



INSTRUCTIONS FOR USE STAY FLANGE

SYMBOL GLOSSARY

Symbol Símbolo Symbole Símbolo Símbolo Sembol	Description/ Beschreibung/ Descripción/ Description/ Descrizione/ Descrição/ Açıklama
	Manufacturer/ Hersteller/ Fabricante/ Fabricant/ Fabbicante/ Fabricante/ Üretici
	Authorized representative in the European Community/European Union/ Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union/ Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea/ Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne/ Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea/ Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia/ Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Use-by date/ Haltbarkeitsdatum/ Fecha de caducidad/ Date limite d'utilisation/ Data di scadenza/ Data de validade/ Son kullanma tarihi
	Batch code/ Chargenbezeichnung/ Código de lote/ Code de lot/ Codice lotto/ Código de lote/ Parti kodu
	Catalog number/ Bestellnummer/ Número de catálogo/ Numéro de référence/ Numero di catalogo/ Número de catálogo/ Katalog numarası
	Non-sterile. Sterilize before use./ Unsteril. Vor Gebrauch sterilisieren./ No estéril. Esterilizar antes del uso./ Non stérile. Stériliser avant utilisation./ Non sterile. Sterilizzare prima dell'uso./ Não estéril. Esterilizar antes de utilizar./ Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin.
	Sterilized using ethylene oxide/ Sterilisiert mit Ethylenoxid/ Esterilizado con óxido de etileno/ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Sterilizzato con ossido di etilene/ Esterilizado por óxido de etileno/ Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Do not use if the package is damaged and consult instructions for use/ Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten/ No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso/ Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation/ Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso/ Não utilizar se existirem danos na embalagem e consultar as instruções de utilização/ Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Do not re-sterilize/ Nicht resterilisieren/ No reesterilizar/ Ne pas restériliser/ Non risterilizzare/ Não reesterilizar/ Tekrar sterilize etmeyin
	Do not reuse/ Nicht wiederverwenden/ No reutilizar/ Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare/ Não reutilizar/ Tekrar kullanmayın
	Double sterile barrier system/ Doppel Sterilbarriere-System/ Sistema de barrera estéril doble/ Système de double barrière stérile/ Sistema a doppia barriera sterile/ Sistema de barreira estéril dupla/ Çift steril bariyer sistemi
	Fragile, handle with care/ Zerbrechlich, sorgfältig handhaben/ Frágil, manipular con cuidado/ Fragile, manipuler avec soin/ Fragile, maneggiare con cura/ Frágil, manusear com cuidado/ Kırılgan, dikkatli taşıyın
	Keep dry / Trocken aufbewahren/ Mantener seco/ Tenir au sec/ Mantenerse asciutto/ Manter seco/ Kuru tutun

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

Table of Contents **en**

1 SCOPE 3

2 IMPORTANT NOTES 3

3 DESCRIPTION 3

4 WARNINGS 3

5 PRECAUTIONS 3

6 DEVICE APPLICATION 3

6.1 INTENDED USE/PURPOSE 3

6.2 INDICATIONS FOR USE 3

6.3 CONTRAINDICATIONS 3

6.4 PATIENT TARGET GROUP 3

6.5 INTENDED USER 3

6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES 4

6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT 4

6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS 4

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS 4

7.1 DEVICE ATTRIBUTES 4

8 INSTRUCTIONS FOR USE 4

9 MRI SAFETY INFORMATION 4

9.1 MRI SAFETY, STAY FLANGE 4

10 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE 4

11 STORAGE CONDITIONS 5

12 DISPOSAL 5

13 INCIDENT REPORTING 5

13.1 EUROPEAN UNION 5

13.2 CANADA 5



13.3 UNITED STATES 5

1 SCOPE

These instructions for use apply to the following device:

- AD-TECH® Stay Flange

2 IMPORTANT NOTES

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

3 DESCRIPTION

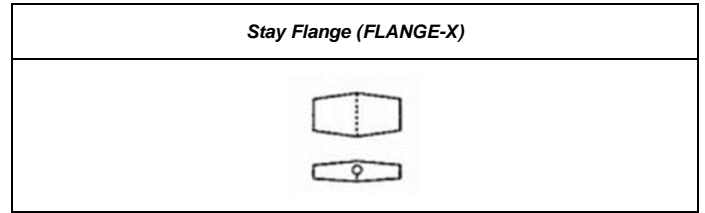
The AD-TECH® Stay Flange is an optional accessory for the Depth Electrodes. The Stay Flange provides strain relief to the Depth Electrode tail, anchoring it via sutures to the patient's skull.

The Stay Flange is available sterile. AD-TECH® supplies the SD style Depth Electrode with a Stay Flange, each Electrode and Stay Flange is individually packaged in a double pouch.

AD-TECH® does not supply the Stay Flange with the AD, LD, or RD Style Spencer Probe Depth Electrodes or the Monopolar Depth Electrode. However, they are available separately using part number FLANGE-X.

The Stay Flange is single-use only.



See Figure 1 for details of the available Stay Flange.



4 WARNINGS

No known warnings for the Stay Flange.

5 PRECAUTIONS

	Reuse of this device is prohibited as it may malfunction and cause contamination and risk to the patient.
	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 Stay Flange is an optional accessory to the Ad-Tech Depth Electrodes. The Stay Flange provides strain relief to the Depth Electrode tail, anchoring it via sutures to the patient's skull.

6.2 INDICATIONS FOR USE

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

6.3 CONTRAINDICATIONS

The Stay Flange has no known contraindications.

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 Stay Flange is to be used by physicians/surgeons experienced in the use of Depth Electrodes and the associated Placement Accessories.

6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

Stay Flanges are for surgical use only.

Placement and removal must be in a sterile surgical environment.

6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The Stay Flange is an optional accessory to the Ad-Tech Depth Electrodes. The Stay Flange provides strain relief to the Depth Electrode tail, anchoring it via sutures to the patient's skull.

6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

No clinical risks with the use of the Stay Flange.

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

7.1 DEVICE ATTRIBUTES

The AD-TECH® Stay Flange is an optional accessory for the Depth Electrodes. The Stay Flange provides strain relief to the Depth Electrode tail, anchoring it via sutures to the patient's skull.

Catalog #	Description
FLANGE-X	Stay Flange

8 INSTRUCTIONS FOR USE

Use of the Stay Flange is illustrated on the following page (Figure 2).

