



INSTRUCTIONS FOR USE RULERS

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 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/ Mantener 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/ inferiore/ 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 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE 4

9.1 NON-STERILE RULERS 4

9.2 REUSE 4

10 STORAGE CONDITIONS 4

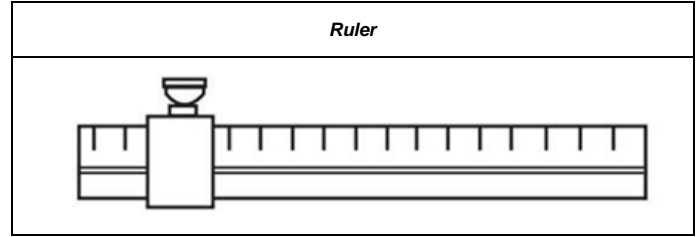
11 DISPOSAL 4

12 INCIDENT REPORTING 4

12.1 EUROPEAN UNION 4

12.2 CANADA 4

12.3 UNITED STATES 4



4 WARNINGS

No known warnings for the Ruler.

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 Ruler is an optional accessory to the Ad-Tech Depth Electrodes. The Ruler is used to make critical measurements when placing the Depth Electrodes.

6.2 INDICATIONS FOR USE

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

6.3 CONTRAINDICATIONS

None known.

6.4 PATIENT TARGET GROUP

Applicable to the Depth Electrodes and the Placement Accessories.

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

6.5 INTENDED USER

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

6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

Rulers are for surgical use only.

Placement and removal must be in a sterile surgical environment.

1 SCOPE

These instructions for use apply to the following devices:

- AD-TECH® Rulers – Non-sterile

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 RULER is an optional accessory to the Ad-Tech Depth Electrodes. The Ruler is used to make critical measurements when placing the Depth Electrodes.

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

The Rulers are reusable up to twenty-five times.

See Figure 1 for details of the available Ruler.

6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The Ruler is used to make critical measurements when placing the Depth Electrodes.

6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

No clinical risks with the use of the Ruler.

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

7.1 DEVICE ATTRIBUTES

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

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


8 INSTRUCTIONS FOR USE

A Ruler may be used to measure the desired depth on the body of the electrode.


- Loosen the set screw on the ruler slide and place the slide at the intended marking distance prior to tightening.
- With the electrode placed into the ruler slot and the tip of the electrode placed against the ruler slide, the electrode may be marked at the intended marking distance by marking the electrode at the edge of the ruler.

Refer to the Disposable Drill Kit, Obturator, and/or Slotted Cannula IFUs for further information on their placement procedure.

9 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE


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

9.1 NON-STERILE RULERS

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


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

9.2 REUSE





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

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


10 STORAGE CONDITIONS

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

Store the Rulers 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%

11 DISPOSAL

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

12 INCIDENT REPORTING

12.1 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.

12.2 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

12.3 UNITED STATES

Report a suspected medical device-related death to both the FDA and the manufacturer.

Report a medical device-related serious injury to the manufacturer or the FDA if the medical device manufacturer is unknown.

Serious injury means an injury or illness that is:

- Life-threatening;
- Results in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure; or
- Necessitates medical or surgical intervention to preclude permanent damage or impairment.

