Sie sind zur Abdeckung und zum Schutz der Verbindungsableitungen der Tiefenelektrode und Subduralelektrode vorgesehen.

Katalognr.	Beschreibung
LC-16X	Leitungsabdeckung

8 GEBRAUCHSANWEISUNG

	Die Subdural- und Tiefenelektrode sollte vorsichtig gehandhabt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Ziehen, Dehnen, oder Verdrehen der Elektrodenableitung kann zu einem Verlust des Signals führen.
	Bei Verwendung eines MRTs müssen die Leitungsabdeckungen von der Subdural- oder Tiefenelektrodenableitung entfernt werden

Leitungsabdeckungen sollten verwendet werden, wenn das Kabelverbindingssystem nicht an der Elektrode angeschlossen ist.

Leitungsabdeckungen sollten auf die Subdural- oder Elektrodenableitung gesetzt werden, um alle Kontaktflächen auf der Ableitung abzudecken.

9 MRT-SICHERHEITSINFORMATION

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

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

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




10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG





Die folgenden Anweisungen für Verpackung, Sterilisation und Wiederverwendung beachten:

	<i>AD-TECH® sterilisiert die Leitungsabdeckungen mittels Ethylenoxid.</i>
	<i>Die Leitungsabdeckungen nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde. Die Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung kann möglicherweise zu einer Kontamination und schwerem Schaden am Patienten führen.</i>
	<i>Leitungsabdeckungen nicht erneut sterilisieren. Eine erneute Sterilisation kann unter Umständen zu einem Versagen des Produkts führen.</i>
	<i>Die Leitungsabdeckungen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Produkt nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann möglicherweise zu einer Kontamination und schwerem Schaden am Patienten führen.</i>
	<i>Die Führungsabdeckungen sind in einem Doppel-Steilbarriersystem verpackt, um aseptische chirurgische Eingriffe zu gewährleisten.</i>


11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Die Leitungsabdeckungen 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

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

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 führt:

- 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**



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

1 ÁMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican al dispositivo siguiente:

- Cubierta de derivación AD-TECH®

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>

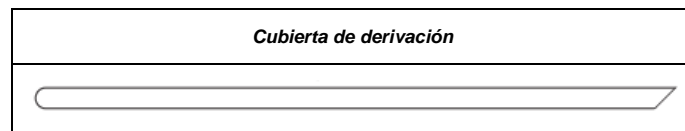
3 DESCRIPCIÓN

Las cubiertas de derivación son tubos sellados en un extremo para cubrir el extremo de supervisión de los extremos del electrodo de profundidad o del electrodo subdural de Ad-Tech.

La cubierta de derivación se suministra estéril.

Las cubiertas de derivación son de un solo uso.




Consulte la figura 1 para obtener detalles de la cubierta de derivación disponible.



4 AVISOS

No se conocen avisos para las cubiertas de derivación.

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

Las cubiertas de derivación son accesorios para los electrodos subdurales y electrodos de profundidad Ad-Tech. Están destinados a cubrir y proteger los extremos de conexión de los electrodos de profundidad y electrodos subdurales.

6.2 INDICACIONES DE USO

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

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 los electrodos subdurales y accesorios:

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

6.5 USUARIO PREVISTO

La cubierta de derivación debe ser utilizada por médicos/cirujanos con experiencia en el uso de electrodos subdurales y electrodos de profundidad Ad-Tech.

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Las cubiertas de derivación están destinadas únicamente a uso quirúrgico.

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

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Las cubiertas de derivación son accesorios para los electrodos subdurales y electrodos de profundidad Ad-Tech. Están destinados a cubrir y proteger los extremos de conexión de los electrodos de profundidad y electrodos subdurales.

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No hay riesgos clínicos asociados al uso de la cubierta de derivación.