The steps for placing the Stay Flange (beginning with Step 4) are as follows:

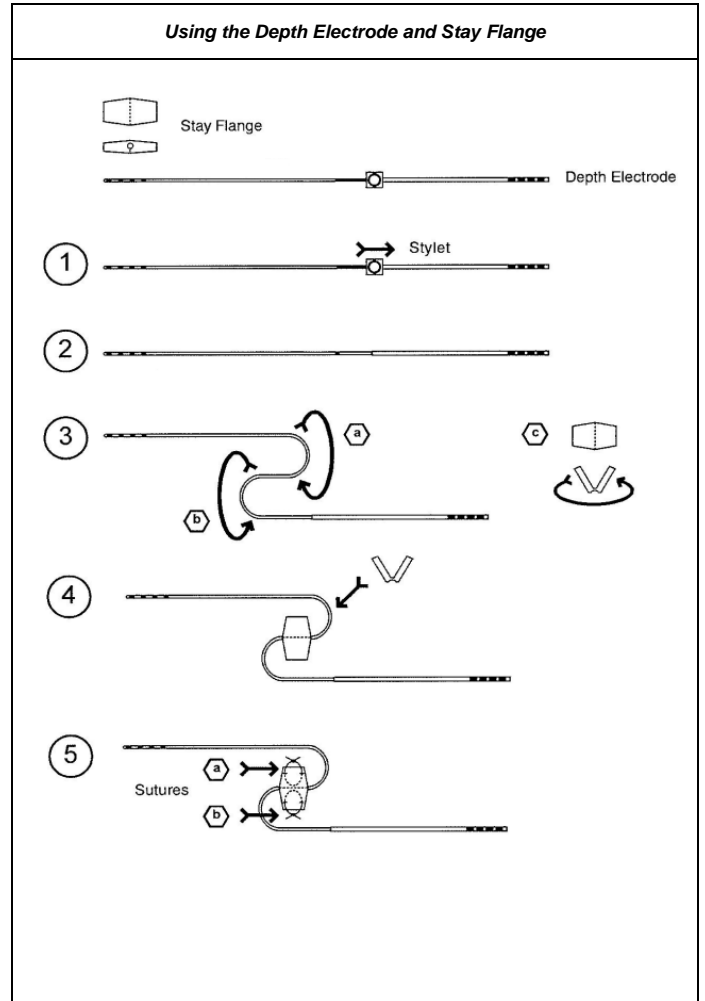
Steps 1, 2, and 3: Slide the Depth Electrode along the pre-planned/prepared trajectory to the target location. Withdraw the stylet while maintaining the Depth Electrode position. Slide the Sleeve to cover the stylet window.

Step 4: Create a strain relief S-shape in the tail of the Depth Electrode. Open the Stay Flange, c.

Step 5: Clamp the Stay Flange around the body of the Depth Electrode in the center of the strain relief S-shape.

Step 6: Suture the Stay Flange in positions a and b to the patient's scalp, securing the tail of the Depth Electrode.

Figure 2:



9 MRI SAFETY INFORMATION

	<p>The Stay Flange is MRI unsafe.</p> <p>Using the Stay Flange in an MRI environment may lead to severe patient harm.</p>
--	---

9.1 MRI SAFETY, STAY FLANGE

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

AD-TECH® has classified the Stay Flange 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 Stay Flange as MRI Unsafe using the symbol:




10 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE





Observe the following packaging, sterilization, and reuse instructions:

	<i>AD-TECH® sterilizes the Stay Flanges using ethylene oxide.</i>
	<i>Do not use the Stay Flanges 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 Stay Flanges. Re-sterilization may result in device failure.</i>
	<i>The Stay Flange 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 Stay Flanges 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 Stay Flange 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 Stay Flange 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..... 6

2 WICHTIGE HINWEISE..... 6

3 BESCHREIBUNG..... 6

4 WARNHINWEISE..... 6

5 VORSICHTSMASSNAHMEN 6

6 PRODUKTANWENDUNG..... 6

6.1 ZWECKBESTIMMUNG 6

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN..... 6

6.3 KONTRAINDIKATIONEN..... 6

6.4 PATIENTENZIELGRUPPE 6

6.5 VORGESEHENER ANWENDER..... 6

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN 6

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN..... 7

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 7

7 LEISTUNGSMERKMALE 7

7.1 PRODUKTMERKMALE 7

8 GEBRAUCHSANWEISUNG 7

9 MRT-SICHERHEITSINFORMATION..... 7

9.1 MRT-SICHERHEIT, BEFESTIGUNGSFLANSCH 7

10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG 7

11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN..... 8

12 ENTSORGUNG 8

13 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN..... 8

13.1 EUROPÄISCHE UNION 8

13.2 KANADA..... 8



13.3 VEREINIGTE STAATEN..... 8

1 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgendes Produkt:

- AD-TECH® Befestigungsflansch

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

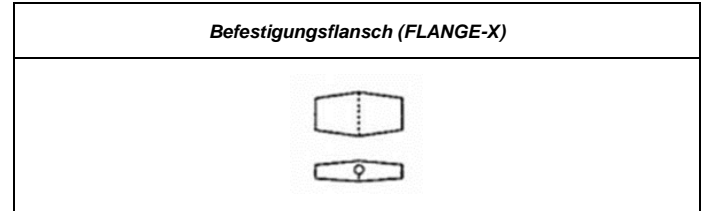
Der AD-TECH® Befestigungsflansch ist ein optionales Zubehörteil für die Tiefenelektroden. Der Befestigungsflansch bietet Zugentlastung für die Ableitung der Tiefenelektrode, indem er diese über Nähte am Schädel des Patienten verankert.

Der Befestigungsflansch ist in steriler Ausführung erhältlich. AD-TECH® liefert die Tiefenelektrode im SD-Stil mit einem Befestigungsflansch. Jede Elektrode und jeder Befestigungsflansch ist jeweils individuell in einem Doppelbeutel verpackt.

AD-TECH® liefert keinen Befestigungsflansch mit der Tiefenelektrode mit Spencer Sonde im AD-, LD- oder RD-Stil oder der monopolaren Tiefenelektrode. Diese sind jedoch einzeln unter der Artikelnummer FLANGE-X erhältlich.

Der Befestigungsflansch ist zum Einmalgebrauch bestimmt.



Für Details zum erhältlichen Befestigungsflansch, siehe Abbildung 1.



4 WARNHINWEISE

Es gibt keine bekannten Warnhinweise für den Befestigungsflansch.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

	Die Wiederverwendung dieses Geräts ist verboten, da dies zu Fehlfunktionen und zu einer Kontamination und einem Risiko für den Patienten führen kann.
	In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

6 PRODUKTANWENDUNG

6.1 ZWECKBESTIMMUNG

Der Befestigungsflansch ist ein optionales Zubehörteil zu den Ad-Tech Tiefenelektroden. Der Befestigungsflansch bietet Zugentlastung für die Ableitung der Tiefenelektrode, indem er diese über Nähte am Schädel des Patienten verankert.

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN

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

6.3 KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für den Befestigungsflansch.

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

Der Befestigungsflansch darf 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

Befestigungsflansche sind nur zur chirurgischen Anwendung bestimmt. bestimmt.

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

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Der Befestigungsflansch ist ein optionales Zubehörteil zu den Ad-Tech Tiefenelektroden. Der Befestigungsflansch bietet Zugentlastung für die Ableitung der Tiefenelektrode, indem er diese über Nähte am Schädel des Patienten verankert.

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Keine klinischen Risiken bei Verwendung des Befestigungsflansches.

7 LEISTUNGSMERKMALE

7.1 PRODUKTMERKMALE

Der AD-TECH® Befestigungsflansch ist ein optionales Zubehörteil für die Tiefenelektroden. Der Befestigungsflansch bietet Zugentlastung für die Ableitung der Tiefenelektrode, indem er diese über Nähte am Schädel des Patienten verankert.

Katalognr.	Beschreibung
FLANGE-X	Befestigungsflansch

8 GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Anwendung des Befestigungsflansches ist auf der folgenden Seite abgebildet (Abbildung 2).