Inhaltsverzeichnis **de**

1 ANWENDUNGSBEREICH..... 5

2 WICHTIGE HINWEISE..... 5

3 BESCHREIBUNG..... 5

4 WARNHINWEISE..... 5

5 VORSICHTSMASSNAHMEN 5

6 PRODUKTANWENDUNG..... 5

6.1 ZWECKBESTIMMUNG..... 5

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN..... 5

6.3 KONTRAINDIKATIONEN..... 5

6.4 PATIENTENZIELGRUPPE 5

6.5 VORGESEHENER ANWENDER..... 5

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN 5

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN..... 6

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 6

7 LEISTUNGSMERKMALE 6

7.1 PRODUKTMERKMALE 6

8 GEBRAUCHSANWEISUNG 6

9 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG 6

9.1 UNSTERILE LINEALE 6

9.2 WIEDERVERWENDUNG 6

10 LAGERUNGSBEDINGUNGEN..... 6

11 ENTSORGUNG 6

12 MELDUNG VON VORKOMMISSEN..... 6

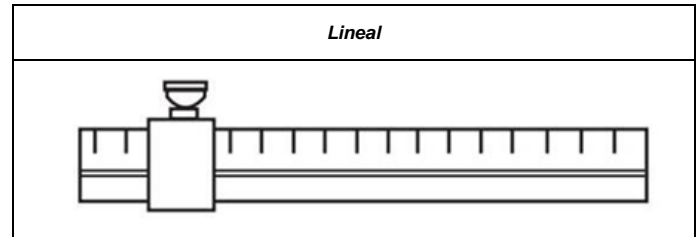
12.1 EUROPÄISCHE UNION 6

12.2 KANADA..... 6

12.3 VEREINIGTE STAATEN..... 7

Die Lineale sind bis zu 25 Mal wiederverwendbar.

Für Details zum erhältlichen Lineal, siehe Abbildung 1.



4 WARNHINWEISE

Es gibt keine bekannten Warnhinweise für das Lineal.

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

Das Lineal ist ein optionales Zubehörteil für die Ad-Tech Tiefenelektroden. Das Lineal wird verwendet, um kritische Maße zu messen, wenn die Tiefenelektroden platziert werden.

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN

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

6.3 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

6.4 PATIENTENZIELGRUPPE

Auf Tiefenelektroden und Zubehörteile zur Platzierung anwendbar.

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

6.5 VORGESEHENER ANWENDER

Die Lineale dürfen nur von Ärzten/Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden und den damit assoziierten Zubehörteilen zur Platzierung haben.

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

Lineale sind nur zur chirurgischen Anwendung bestimmt.

1 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® Lineale – Unsteril

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

Das LINEAL ist ein optionales Zubehörteil zu den Ad-Tech Tiefenelektroden. Das Lineal wird verwendet, um kritische Maße zu messen, wenn die Tiefenelektroden platziert werden.

Das Lineal ist unsteril erhältlich. Muss durch den Endverbraucher mit Dampf (Autoklav), STERRAD® (Plasmasterilisation mit vaporisiertem Wasserstoffperoxid, VHP) oder Ethylenoxid sterilisiert werden.

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

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Das Lineal wird verwendet, um kritische Maße zu messen, wenn die Tiefenelektroden platziert werden.

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Keine klinischen Risiken bei Verwendung des Lineals.

7 LEISTUNGSMERKMALE

7.1 PRODUKTMERKMALE

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

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


8 GEBRAUCHSANWEISUNG

Ein Lineal kann zur Messung der gewünschten Tiefe auf dem Elektrodenkörper verwendet werden.


- Die Stellschraube am Linealschieber lockern und vor dem Festziehen den Schieber die vorgesehene Distanzmarkierung setzen.
- Die Elektrode kann an der vorgesehenen Distanzmarkierung mit Kennzeichnung der Elektrode an der Linealkante markiert werden, wenn die Elektrode im Linealschlitz und die Elektrodenspitze an der Seite des Lineals platziert wurde.

Für weitere Information bezüglich des Platzierungsvorgangs die Gebrauchsanweisungen für den Einweg-Bohrersatz, Obturator und/oder geschlitzte Kanüle beachten.

9 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG


	<p>Die Lineale 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>
--	--

9.1 UNSTERILE LINEALE

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


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

9.2 WIEDERVERWENDUNG





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

Das Lineal kann zur Wiederverwendung bis zu insgesamt 25 Mal gereinigt und sterilisiert werden.


10 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Die Lineale in deren äußeren Verpackung aufbewahren und die Handhabung und Lagerungsbedingung wie unten beschrieben beachten.

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

11 ENTSORGUNG

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

12 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

12.1 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.

12.2 KANADA

Ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt (medical device incident, MDI), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und Health Canada gemeldet werden.