7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

Las cubiertas de derivación son accesorios para los electrodos subdurales y electrodos de profundidad Ad-Tech. Están destinados a cubrir y proteger los extremos de conexión de los electrodos de profundidad y electrodos subdurales.

N.º de catálogo	Descripción
LC-16X	Cubierta de derivación


8 INSTRUCCIONES DE USO

	Los electrodos subdurales y los electrodos de profundidad deben manipularse con precaución para evitar daños. Tirar, estirar o retorcer el extremo del electrodo puede provocar una pérdida de señal.
	Si se utiliza RM, las cubiertas de derivación deben retirarse de los extremos de los electrodos subdurales o de profundidad

Las cubiertas de derivación deben utilizarse cuando el cable del sistema de conexión no esté conectado al electrodo.

Las cubiertas de derivación deben colocarse en el extremo del electrodo subdural o de profundidad, cubriendo todos los collarines de contacto situados en el extremo.

9 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

	Las cubiertas de derivación no son seguras con la RM. El uso de las cubiertas de derivación en un entorno de RM puede producir daños al usuario y al paciente.
--	---

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

AD-TECH® ha clasificado las cubiertas de derivación 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 cubiertas de derivación como no seguras con la RM usando el símbolo:




10 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN





Cumpla las siguientes instrucciones de embalaje, esterilización y reutilización:

	AD-TECH® esteriliza las cubiertas de derivación con óxido de etileno.
	No utilice las cubiertas de derivación si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso. El uso de un dispositivo procedente de un embalaje dañado puede provocar contaminación y daños graves al paciente.
	No reesterilice las cubiertas de derivación. La reesterilización puede provocar el fallo del dispositivo.
	Las cubiertas de derivación son de un solo uso. No reutilice el dispositivo. La reutilización del dispositivo puede provocar contaminación y daños graves al paciente.
	Las cubiertas de derivación están envasadas en una barrera estéril doble para ayudar en los procedimientos asépticos.


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 cubiertas de derivación 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 cubiertas de derivación 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

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

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

Lesión grave significa una lesión o enfermedad que es:

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

Sommaire **fr**

1 PORTÉE 10

2 REMARQUES IMPORTANTES 10

3 DESCRIPTION 10

4 MISES EN GARDE 11

5 PRÉCAUTIONS 11

6 APPLICATION DU DISPOSITIF 11

6.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION 11

6.2 INDICATIONS D'UTILISATION 11

6.3 CONTRE-INDICATIONS 11

6.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE 11

6.5 UTILISATEUR PRÉVU 11

6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS 11

6.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU 11

6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES 11

7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE 11

7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF 11

8 NOTICE D'UTILISATION 11

9 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM 11

10 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION 12

11 CONDITIONS DE STOCKAGE 12

12 ÉLIMINATION 12

13 SIGNALEMENT D'INCIDENTS 12

13.1 UNION EUROPÉENNE 12

13.2 CANADA 12



13.3 ÉTATS-UNIS 12

1 PORTÉE

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

- Cache pour électrode AD-TECH®

2 REMARQUES IMPORTANTES

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

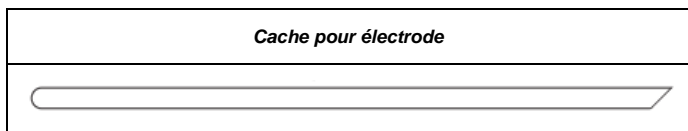
3 DESCRIPTION

Les caches pour électrodes sont des tubes fermés d'un côté pour couvrir l'extrémité de contrôle de l'électrode de profondeur ou des extrémités de l'électrode sous-durale d'Ad-Tech.

Le cache pour électrode est disponible stérile.

Les caches pour électrodes sont à usage unique.

Voir la Figure 1 pour plus de détails sur le cache pour électrode disponible.



4 MISES EN GARDE

Il n'y a aucune mise en garde connue pour les caches pour électrodes.