Die Schritte zur Platzierung des Befestigungsflansches (mit Schritt 4 beginnend) sind wie folgt:

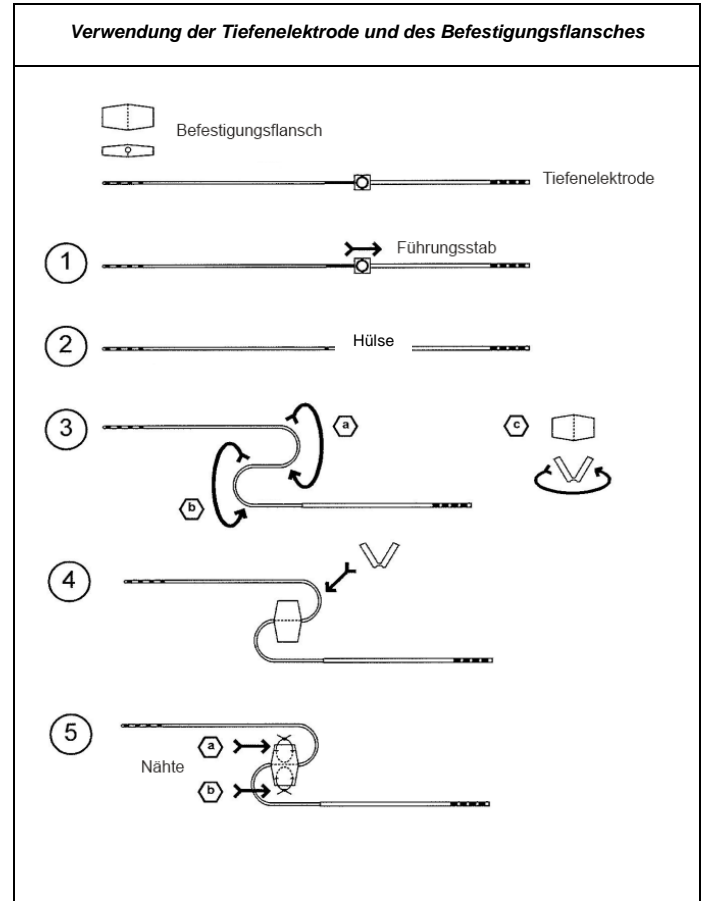
Schritte 1, 2, und 3: Die Tiefenelektrode entlang der vorgeplanten/vorbereiteten Verlaufsbahn zum Zielort schieben. Den Mandrin herausziehen, während die Tiefenelektrode in Position gehalten wird. Die Hülse über das Mandrinfenster ziehen, um dieses zu bedecken.

Schritt 4: Eine Zugentlastung in S-Form in der Ableitung der Tiefenelektrode erzeugen. Befestigungsflansch öffnen, c.

Schritt 5: Den Befestigungsflansch um den Körper in der Mitte der S-förmigen Zugentlastung der Tiefenelektrode klemmen.

Schritt 6: Den Befestigungsflansch in Position a und b am Schädel des Patienten festnähen und dabei die Ableitung der Tiefenelektrode sichern.

Abbildung 2:



9 MRT-SICHERHEITSGENERATION

	<p>Der Befestigungsflansch ist unter den definierten Scan-Bedingungen in einer MRT-Umgebung sicher.</p> <p>Eine Nichtbeachtung der Scan-Bedingungen kann zu schwerem Schaden am Patienten führen.</p>
--	---

9.1 MRT-SICHERHEIT, BEFESTIGUNGSFLANSCH

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

AD-TECH® hat der Befestigungsflansch als MRT-unsicher klassifiziert und entsprechend gekennzeichnet.

ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in The Magnetic Resonance Environment definiert „MRI Unsafe“ (MRT-unsicher) wie folgt:






Ein Medizinprodukt, das inakzeptable Risiken für den Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt.

AD-TECH® hat die der Befestigungsflansch mit dem folgenden Symbol als MRT-unsicher gekennzeichnet:




10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG





Die folgenden Anweisungen für Verpackung, Sterilisation und Wiederverwendung beachten:

	<i>AD-TECH® sterilisiert die Befestigungsflansche mittels Ethylenoxid.</i>
	<i>Die Befestigungsflansche 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>Befestigungsflansche nicht resterilisieren. Eine erneute Sterilisation kann unter Umständen zu einem Versagen des Produkts führen.</i>
	<i>Der Befestigungsflansch ist 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 Befestigungsflansche sind in einem Doppel-Steilbarrieresystem 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>
--	---

Den Befestigungsflansch in dessen 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>Den Befestigungsflansch gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.</i>
--	---

13 MELDUNG VON VORKOMMNISEN

13.1 EUROPÄISCHE UNION

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Schwerwiegendes Vorkommnis bedeutet jedes Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, geführt haben oder führen könnte:

- dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- der vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

- einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

13.2 KANADA

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

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

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

13.3 VEREINIGTE STAATEN

Todesfälle, bei denen vermutet wird, dass sie im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehen, müssen sowohl der US-Behörde für Arznei- und Lebensmittel (FDA) als auch dem Hersteller gemeldet werden.

Schwere Verletzungen, die in Bezug zum Medizinprodukt stehen, müssen dem Hersteller oder der FDA gemeldet werden, wenn der Hersteller des Medizinprodukts unbekannt ist.

Eine schwere Verletzung ist eine Verletzung oder Erkrankung, die:

- lebensbedrohlich ist;
- zur dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder dauerhaften Schädigung einer Körperstruktur führt; oder
- die eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich macht, um eine dauerhafte Schädigung oder Beeinträchtigung zu verhindern.

Índice **es**

1 **ÁMBITO** 9

2 **NOTAS IMPORTANTES** 9

3 **DESCRIPCIÓN** 9

4 **AVISOS** 9

5 **PRECAUCIONES** 9

6 **APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO** 9

6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO 9

6.2 INDICACIONES DE USO 9

6.3 CONTRAINDICACIONES 9

6.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO 9

6.5 USUARIO PREVISTO 9

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES 9

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO 10

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS 10

7 **CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO** 10

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO 10

8 **INSTRUCCIONES DE USO** 10

9 **INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM** 10

9.1 SEGURIDAD DE RM DE LA BRIDA DE SUJECIÓN 10

10 **EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN** 10

11 **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** 11

12 **ELIMINACIÓN** 11

13 **NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES** 11

13.1 UNIÓN EUROPEA 11

13.2 CANADÁ 11

13.3 ESTADOS UNIDOS 11

1 ÁMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican al dispositivo siguiente:

- Brida de sujeción 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

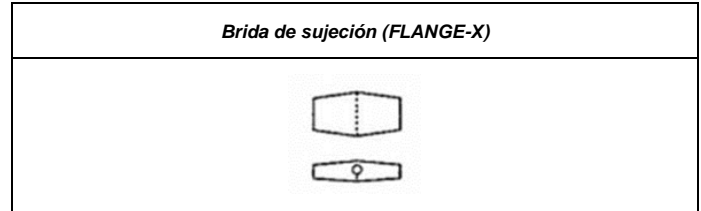
La brida de sujeción AD-TECH® es un accesorio opcional de los electrodos de profundidad. La brida de sujeción proporciona alivio de tensión al extremo del electrodo de profundidad, fijándolo mediante suturas al cráneo del paciente.