Ein MDI wird als ein Vorkommnis definiert, das in Bezug zum Versagen eines Medizinprodukts, Verschlechterung in seiner Effektivität oder unangemessener Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung dessen zu Folgendem führte:

- dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- der schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- Todespotenzial oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, wenn das Vorkommnis rezidivieren würde

12.3 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**7

2 **NOTAS IMPORTANTES**.....7

3 **DESCRIPCIÓN**.....7

4 **AVISOS**8

5 **PRECAUCIONES**8

6 **APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO**.....8

6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO8

6.2 INDICACIONES DE USO8

6.3 CONTRAINDICACIONES.....8

6.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO8

6.5 USUARIO PREVISTO8

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES.....8

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO.....8

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS8

7 **CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO**8

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO8

8 **INSTRUCCIONES DE USO**.....8

9 **EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN**.....8

9.1 REGLAS NO ESTÉRILES8

9.2 REUTILIZACIÓN.....8

10 **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**9

11 **ELIMINACIÓN**.....9

12 **NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES**9

12.1 UNIÓN EUROPEA9

12.2 CANADÁ9



12.3 ESTADOS UNIDOS.....9

1 ÁMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Reglas AD-TECH® - No estériles

2 NOTAS IMPORTANTES

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

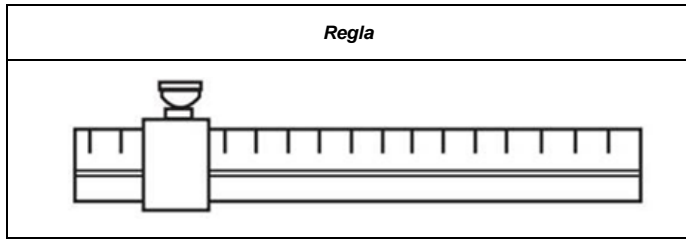
3 DESCRIPCIÓN

La REGLA es un accesorio opcional de los electrodos de profundidad Ad-Tech. La regla se utiliza para realizar mediciones críticas al colocar los electrodos de profundidad.

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

Las reglas pueden reutilizarse hasta veinticinco veces.

Consulte la Figura 1 para obtener detalles de la regla disponible.



4 AVISOS

No se conocen avisos para la regla.

5 PRECAUCIONES

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

6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO

6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO

La regla es un accesorio opcional de los electrodos de profundidad Ad-Tech. La regla se utiliza para realizar mediciones críticas al colocar los electrodos de profundidad.

6.2 INDICACIONES DE USO

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

6.3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

6.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

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

6.5 USUARIO PREVISTO

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

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Las reglas están destinadas únicamente a uso quirúrgico.

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

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

La regla se utiliza para realizar mediciones críticas al colocar los electrodos de profundidad.

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No hay riesgos clínicos asociados al uso de la regla.

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

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

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

8 INSTRUCCIONES DE USO

Una regla puede utilizarse para medir la profundidad deseada en el cuerpo del electrodo.

1. Afloje el tornillo de ajuste en la guía de la regla y coloque la guía a la distancia de marcado deseada antes de apretarla.
2. Con el electrodo colocado en la ranura de la regla y la punta del electrodo situada contra la guía de la regla, el electrodo puede marcarse a la distancia deseada, marcando el electrodo en el borde de la regla.

Consulte las Instrucciones de uso del kit de fresas desechables, del obturador o de la cánula ranurada para obtener más información sobre su procedimiento de colocación.

9 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

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

9.1 REGLAS NO ESTÉRILES

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


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

9.2 REUTILIZACIÓN

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





La regla puede limpiarse y reesterilizarse para su uso hasta un total de veinticinco veces.

10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO


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

- 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.

Guarde las reglas 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 %

11 ELIMINACIÓN

	<p>Deseche la regla siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</p>
---	--

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

12.1 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.