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 caches pour électrodes sont des accessoires des électrodes sous-durale et de profondeur Ad-Tech. Ils sont destinés à couvrir et à protéger les extrémités de connexion de l'électrode de profondeur et de l'électrode sous-durale.

6.2 INDICATIONS D'UTILISATION

Il n'y a pas d'indication spécifique ; il s'agit d'un accessoire des électrodes de profondeur et des électrodes sous-durales.

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 aux électrodes sous-durales et aux accessoires :

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

6.5 UTILISATEUR PRÉVU

Le cache pour électrode doit être utilisé par des médecins/chirurgiens familiaux à l'utilisation des électrodes de profondeur et sous-durale d'Ad-Tech.

6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les caches pour électrodes 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

Les caches pour électrodes sont des accessoires des électrodes sous-durale et de profondeur Ad-Tech. Ils sont destinés à couvrir et à protéger les extrémités de connexion de l'électrode de profondeur et de l'électrode sous-durale.

6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation du cache pour électrode ne présente aucun risque clinique.

7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Les caches pour électrodes sont des accessoires des électrodes sous-durale et de profondeur Ad-Tech. Ils sont destinés à couvrir et à protéger les extrémités de connexion de l'électrode de profondeur et de l'électrode sous-durale.

Numéro de référence	Description
LC-16X	Cache pour électrode

8 NOTICE D'UTILISATION

	Les électrodes sous-durales et de profondeur doivent être manipulées avec précaution afin d'éviter tout dommage. Tirer, étirer ou tordre l'extrémité de l'électrode peut entraîner une perte de signal.
	Les caches pour électrodes doivent être retirés des extrémités des électrodes sous-durale ou de profondeur en cas d'utilisation de l'IRM.

Les caches pour électrodes doivent être utilisés lorsque le câble du système de connexion n'est pas fixé à l'électrode.

Les caches pour électrodes doivent être placés sur l'extrémité de l'électrode sous-durale ou de profondeur, en recouvrant tous les colliers de contact de l'extrémité.

9 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	Les caches pour électrodes ne sont pas compatibles avec l'IRM. L'utilisation des caches pour électrodes dans un environnement d'IRM peut engendrer un préjudice pour l'utilisateur et le patient.
--	--

AD-TECH® n'a pas vérifié la sécurité et la performance du cache pour électrode dans un environnement d'IRM.

AD-TECH® a classé les caches pour électrodes 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 caches pour électrodes comme incompatibles avec l'IRM avec le symbole suivant :




10 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION





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

	<i>AD-TECH® stérilise les caches pour électrodes à l'oxyde d'éthylène.</i>
	<i>Ne pas utiliser les caches pour électrodes si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation. L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
	<i>Ne pas restériliser les caches pour électrodes. La restérilisation peut entraîner la défaillance du dispositif.</i>
	<i>Les caches pour électrodes sont à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif. Réutiliser le dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
	<i>Les caches pour électrodes sont conditionnés dans une double barrière stérile pour permettre le respect des procédures chirurgicales aseptiques.</i>


11 CONDITIONS DE STOCKAGE

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

Stocker les caches pour électrodes 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

	<i>Éliminer le cache pour électrode en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.</i>
--	---

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

1 **AMBITO**

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

- Copricavo AD-TECH®

2 **NOTE IMPORTANTI**

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

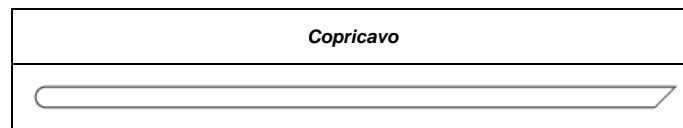
3 **DESCRIZIONE**

I copricavo sono tubi sigillati a un'estremità per coprire l'estremità di monitoraggio delle code dell'elettrodo di profondità o dell'elettrodo subdurale Ad-Tech.

Il copricavo è disponibile sterile.