La brida de sujeción se suministra estéril. AD-TECH® suministra el electrodo de profundidad tipo SD con una brida de sujeción; cada electrodo y brida de sujeción se envasan individualmente en una bolsa doble.

AD-TECH® no suministra la brida de sujeción con los electrodos de profundidad de sonda Spencer tipo AD, LD o RD ni con el electrodo de profundidad monopolar. Sin embargo, están disponibles por separado con el número de pieza FLANGE-X.

La brida de sujeción es de un solo uso.

Consulte la figura 1 para obtener detalles de la brida de sujeción disponible.



4 AVISOS

No se conocen avisos para la brida de sujeción.

5 PRECAUCIONES

	<p>Está prohibida la reutilización de este dispositivo ya que puede provocar un funcionamiento defectuoso y causar contaminación y riesgo para el paciente.</p>
	<p>La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</p>

6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO

6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO

La brida de sujeción es un accesorio opcional para los electrodos de profundidad Ad-Tech. La brida de sujeción proporciona alivio de tensión al extremo del electrodo de profundidad, fijándolo mediante suturas al cráneo del paciente.

6.2 INDICACIONES DE USO

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

6.3 CONTRAINDICACIONES

La brida de sujeción no tiene contraindicaciones conocidas.

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

La brida de sujeción debe ser utilizada por médicos/cirujanos con experiencia en electrodos de profundidad y los accesorios de colocación asociados.

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Las bridas de sujeción están destinadas únicamente a uso quirúrgico.

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

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

La brida de sujeción es un accesorio opcional para los electrodos de profundidad Ad-Tech. La brida de sujeción proporciona alivio de tensión al extremo del electrodo de profundidad, fijándolo mediante suturas al cráneo del paciente.

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No hay riesgos clínicos asociados al uso de las bridas de sujeción.

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

La brida de sujeción AD-TECH® es un accesorio opcional de los electrodos de profundidad. La brida de sujeción proporciona alivio de tensión al extremo del electrodo de profundidad, fijándolo mediante suturas al cráneo del paciente.

N.º de catálogo	Descripción
FLANGE-X	Brida de sujeción

8 INSTRUCCIONES DE USO

El uso de la brida de sujeción se ilustra en la página siguiente (figura 2).

Los pasos para colocar la brida de sujeción (comenzando con el paso 4) son los siguientes:

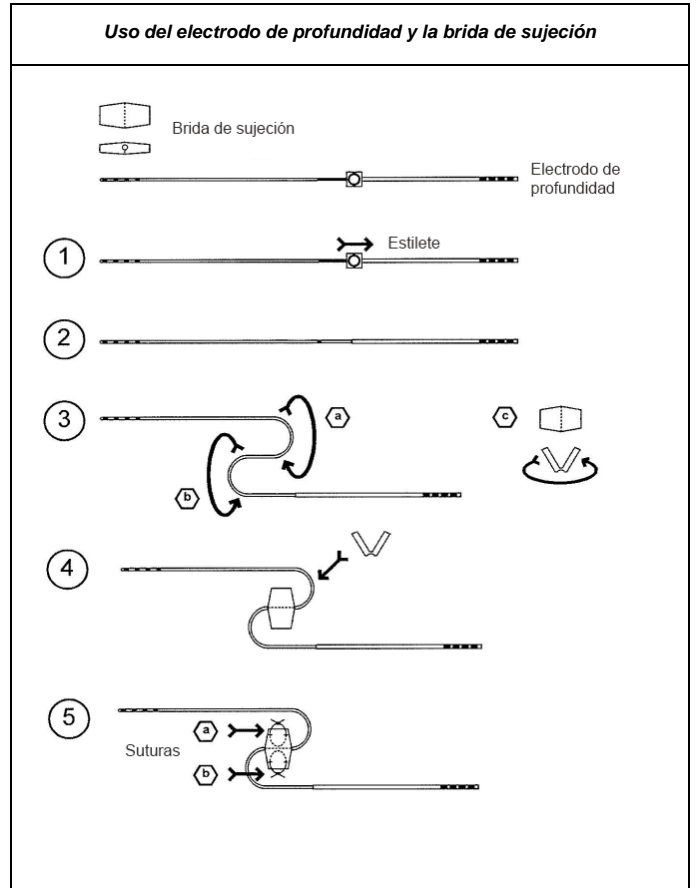
Pasos 1, 2 y 3: Deslice el electrodo de profundidad a lo largo de la trayectoria planificada/preparada previamente hasta la ubicación diana. Retire el estilete manteniendo la posición del electrodo de profundidad. Deslice el manguito para cubrir la ventana del estilete.

Paso 4: Cree una forma en S de alivio de tensión en el extremo del electrodo de profundidad. Abra la brida de sujeción, c.

Paso 5: Pince la brida de sujeción alrededor del cuerpo del electrodo de profundidad en el centro de la forma en S de alivio de tensión.

Paso 6: Suture la brida de sujeción en las posiciones a y b al cuero cabelludo del paciente, fijando el extremo del electrodo de profundidad.

Figura 2:



9 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

	<p>La brida de sujeción es segura en un entorno de RM en condiciones de exploración definidas.</p> <p>El incumplimiento de las condiciones de exploración recomendadas puede provocar daños graves al paciente.</p>
--	---

9.1 SEGURIDAD DE RM DE LA BRIDA DE SUJECIÓN

AD-TECH® no ha verificado la seguridad y el funcionamiento de la brida de sujeción en un entorno de RM.

AD-TECH® ha clasificado esta brida de sujeción como no seguros con la RM y los 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 la brida de sujeción como no seguros para RM utilizando el símbolo:




10 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN





Cumpla las siguientes instrucciones de embalaje, esterilización y reutilización:

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


11 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Guarde la brida de sujeción 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

	<i>Deseche la brida de sujeción siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</i>
--	--

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	12
2	REMARQUES IMPORTANTES	12
3	DESCRIPTION	12
4	MISES EN GARDE	12
5	PRÉCAUTIONS	12
6	APPLICATION DU DISPOSITIF	12
6.1	UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION	12
6.2	INDICATIONS D'UTILISATION	12
6.3	CONTRE-INDICATIONS	12
6.4	GROUPE DE PATIENTS CIBLE	12
6.5	UTILISATEUR PRÉVU	12
6.6	ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS	12
6.7	BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU	13
6.8	EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	13
7	SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE	13
7.1	CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF	13
8	NOTICE D'UTILISATION	13
9	INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM	13
9.1	SÉCURITÉ DE L'IRM, BRIDE DE FIXATION	13
10	CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION	13
11	CONDITIONS DE STOCKAGE	14
12	ÉLIMINATION	14
13	SIGNALEMENT D'INCIDENTS	14
13.1	UNION EUROPÉENNE	14
13.2	CANADA	14
13.3	ÉTATS-UNIS	14

1 PORTÉE

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

- Bride de fixation AD-TECH®

2 REMARQUES IMPORTANTES

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

3 DESCRIPTION

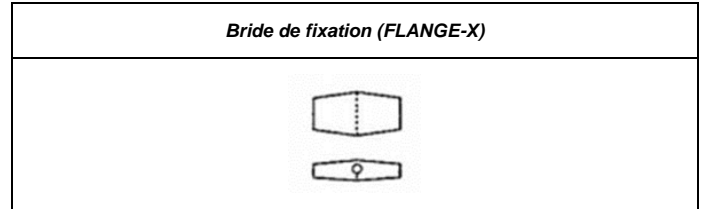
La bride de fixation AD-TECH® est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur. L'électrode de profondeur apporte une réduction de la tension à l'extrémité de l'électrode de profondeur, en l'ancrant au crâne du patient avec des sutures.