12.2 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

12.3 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:

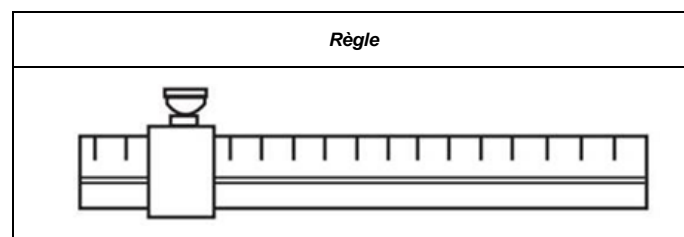
- Potencialmente mortal;

Sommaire **fr**

1	PORTÉE	10
2	REMARQUES IMPORTANTES	10
3	DESCRIPTION	10
4	MISES EN GARDE	10
5	PRÉCAUTIONS	10
6	APPLICATION DU DISPOSITIF	10
6.1	UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION.....	10
6.2	INDICATIONS D'UTILISATION	10
6.3	CONTRE-INDICATIONS.....	10
6.4	GROUPE DE PATIENTS CIBLE.....	10
6.5	UTILISATEUR PRÉVU.....	10
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	CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION	11
9.1	RÈGLES NON STÉRILES	11
9.2	RÉUTILISATION	11
10	CONDITIONS DE STOCKAGE	11
11	ÉLIMINATION	11
12	SIGNALEMENT D'INCIDENTS	11
12.1	UNION EUROPÉENNE	11
12.2	CANADA.....	11
12.3	ÉTATS-UNIS	11

La règle est réutilisable jusqu'à vingt-cinq fois.

Voir la Figure 1 pour plus de détails sur la règle disponible.



4 MISES EN GARDE

Il n'y a aucune mise en garde connue pour la règle.

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

La règle est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur Ad-Tech. La règle sert à prendre des mesures essentielles lors du placement des électrodes de profondeur.

6.2 INDICATIONS D'UTILISATION

Les électrodes de profondeur sont indiquées pour les patients recevant une cartographie cérébrale électrique diagnostique dans le cadre de recherches neurologiques et de la planification d'un traitement.

6.3 CONTRE-INDICATIONS

Aucun connu.

6.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Applicable aux électrodes de profondeur et aux accessoires de placement.

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

6.5 UTILISATEUR PRÉVU

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

1 PORTÉE

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

- Règles AD-TECH® – non stérile

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

La RÈGLE est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur Ad-Tech. La règle sert à prendre des mesures essentielles lors du placement des électrodes de profondeur.

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

6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les règles sont destinées à une utilisation chirurgicale uniquement.

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

6.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

La règle sert à prendre des mesures essentielles lors du placement des électrodes de profondeur.

6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation de la règle ne présente aucun risque clinique.

7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

La règle AD-TECH® est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur et de l'obturateur. La règle sert à prendre des mesures essentielles lors du placement des électrodes de profondeur.

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


8 NOTICE D'UTILISATION

Une règle peut être utilisée pour mesurer la profondeur souhaitée sur le corps de l'électrode.


- Desserrer la vis de serrage du bloc coulissant de la règle et placer celui-ci à la distance de marquage souhaité avant de resserrer.
- Avec l'électrode placée dans la fente de la règle et l'extrémité de l'électrode placée contre le bloc coulissant de la règle, l'électrode peut être marquée à la distance souhaitée en la marquant au bord de la règle.

Consulter les notices d'utilisation du kit de forets jetables, de l'obturateur et/ou de la canule fendue pour obtenir plus d'informations sur leur procédure de placement.

9 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION


	<i>Nettoyer et stériliser les règles comme indiqué. Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
--	---

9.1 RÈGLES NON STÉRILES

	Non stérile. Stériliser avant utilisation.
--	--


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

9.2 RÉUTILISATION





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

La règle peut être nettoyée et restérilisée en vue de son utilisation, et ce jusqu'à vingt-cinq fois.