I copricavo sono esclusivamente monouso.




Vedere la Figura 1 per i dettagli del copricavo disponibile.



4 **AVVERTENZE**

Non sono note avvertenze per il copricavo.

5 **PRECAUZIONI**

	<p><i>Smaltire i dispositivi che presentano segni di usura o danni, indipendentemente dal numero di cicli di riutilizzo.</i></p>
	<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>
	<p><i>Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.</i></p>

6 **APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO**

6.1 **USO/SCOPO PREVISTO**

I copricavo sono accessori degli elettrodi subdurali e di profondità Ad-Tech. Sono destinati a coprire e proteggere le code di connessione dell'elettrodo di profondità e dell'elettrodo subdurale.

6.2 **INDICAZIONI PER L'USO**

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

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 agli elettrodi subdurali e agli accessori:

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

6.5 **UTILIZZATORE PREVISTO**

Il copricavo deve essere utilizzato da medici/chirurghi esperti nell'uso degli elettrodi di profondità e subdurali Ad-Tech.

6.6 **AMBIENTE E STRUTTURE**

I copricavo sono solo per uso chirurgico.

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

6.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

I copricavo sono accessori degli elettrodi subdurali e di profondità Ad-Tech. Sono destinati a coprire e proteggere le code di connessione dell'elettrodo di profondità e dell'elettrodo subdurale.

6.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso del copricavo non comporta rischi clinici.



7 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

7.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

I copricavo sono accessori degli elettrodi subdurali e di profondità Ad-Tech. Sono destinati a coprire e proteggere le code di connessione dell'elettrodo di profondità e dell'elettrodo subdurale.

N. catalogo	Descrizione
LC-16X	Copricavo


8 ISTRUZIONI PER L'USO

	<i>Gli elettrodi subdurali e di profondità devono essere maneggiati con cura per evitare danni. La trazione, lo stiramento o la torsione della coda dell'elettrodo possono causare la perdita del segnale.</i>
	<i>I copricavo devono essere rimossi dalle code degli elettrodi subdurali o di profondità in ambiente RM</i>

I copricavo devono essere utilizzati quando il cavo del sistema di connessione non è collegato all'elettrodo.

I copricavo devono essere posizionati sulla coda dell'elettrodo subdurale o di profondità, coprendo tutti i collari di contatto sulla coda.

9 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

	<i>I copricavo sono MR unsafe (non compatibili con la RM). L'uso dei copricavo in ambiente RM può arrecare danni all'utilizzatore e al paziente.</i>
--	--

AD-TECH® non ha verificato la sicurezza e le prestazioni dei copricavo in ambiente RM.

AD-TECH® ha classificato i copricavo 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 copricavo come MR unsafe (non compatibili con la RM), utilizzando il simbolo:




10 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO





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

	AD-TECH® sterilizza i copricavo con ossido di etilene.
	<i>Non utilizzare i copricavo se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi danni al paziente.</i>
	<i>Non risterilizzare i copricavo. La risterilizzazione può comportare il malfunzionamento del dispositivo.</i>
	<i>I copricavo sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo può comportare la contaminazione e gravi danni al paziente.</i>
	<i>I copricavo sono confezionati in una doppia barriera sterile per supportare le procedure di asepsi chirurgica.</i>


11 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

Conservare i copricavo 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 copricavo 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	15
2	NOTAS IMPORTANTES	15
3	DESCRIÇÃO	15
4	ALERTAS	16
5	PRECAUÇÕES	16
6	APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO	16
6.1	UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE	16
6.2	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	16
6.3	CONTRAINDICAÇÕES	16
6.4	GRUPO-ALVO DE DOENTES	16
6.5	UTILIZADOR PREVISTO	16
6.6	AMBIENTE E INSTALAÇÕES	16
6.7	BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO.....	16
6.8	EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS	16
7	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	16
7.1	ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO	16
8	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	16
9	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM	16
10	EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO	17
11	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	17
12	ELIMINAÇÃO	17
13	COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	17
13.1	UNIÃO EUROPEIA	17
13.2	CANADÁ	17
13.3	ESTADOS UNIDOS	17

1 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte dispositivo:

- Tampa de fio de eletrodo AD-TECH®

2 NOTAS IMPORTANTES

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

3 DESCRIÇÃO

As tampas de fio de eletrodo são tubos selados numa das extremidades para revestir a extremidade de monitorização do eletrodo de profundidade Ad-Tech ou as extremidades do eletrodo subdural.