La bride de fixation est disponible stérile. AD-TECH® fournit l'électrode de profondeur style SD avec une bride de fixation. Chaque électrode et bride de fixation est conditionnée individuellement dans une double pochette.

AD-TECH® ne fournit pas la bride de fixation avec les électrode de profondeur de sonde Spencer style AD, LD ou RD ou avec l'électrode de profondeur monopolaire. Cependant, ils sont disponibles séparément en utilisant le numéro de référence FLANGE-X.

La bride de fixation est à usage unique.



Voir la Figure 1 pour plus de détails sur la bride de fixation disponible.



4 MISES EN GARDE

Il n'y a aucune mise en garde connue pour la bride de fixation.

5 PRÉCAUTIONS

	<p>La réutilisation de ce dispositif est interdite car il pourrait mal fonctionner et entraîner une contamination ainsi qu'un risque pour le patient.</p>
	<p>La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.</p>

6 APPLICATION DU DISPOSITIF

6.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION

La bride de fixation est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur Ad-Tech. L'électrode de profondeur apporte une réduction de la tension à l'extrémité de l'électrode de profondeur, en l'ancrant au crâne du patient avec des sutures.

6.2 INDICATIONS D'UTILISATION

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

6.3 CONTRE-INDICATIONS

La bride de fixation n'a pas de contre-indication connue.

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

La bride de fixation doit être utilisée par des médecins/chirurgiens familiaux à l'utilisation des électrodes de profondeur et des accessoires de placement associés.

6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les brides de fixations 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 bride de fixation est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur Ad-Tech. L'électrode de profondeur apporte une réduction de la tension à l'extrémité de l'électrode de profondeur, en l'ancrant au crâne du patient avec des sutures.

6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation de la bride de fixation ne présente aucun risque clinique.

7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

La bride de fixation AD-TECH® est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur. L'électrode de profondeur apporte une réduction de la tension à l'extrémité de l'électrode de profondeur, en l'ancrant au crâne du patient avec des sutures.

Numéro de référence	Description
FLANGE-X	Bride de fixation

8 NOTICE D'UTILISATION

L'utilisation de la bride de fixation est illustrée à la page suivante (Figure 2).

Les étapes de placement de la bride de fixation (commençant à l'étape 4) sont les suivantes :

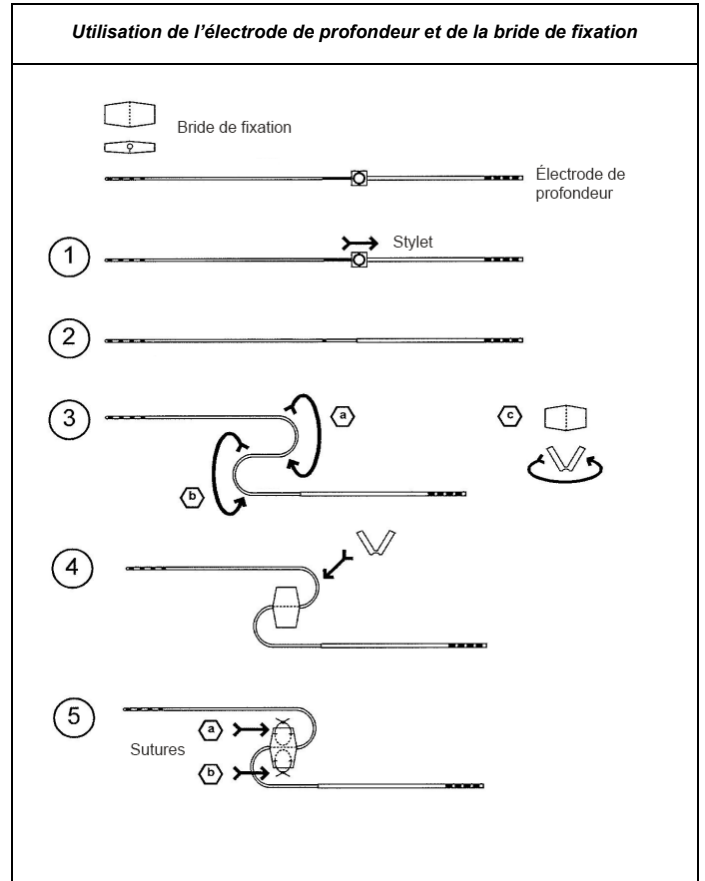
Étape 1, 2, et 3 : Faire glisser l'électrode de profondeur le long de la trajectoire préplanifiée/préparée jusqu'à l'emplacement cible. Retirer le stylet tout en maintenant la position de l'électrode de profondeur. Faire glisser le manchon pour recouvrir la fenêtre du stylet.

Étape 4 : Créer un réducteur de tension en forme de S dans l'extrémité de l'électrode de profondeur. Ouvrir la bride de fixation, c.

Étape 5 : Pincer la bride de fixation autour du corps de l'électrode de profondeur au centre du réducteur de tension en forme de S.

Étape 6 : Suturez la bride de fixation dans les positions a et b au cuir chevelu du patient, en sécurisant l'extrémité de l'électrode de profondeur.

Figure 2:



9 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	<p>La bride de fixation est compatible avec un environnement d'IRM sous certaines conditions d'acquisition.</p> <p>Le non-respect des conditions d'acquisition recommandées peut engendrer des préjudices graves aux patients.</p>
--	--

9.1 SÉCURITÉ DE L'IRM, BRIDE DE FIXATION

AD-TECH® n'a pas vérifié la sécurité et la performance de la bride de fixation dans un environnement d'IRM.

AD-TECH® a classé ces la bride de fixation dans la catégorie Incompatible avec l'IRM et les a étiquetées en conséquence.

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





Un dispositif médical présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical, ou toute autre personne à l'intérieur de l'environnement de RM. AD-TECH® a identifié la bride de fixation comme étant incompatibles avec l'IRM à l'aide du symbole suivant:




10 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

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





	AD-TECH® stérilise les brides de fixation à l'oxyde d'éthylène.
--	---

	<i>Ne pas utiliser les brides de fixation 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 brides de fixation. La restérilisation peut entraîner la défaillance du dispositif.</i>
	<i>La bride de fixation est à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif. Réutiliser le dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
	<i>Les brides de fixation sont conditionnées 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 brides de fixation 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 les brides de fixation 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 **it**



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

1 **AMBITO**

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

- Flangia di fissaggio AD-TECH®

2 **NOTE IMPORTANTI**

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

3 **DESCRIZIONE**

La flangia di fissaggio AD-TECH® è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità. La flangia di fissaggio fornisce uno scarico della tensione alla coda dell'elettrodo di profondità, ancorandola tramite suture al cranio del paziente.