10 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 règles 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%

11 ÉLIMINATION

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

12 SIGNALLEMENT D'INCIDENTS

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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	12
2	NOTE IMPORTANTI	12
3	DESCRIZIONE	12
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	13
6.8	EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	13
7	CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE	13
7.1	ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO	13
8	ISTRUZIONI PER L'USO	13
9	CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO	13
9.1	RIGHELLI NON STERILI	13
9.2	RIUTILIZZO	13
10	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	14
11	SMALTIMENTO	14
12	SEGNALAZIONE DI INCIDENTI	14
12.1	UNIONE EUROPEA	14
12.2	CANADA	14
12.3	STATI UNITI	14

1 **AMBITO**

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

- Righelli AD-TECH® – Non sterili

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>

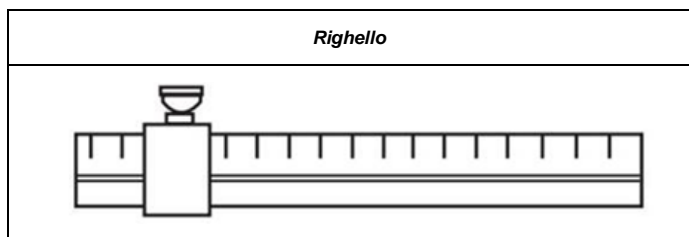
3 **DESCRIZIONE**

Il RIGHELLO è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità Ad-Tech. Il righello viene utilizzato per effettuare misurazioni critiche durante il posizionamento degli elettrodi di profondità.

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

I righelli sono riutilizzabili fino a venticinque volte.

Vedere la Figura 1 per i dettagli del righello disponibile.



4 AVVERTENZE

Non sono note avvertenze per il righello.

5 PRECAUZIONI

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

6 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO

6.1 USO/SCOPO PREVISTO

Il righello è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità Ad-Tech. Il righello viene utilizzato per effettuare misurazioni critiche durante il posizionamento degli elettrodi di profondità.

6.2 INDICAZIONI PER L'USO

Gli elettrodi di profondità sono indicati per i pazienti sottoposti a mappatura elettrica diagnostica del cervello nell'ambito di indagini neurologiche e della pianificazione del trattamento.

6.3 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Applicabile agli elettrodi di profondità e agli accessori di posizionamento.

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

6.5 UTILIZZATORE PREVISTO

I righelli devono essere utilizzati da medici/chirurghi esperti in elettrodi di profondità e nei relativi accessori di posizionamento.

6.6 AMBIENTE E STRUTTURE

I righelli sono solo per uso chirurgico.

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

6.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

Il righello viene utilizzato per effettuare misurazioni critiche durante il posizionamento degli elettrodi di profondità.

6.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso del righello non comporta rischi clinici.

7 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

7.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

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

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

8 ISTRUZIONI PER L'USO

Il righello può essere utilizzato per misurare la profondità desiderata sul corpo dell'elettrodo.

- Allentare le vite di fissaggio sul cursore del righello e posizionare il cursore alla distanza di marcatura desiderata prima di serrarla.
- Con l'elettrodo inserito nella fessura del righello e la punta dell'elettrodo posizionata contro il cursore del righello, è possibile contrassegnare l'elettrodo alla distanza di marcatura prevista segnandolo sul bordo del righello.

Per ulteriori informazioni sulla procedura di posizionamento, consultare le istruzioni per l'uso del kit per trapano monouso, dell'otturatore e/o della cannula scanalata.

9 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

	Pulire e sterilizzare i righelli come indicato. Una pulizia e una sterilizzazione non corrette del dispositivo possono causare contaminazioni e gravi danni al paziente.
--	---

9.1 RIGHELLI NON STERILI

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


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

9.2 RIUTILIZZO





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

Il righello può essere pulito e risterilizzato per l'uso, fino a un totale di venticinque volte.