A tampa de fio de eletrodo é disponibilizada estéril.

As tampas de fio de eletrodo destinam-se apenas a uma única utilização.

Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre a tampa de fio de eletrodo.

Tampa de fio de eléctrodo**4 ALERTAS**

Não são conhecidos alertas para as tampas de fio de eléctrodo.

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**

As tampas de fio de eléctrodo são acessórios dos eléctrodos de profundidade e subdurais Ad-Tech. Destinam-se a revestir e proteger as extremidades de ligação do eléctrodo de profundidade e do eléctrodo subdural.

6.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não existem indicações específicas; trata-se de um acessório dos eléctrodos de profundidade e dos eléctrodos subdurais.

6.3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

6.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES

Aplicável aos eléctrodos de profundidade e aos acessórios de colocação.

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

Aplicável aos eléctrodos subdurais e aos acessórios:

Os eléctrodos subdurais utilizam-se nas populações adulta e pediátrica, independentemente do género.

6.5 UTILIZADOR PREVISTO

A tampa de fio de eléctrodo destina-se a ser utilizada por médicos/cirurgiões com experiência na utilização dos eléctrodos de profundidade e subdurais Ad-Tech.

6.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

As tampas de fio de eléctrodo destinam-se apenas a utilização cirúrgica.

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

6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

As tampas de fio de eléctrodo são acessórios dos eléctrodos de profundidade e subdurais Ad-Tech. Destinam-se a revestir e proteger as extremidades de ligação do eléctrodo de profundidade e do eléctrodo subdural.

6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não existem riscos clínicos associados à utilização da tampa de fio de eléctrodo.

7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO**

As tampas de fio de eléctrodo são acessórios dos eléctrodos de profundidade e subdurais Ad-Tech. Destinam-se a revestir e proteger as extremidades de ligação do eléctrodo de profundidade e do eléctrodo subdural.

N.º de catálogo	Descrição
LC-16X	Tampa de fio de eléctrodo

8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

	Os eléctrodos de profundidade e subdurais devem ser manuseados com cuidado, de forma a prevenir danos. Puxar, esticar e torcer a extremidade do eléctrodo pode originar a perda de sinal.
	As tampas de fio de eléctrodo devem ser removidas das extremidades do eléctrodo de profundidade ou subdural, caso se utilize IRM

As tampas de fio de eléctrodo devem ser utilizadas quando o cabo do sistema de ligação não está ligado ao eléctrodo.

As tampas de fio de eléctrodo devem ser colocadas na extremidade do eléctrodo de profundidade ou subdural, abrangendo todos os anéis de contacto da extremidade.

9 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM

	As tampas de fio de eléctrodo não são seguras para IRM. A utilização das tampas de fio de eléctrodo num ambiente de IRM pode provocar lesões ao utilizador e ao doente.
--	--

A AD-TECH® não verificou a segurança e o desempenho das tampas de fio de eléctrodo no ambiente de IRM.

A AD-TECH® classificou as tampas de fio de eléctrodo como não seguras para IRM e identificou-as adequadamente.