La flangia di fissaggio è disponibile sterile. AD-TECH® fornisce l'elettrodo di profondità di tipo SD con una flangia di fissaggio; ciascun elettrodo e flangia di fissaggio sono confezionati singolarmente in una doppia busta.

AD-TECH® non fornisce la flangia di fissaggio con gli elettrodi di profondità a sonda Spencer di tipo AD, LD o RD o con l'elettrodo di profondità monopolare. Tuttavia, sono disponibili separatamente con il codice FLANGE-X.

La flangia di fissaggio è esclusivamente monouso.



Vedere la Figura 1 per i dettagli della flangia di fissaggio disponibile.



4 **AVVERTENZE**

Non sono note avvertenze per la flangia di fissaggio.

5 **PRECAUZIONI**

	<p>Il riutilizzo di questi dispositivi è vietato in quanto potrebbe determinare un cattivo funzionamento e causare contaminazioni, esponendo il paziente a rischi.</p>
	<p>Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.</p>

6 **APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO**

6.1 **USO/SCOPO PREVISTO**

La flangia di fissaggio è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità Ad-Tech. La flangia di fissaggio fornisce uno scarico della tensione alla parte terminale dell'elettrodo di profondità, ancorandola tramite suture al cranio del paziente.

6.2 **INDICAZIONI PER L'USO**

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

6.3 **CONTROINDICAZIONI**

La flangia di fissaggio non presenta controindicazioni note.

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**

La flangia di fissaggio deve essere utilizzata da medici/chirurghi esperti nell'uso di elettrodi di profondità e dei relativi accessori di posizionamento.

6.6 **AMBIENTE E STRUTTURE**

Le flange di fissaggio sono esclusivamente per uso chirurgico.

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

6.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

La flangia di fissaggio è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità Ad-Tech. La flangia di fissaggio fornisce uno scarico della tensione alla parte terminale dell'elettrodo di profondità, ancorandola tramite suture al cranio del paziente.

6.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso della flangia di fissaggio non comporta rischi clinici.

7 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

7.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

La flangia di fissaggio AD-TECH® è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità. La flangia di fissaggio fornisce uno scarico della tensione alla coda dell'elettrodo di profondità, ancorandola tramite suture al cranio del paziente.

N. catalogo	Descrizione
FLANGE-X	Flangia di fissaggio

8 ISTRUZIONI PER L'USO

L'uso della flangia di fissaggio è illustrato nella pagina seguente (Figura 2).

I passaggi per il posizionamento della flangia di fissaggio (a partire dal punto 4) sono i seguenti:

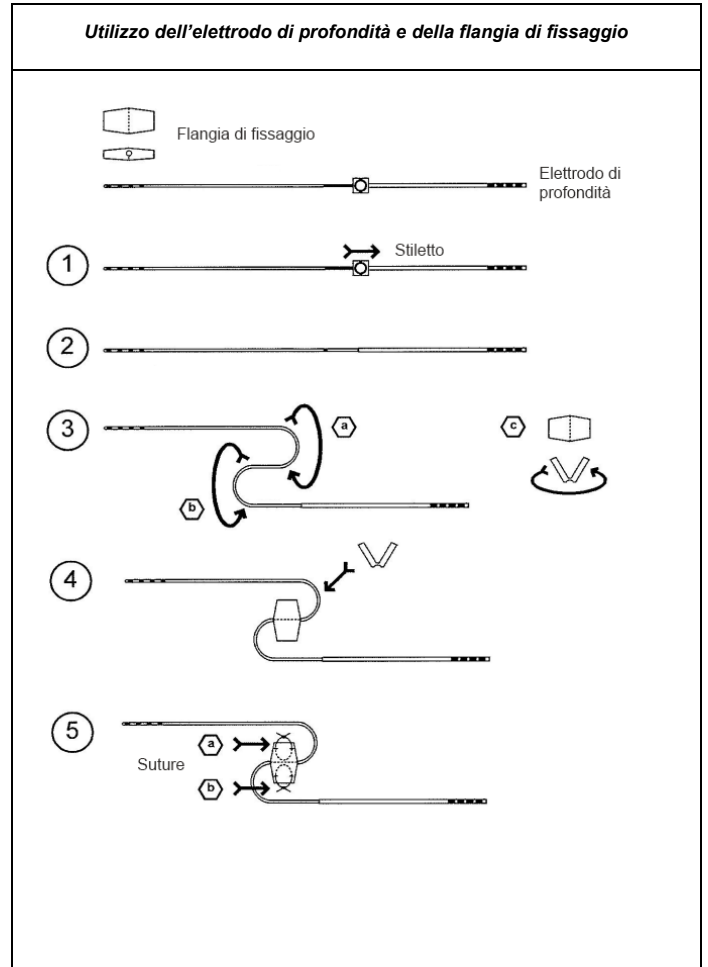
Passaggi 1, 2 e 3: Far scorrere l'elettrodo di profondità lungo la traiettoria pianificata/preparata fino al punto target. Estrarre lo stiletto mantenendo la posizione dell'elettrodo di profondità. Far scorrere il manicotto per coprire la finestra dello stiletto.

Passaggio 4: Creare uno scarico di tensione a forma di S nella coda dell'elettrodo di profondità. Aprire la flangia di fissaggio, c.

Passaggio 5: Stringere la flangia di fissaggio intorno al corpo dell'elettrodo di profondità al centro della forma a S dello scarico di tensione.

Passaggio 6: Suturare la flangia di fissaggio nelle posizioni a e b al cuoio capelluto del paziente, fissando la coda dell'elettrodo di profondità.

Figura 2:



9 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

	<p>La flangia di fissaggio è sicura in ambiente RM in condizioni di scansione definite.</p> <p>La mancata osservanza delle condizioni di scansione raccomandate può causare gravi danni al paziente.</p>
--	--

9.1 SICUREZZA IN AMBIENTE RM, FLANGIA DI FISSAGGIO

AD-TECH® non ha verificato la flangia di fissaggio in ambiente RM.

AD-TECH® ha classificato questa flangia di fissaggio come MR unsafe (non compatibili con la RM) e li ha etichettati in modo appropriato.