10 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

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

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

11 SMALTIMENTO

	<p>Smaltire il righello seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</p>
---	---

12 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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	15
5	PRECAUÇÕES	15
6	APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO	15
6.1	UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE	15
6.2	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	15
6.3	CONTRAINDICAÇÕES.....	15
6.4	GRUPO-ALVO DE DOENTES.....	15
6.5	UTILIZADOR PREVISTO.....	15
6.6	AMBIENTE E INSTALAÇÕES	15
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	EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO	16
9.1	RÉGUAS NÃO ESTÉREIS	16
9.2	REUTILIZAÇÃO	16
10	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	16
11	ELIMINAÇÃO	16
12	COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	16
12.1	UNIÃO EUROPEIA	16
12.2	CANADÁ.....	16
12.3	ESTADOS UNIDOS	17

1 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Réguas AD-TECH® - não estéreis

2 NOTAS IMPORTANTES

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

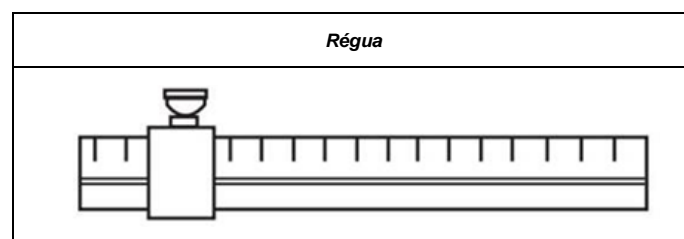
3 DESCRIÇÃO

A RÉGUA é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade Ad-Tech. A régua é utilizada para realizar medições essenciais aquando da colocação dos elétrodos de profundidade.

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

As réguas são reutilizadas até vinte e cinco vezes.




Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre a régua disponível.



4 ALERTAS

Não são conhecidos alertas para a régua.

5 PRECAUÇÕES

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

6 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO

6.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE

A régua é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade Ad-Tech. A régua é utilizada para realizar medições essenciais aquando da colocação dos elétrodos de profundidade.

6.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os elétrodos de profundidade são indicados para doentes submetidos a mapeamento cerebral elétrico de diagnóstico, como parte de investigações neurológicas e do planeamento de tratamentos.

6.3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

6.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES

Aplicável aos elétrodos de profundidade e aos acessórios de colocação.

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

6.5 UTILIZADOR PREVISTO

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

6.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

As réguas destinam-se apenas a utilização cirúrgica.

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

6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

A régua é utilizada para realizar medições essenciais aquando da colocação dos elétrodos de profundidade.

6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não existem riscos clínicos associados à utilização da régua.

7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

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

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


8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pode utilizar-se uma régua para medir a profundidade pretendida no corpo do eletrodo.


1. Desaperte o parafuso de fixação na correição da régua e posicione-a na distância da marcação pretendida, antes de voltar a apertar o parafuso.
2. Com o eletrodo colocado na ranhura da régua e a ponta do eletrodo colocada contra a correição da régua, pode proceder-se à marcação do eletrodo, na extremidade da régua, na distância da marcação pretendida.

Consulte as IFU do kit de brocas descartáveis, do obturador e/ou da cânula ranhurada para obter informações adicionais sobre o respetivo procedimento de colocação.

9 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO


	<i>Limpe e esterilize as réguas conforme as instruções. A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i>
--	--

9.1 RÉGUAS NÃO ESTÉREIS

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


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

9.2 REUTILIZAÇÃO





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

A régua pode ser limpa e reesterilizada para utilização subsequente, até um total de vinte e cinco vezes.


10 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 régua 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%

11 ELIMINAÇÃO

	<i>Elimine as régua conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.</i>
---	---

12 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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	17
2	ÖNEMLİ NOTLAR	17
3	AÇIKLAMA	17
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	18
6.8	İSTENMEYEN YAN ETKİLER	18
7	PERFORMANS ÖZELLİKLERİ.....	18
7.1	CİHAZ NİTELİKLERİ.....	18
8	KULLANMA TALİMATI	18
9	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	18
9.1	STERİL OLMAYAN CETVELLER.....	18
9.2	TEKRAR KULLANIM	18
10	SAKLAMA KOŞULLARI	18
11	BERTARAF.....	19
12	OLAY RAPORLAMA	19
12.1	AVRUPA BİRLİĞİ	19
12.2	KANADA	19
12.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ	19

1 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® Cetveller – Steril Olmayan