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






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

A AD-TECH® identificou as tampas de fio de eléctrodo como não seguras para IRM através da utilização do símbolo:




10 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO





Cumpra as seguintes instruções de reutilização, esterilização e embalagem:

	<i>A AD-TECH® esteriliza as tampas de fio de eletrodo com óxido de etileno.</i>
	<i>Não utilize as tampas de fio de eletrodo caso a respetiva embalagem se encontre danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da utilização. A utilização de um dispositivo proveniente de uma embalagem danificada pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i>
	<i>Não reesterilize as tampas de fio de eletrodo. A reesterilização pode provocar a falha do dispositivo.</i>
	<i>As tampas de fio de eletrodo destinam-se apenas a uma única utilização. Não reutilize o dispositivo. A reutilização do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i>
	<i>As tampas de fio de eletrodo são embaladas numa bolsa de barreira estéril dupla para auxiliar nos procedimentos de assepsia cirúrgica.</i>


11 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Armazene as tampas de fio de eletrodo 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

	<i>Elimine as tampas de fio de eletrodo conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.</i>
--	---

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	18
2	ÖNEMLİ NOTLAR.....	18
3	AÇIKLAMA.....	18
4	UYARILAR	18
5	ÖNLEMLER.....	18
6	CİHAZ UYGULANMASI.....	18
6.1	KULLANIM AMACI.....	18
6.2	KULLANIM ENDİKASYONLARI.....	18
6.3	KONTRENDİKASYONLAR	18
6.4	HEDEFLLENEN HASTA GRUBU.....	18
6.5	HEDEFLLENEN KULLANICI	18
6.6	ORTAM VE TESİSLER	18
6.7	BEKLENEN KLİNİK FAYDA.....	19
6.8	İSTENMEYEN YAN ETKİLER	19
7	PERFORMANS ÖZELLİKLERİ	19
7.1	CİHAZ NİTELİKLERİ.....	19
8	KULLANMA TALİMATI	19
9	MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ.....	19
10	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	19
11	SAKLAMA KOŞULLARI.....	19
12	BERTARAF	19
13	OLAY RAPORLAMA	19
13.1	AVRUPA BİRLİĞİ.....	19
13.2	KANADA.....	19
13.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ.....	20

1 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihaz için geçerlidir:

- AD-TECH® İğne Elektrot Kılıfı

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>

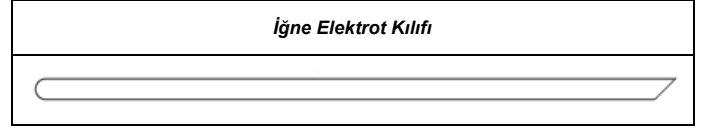
3 AÇIKLAMA

İğne Elektrot Kılıfları, Ad-Tech'in Derinlik Elektrotu veya Subdural Elektrot kuyruklarının izleme ucunu kapatmak için bir ucu kapalı tüplerdir.

İğne Elektrot Kılıfı steril olarak mevcuttur.




İğne Elektrot Kılıfları yalnızca tek kullanımlıktır.

Mevcut İğne Elektrot Kılıfı ayrıntıları için bkz. Şekil 1.

İğne Elektrot Kılıfı**4 UYARILAR**

İğne Elektrot Kılıfları için bilinen uyarı yok.

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**

İğne Elektrot Kılıfları Ad-Tech Subdural ve Derinlik Elektrotları için aksesuar öğeleridir. Derinlik Elektrotu ve Subdural Elektrot bağlantı kuyruklarını kapatmak ve korumak amaçlıdır.

6.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Özel bir endikasyonu yoktur. Bu, Derinlik Elektrotları ve Subdural Elektrotlar için bir aksesuardır.

6.3 KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

6.4 HEDEFLLENEN HASTA GRUBU

Derinlik Elektrotları ve Yerleştirme Aksesuarları için Geçerli.

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

Subdural elektrotlar ve Aksesuarları için geçerli:

Subdural Elektrotlar, cinsiyetlerinden bağımsız olarak pediatrik ve erişkin popülasyonlarında kullanılır.