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






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

AD-TECH® ha etichettato gli la flangia di fissaggio 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:

	<i>AD-TECH® sterilizza le flange di fissaggio con ossido di etilene.</i>
	<i>Non utilizzare le flange di fissaggio 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 le flange di fissaggio. La risterilizzazione può comportare il malfunzionamento del dispositivo.</i>
	<i>La flangia di fissaggio è esclusivamente monouso. Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo può comportare la contaminazione e gravi danni al paziente.</i>
	<i>Le flange di fissaggio sono confezionate 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 la flangia di fissaggio 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 la flangia di fissaggio seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</i>
--	---

13 SEGNALAZIONE 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 segnalare 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 ÂMBITO18

2 NOTAS IMPORTANTES18

3 DESCRIÇÃO18

4 ALERTAS18

5 PRECAUÇÕES18

6 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO18

6.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE18

6.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO18

6.3 CONTRAINDICAÇÕES18

6.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES18

6.5 UTILIZADOR PREVISTO18

6.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES18

6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO19

6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS19

7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO19

7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO19

8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO19

9 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM19

9.1 SEGURANÇA EM IRM, FLANGE DE FIXAÇÃO19

10 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO19

11 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO20

12 ELIMINAÇÃO20

13 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES20

13.1 UNIÃO EUROPEIA20

13.2 CANADÁ20



13.3 ESTADOS UNIDOS20

1 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte dispositivo:

- Flange de fixação AD-TECH®

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

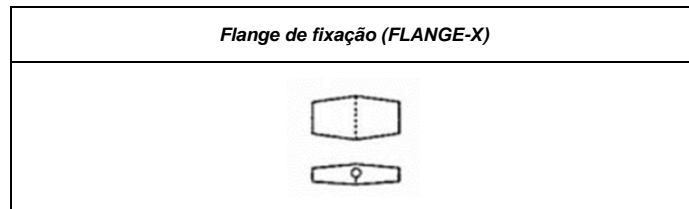
O flange de fixação AD-TECH® é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade. O flange de fixação proporciona alívio de tensão na extremidade do eletrodo de profundidade, ancorando-o, através de suturas, no crânio do doente.

O flange de fixação é disponibilizado estéril. A AD-TECH® distribui o eletrodo de profundidade estilo SD com um flange de fixação, cada eletrodo e flange de fixação são embalados individualmente numa bolsa dupla.

A AD-TECH® não distribui o flange de fixação com os elétrodos de profundidade com sonda Spencer estilo AD, LD ou RD, ou com o eletrodo de profundidade monopolar. No entanto, estes encontram-se disponíveis separadamente através da referência "FLANGE-X".

O flange de fixação destina-se apenas a uma única utilização.



Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre o flange de fixação disponível.



4 ALERTAS

Não são conhecidos alertas para o flange de fixação.

5 PRECAUÇÕES

	A reutilização deste dispositivo é proibida, pois pode provocar uma avaria e causar a contaminação e riscos para o doente.
	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

6 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO

6.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE

O flange de fixação é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade Ad-Tech. O flange de fixação proporciona alívio de tensão na extremidade do eletrodo de profundidade, ancorando-o, através de suturas, no crânio do doente.

6.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

6.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações para o flange de fixação.

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

O flange de fixação destina-se a ser utilizado por médicos/cirurgiões com experiência na utilização de elétrodos de profundidade e acessórios de colocação associados.

6.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

Os flanges de fixação destinam-se apenas a utilização cirúrgica.

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

6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O flange de fixação é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade Ad-Tech. O flange de fixação proporciona alívio de tensão na extremidade do elétrodo de profundidade, ancorando-o, através de suturas, no crânio do doente.

6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não existem riscos clínicos associados à utilização do flange de fixação.

7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

O flange de fixação AD-TECH® é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade. O flange de fixação proporciona alívio de tensão na extremidade do elétrodo de profundidade, ancorando-o, através de suturas, no crânio do doente.

N.º de catálogo	Descrição
FLANGE-X	Flange de fixação

8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização do flange de fixação encontra-se ilustrada na página seguinte (figura 2).

Os passos para a colocação do flange de fixação (com início no passo 4) são os seguintes:

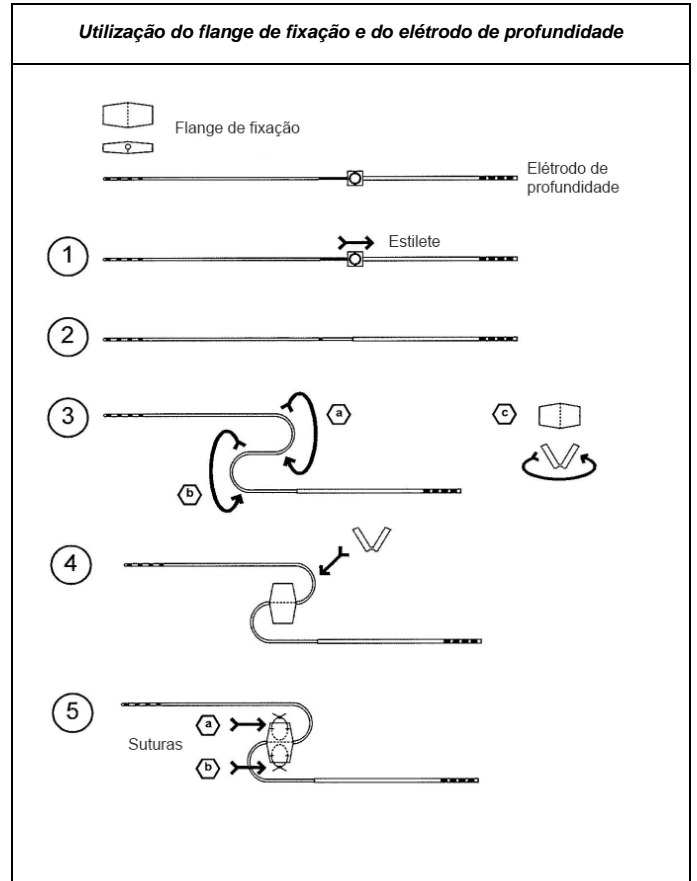
Passo 1, 2 e 3: Faça deslizar o elétrodo de profundidade pela trajetória pré-planeada/preparada até ao local pretendido. Retire o estilete enquanto mantém a posição do elétrodo de profundidade. Faça deslizar a manga para cobrir a janela do estilete.

Passo 4: Crie um alívio de tensão em forma de "S" na extremidade do elétrodo de profundidade. Abra o flange de fixação, c.

Passo 5: Prenda o flange de fixação com a pinça em redor do corpo do elétrodo de profundidade, no centro do alívio de tensão em forma de "S".

Passo 6: Fixe com suturas o flange de fixação ao couro cabeludo do doente, nas posições "a" e "b", mantendo segura a extremidade do elétrodo de profundidade.

Figura 2:



9 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM



O flange de fixação é seguro num ambiente de IRM sob condições e exame definidas.

O não cumprimento destas condições de exame recomendadas pode provocar lesões graves no doente.

9.1 SEGURANÇA EM IRM, FLANGE DE FIXAÇÃO

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

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

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






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

A AD-TECH® identificou os flange de fixação como não seguros para IRM através do símbolo:




10 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO





Cumpra as seguintes instruções de reutilização, esterilização e embalagem:

	A AD-TECH® esteriliza os flanges de fixação com óxido de etileno.
	Não utilize os flanges de extremidade 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.
	Não reesterilize os flanges de fixação. A reesterilização pode provocar a falha do dispositivo.
	O flange de fixação destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize o dispositivo. A reutilização do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.
	Os flanges de fixação são embalados numa bolsa de barreira estéril dupla para auxiliar nos procedimentos de assepsia cirúrgica.


11 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Armazene o flange de fixação na respetiva embalagem externa, obedecendo às condições de manuseamento e armazenamento detalhadas a seguir.

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

12 ELIMINAÇÃO

	Elimine o flange de fixação conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.
--	---

13 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

13.1 UNIÃO EUROPEIA

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

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

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

13.2 CANADÁ

Um incidente com um dispositivo médico (MDI, medical device incident) que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à Health Canada.