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>

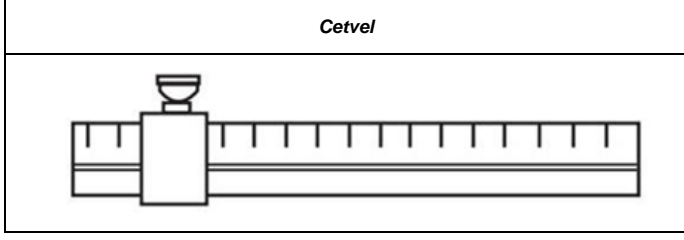
3 AÇIKLAMA

CETVEL, Ad-Tech Derinlik Elektrotlarının opsiyonel bir aksesuarıdır. Cetvel, Derinlik Elektrotlarını yerleştirirken kritik ölçümler yapmak için kullanılır.

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

Cetveller yirmi beş defaya kadar tekrar kullanılabilir.

Mevcut cetvelin ayrıntıları için bkz. Şekil 1.



4 UYARILAR

Cetvel 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

Cetvel, Ad-Tech Derinlik Elektrotlarının opsiyonel bir aksesuarıdır. Cetvel, Derinlik Elektrotlarını yerleştirirken kritik ölçümler yapmak için kullanılır.

6.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

6.3 KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

6.4 HEDEFLenen HASTA GRUBU

Derinlik Elektrotları ve Yerleştirme Aksesuarları için Geçerli.

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

6.5 HEDEFLenen KULLANICI

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

6.6 ORTAM VE TESİSLER

Cetveller yalnızca cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

6.7 BEKLENEEN KLİNİK FAYDA

Cetvel, Derinlik Elektrotlarını yerleştirirken kritik ölçümler yapmak için kullanılır.

6.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Cetvel kullanımının klinik riski yoktur.

7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

7.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

AD-TECH® Cetvel, Derinlik Elektrotları ve Obtüratörün opsiyonel bir aksesuarıdır. Cetvel, Derinlik Elektrotlarını yerleştirirken kritik ölçümler yapmak için kullanılır.

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

8 KULLANMA TALİMATI

Elektrotun gövdesinde istenen derinliği ölçmek için bir Cetvel kullanılabilir.

- Cetvel sürgüsünün üzerindeki ayar vidasını gevşetin ve sürgüyü sıkıştırmadan önce istenen işaret mesafesine kaydırın.
- Elektrotun cetvel yuvasına yerleştirilmesi ve elektrot ucunun cetvel sürgüsüne bitişik koyulmasıyla elektrot, cetvelin kenarında elektrot üzerinde işaretleme yapılarak istenen işaretleme mesafesinde işaretlenebilir.

Yerleştirme prosedürleri üzerine daha fazla bilgi için Tek Kullanımlık Matkap Kiti, Obtüratör ve/veya Yuvalı Kanül KT'lerine bakınız.

9 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM

	<i>Cetvelleri yönlendirilen şekilde temizleyin ve sterilize edin. Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararla sonuçlanabilir.</i>
--	---

9.1 STERİL OLMAYAN CETVELLER

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

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

9.2 TEKRAR KULLANIM





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

Cetvel kullanım için en fazla yirmi beş defa temizlenebilir ve tekrar sterilize edilebilir.


10 SAKLAMA KOŞULLARI

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

Cetveli 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

11 BERTARAF

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

12 OLAY RAPORLAMA

12.1 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.

12.2 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

12.3 AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ


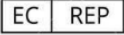
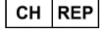

Şüphelenilen tıbbi cihazla ilişkili ölümü hem FDA hem de üreticiye bildirin.

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 grátis (EUA)/ Ücretsiz (ABD): 800.776.1555 Website: www.adtechmedical.com E-mail/ Correo electrónico/ Eposta: sales@adtechmedical.com</p>
	<p>EC REP Limited 5 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 R744, Irlanda Tel.: +353 1 2 544 944</p>
	<p>Swiss AR Services Industriestrasse 47 CH-6300 Zug</p>
	<p>2797</p>