6.5 HEDEFLLENEN KULLANICI

İğne Elektrot Kılıfı, Ad-Tech'in Derinlik ve Subdural Elektrotlarını kullanmada deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

6.6 ORTAM VE TESİSLER

İğne Elektrot Kılıfları yalnızca cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

6.7 BEKLENEN KLİNİK FAYDA

İğne Elektrot Kılıfları Ad-Tech Subdural ve Derinlik Elektrotları için aksesuar öğeleridir. Derinlik Elektrotu ve Subdural Elektrot bağlantı kuyruklarını kapatmak ve korumak amaçlıdır.

6.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

İğne Elektrot Kılıfı kullanımının klinik riski yoktur.



7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

7.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

İğne Elektrot Kılıfları Ad-Tech Subdural ve Derinlik Elektrotları için aksesuar öğeleridir. Derinlik Elektrotu ve Subdural Elektrot bağlantı kuyruklarını kapatmak ve korumak amaçlıdır.

Katalog No	Açıklama
LC-16X	İğne Elektrot Kılıfı


8 KULLANMA TALİMATI

	<i>Subdural ve Derinlik elektrotları, hasarı önlemek üzere dikkatle kullanılmalıdır.</i> <i>Elektrot kuyruğunun çekilmesi, esnetilmesi veya döndürülmesi sinyal kaybına yol açabilir.</i>
	<i>İğne Elektrot Kılıfları, MRG kullanılıyorsa Subdural veya Derinlik elektrotlarının kuyruklarından çıkarılmalıdır</i>

İğne elektrot kılıfları, sistem kablosu elektrota bağlı değilken kullanılmalıdır.

İğne Elektrot Kılıfları, kuyruktaki tüm temas yakalarını kapatacak şekilde Subdural veya Derinlik elektrotu kuyruğu üzerine yerleştirilmelidir.

9 MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

	<i>İğne Elektrot Kılıfları MRG güvenli değildir.</i> <i>İğne Elektrot Kılıflarını bir MRG ortamında kullanmak kullanıcıya ve hastaya zarar verebilir.</i>
--	--

AD-TECH®, İğne Elektrot Kılıflarının MRG ortamında güvenilirliğini ve performansını doğrulamamıştır.

AD-TECH®, İğne Elektrot Kılıflarını MRG Güvenli Değil olarak sınıflandırmış ve uygun şekilde etiketlemiştir.

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






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

AD-TECH®, İğne Elektrot Kılıflarını şu sembolü kullanarak MRG Güvenli Değil olarak etiketlemiştir:




10 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM





Aşağıdaki paketlenme, sterilizasyon ve tekrar kullanım talimatını izleyin:

	AD-TECH®, İğne Elektrot Kılıflarını etilen oksit kullanarak sterilize eder.
	<i>Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa İğne Elektrot Kılıflarını kullanmayın.</i> <i>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararla sonuçlanabilir.</i>
	<i>İğne Elektrot Kılıflarını tekrar sterilize etmeyin.</i> <i>Tekrar sterilizasyon, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</i>
	<i>İğne Elektrot Kılıfları yalnızca tek kullanımlıdır. Cihazı tekrar kullanmayın.</i> <i>Cihazın tekrar kullanılması kontaminasyon ve hastaya ciddi zararla sonuçlanabilir.</i>
	<i>İğne Elektrot Kılıfları, cerrahi asepsi prosedürlerini desteklemek için çift steril bariyer içine ambalajlanmıştır.</i>


11 SAKLAMA KOŞULLARI

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

İğne Elektrot Kılıflarını 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>İğne Elektrot Kılıflarını, 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.

1 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 gràtis (EUA)/ Ücretsiz (ABD): 800.776.1555 Website: www.adtechmedical.com E-mail/ Correo electrónico/ Eposta: sales@adtechmedical.com</p>		
<table border="1" data-bbox="71 660 191 694"> <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="71 828 191 862"> <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>		