Um incidente com um dispositivo médico (MDI) é definido como um incidente relacionado com a falha do dispositivo médico, a deterioração da sua eficácia ou a inadequação da rotulagem ou instruções que levem a:

- morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa;
- potencial para morte ou deterioração grave da saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa, caso o incidente ocorra novamente.

13.3 ESTADOS UNIDOS

Comunique qualquer morte que se suspeite ter estado relacionada com o dispositivo médico à FDA e ao fabricante.

Comunique qualquer lesão grave relacionada com o dispositivo médico ao fabricante, ou à FDA caso desconheça o fabricante do dispositivo médico.

Uma lesão grave refere-se a uma lesão ou doença que:

- seja potencialmente fatal;
- resulte no comprometimento de uma função biológica ou em lesão permanente de uma estrutura do organismo; ou
- necessite de intervenção médica ou cirúrgica para evitar lesões ou disfunção permanente.

İçindekiler 



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

1 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihaz için geçerlidir:

- AD-TECH® Tutma Flanşı

2 ÖNEMLİ NOTLAR

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

3 AÇIKLAMA

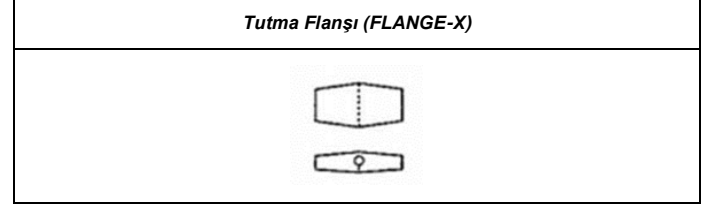
AD-TECH® Tutma Flanşı Derinlik Elektrotlarının opsiyonel bir aksesuarıdır. Tutma Flanşı, Derinlik Elektrotu kuyruğunu sütürler yoluyla hastanın kafatasına ankorlayarak derinlik elektrotunu zorlanmadan korur.

Tutma Flanşı steril olarak mevcuttur. AD-TECH®, her bir Elektrot ve Tutma Flanşı çift poşette ayrı ambalajlanmış şekilde SD tipi Derinlik Elektrotu ve Tutma Flanşı sağlar.

AD-TECH®, AD, LD veya RD Tipi Spencer Prob Derinlik Elektrotları veya Monopolar Derinlik Elektrotu ile Tutma Flanşı sağlamaz. Ancak, FLANGE-X parça numarası kullanılarak ayrı olarak mevcuttur.



Tutma Flanşı yalnızca tek kullanımlıktır.

Mevcut Tutma Flanşının ayrıntıları için bkz. Şekil 1.

**4 UYARILAR**

Tutma Flanşı için bilinen uyarı yoktur.

5 ÖNLEMLER

	<i>Yanlış çalışabileceği ve hasta için kontaminasyon ve risk oluşturabileceği için bu cihazın tekrar kullanımı yasaklanmıştır.</i>
	<i>Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.</i>

6 CİHAZ UYGULANMASI**6.1 KULLANIM AMACI**

Tutma Flanşı, Ad-Tech Derinlik Elektrotlarının opsiyonel bir aksesuarıdır. Tutma Flanşı, Derinlik Elektrotu kuyruğunu sütürler yoluyla hastanın kafatasına ankorlayarak derinlik elektrotunu zorlanmadan korur.

6.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

6.3 KONTRENDİKASYONLAR

Tutma Flanşının bilinen kontrendikasyonları 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

Tutma Flanşları, Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

6.6 ORTAM VE TESİSLER

Tutma Flanşları yalnızca cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

6.7 BEKLENEN KLİNİK FAYDA

Tutma Flanşı, Ad-Tech Derinlik Elektrotlarının opsiyonel bir aksesuarıdır. Tutma Flanşı, Derinlik Elektrotu kuyruğunu sütürler yoluyla hastanın kafatasına ankorlayarak derinlik elektrotunu zorlanmadan korur.

6.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Tutma Flanşı kullanımının klinik riski yoktur.

7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

7.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

AD-TECH® Tutma Flanşı Derinlik Elektrotlarının opsiyonel bir aksesuarıdır. Tutma Flanşı, Derinlik Elektrotu kuyruğunu sütürler yoluyla hastanın kafatasına ankorlayarak derinlik elektrotunu zorlanmadan korur.

Katalog No	Açıklama
FLANGE-X	Tutma Flanşı

8 KULLANMA TALİMATI

Tutma Flanşı Kullanımı bir sonraki sayfada şekillendirilmiştir (Şekil 2).

Tutma Flanşını yerleştirmek için adımlar (Adım 4 ile başlayan) aşağıdaki gibidir:

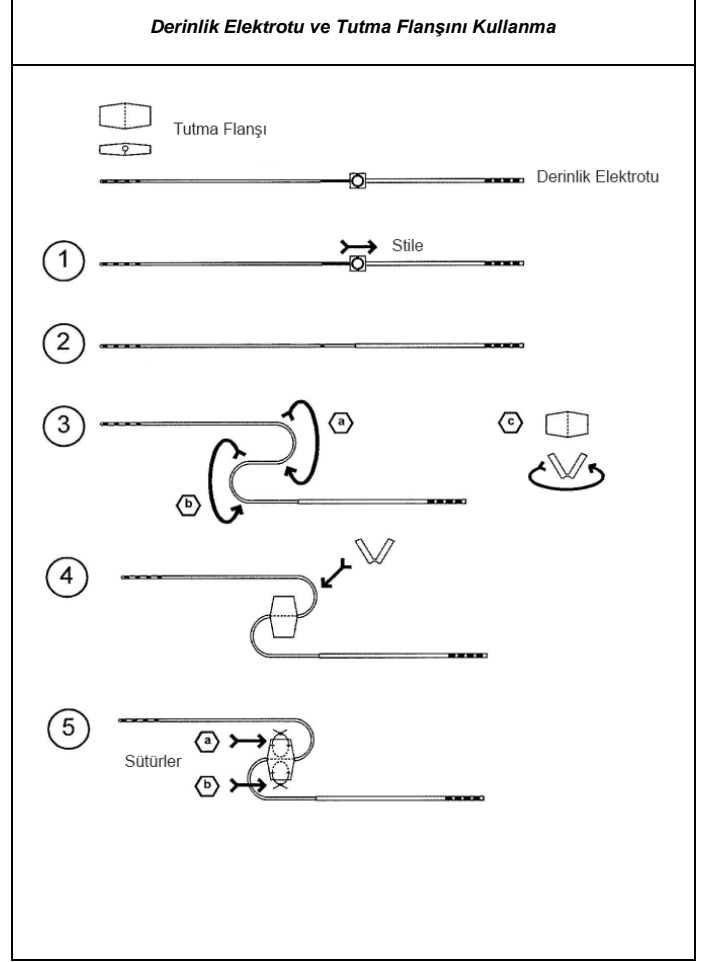
Adım 1, 2 ve 3: Derinlik Elektrotunu, hedef noktaya önceden belirlenmiş/hazırlanmış güzergahtan kaydırın. Derinlik Elektrotu pozisyonunu korurken stileyi geri çekin. Stile penceresini kapatmak için Manşonu kaydırın.

Adım 4: Derinlik Elektrotunun kuyruğunda bir zorlama koruyucu S şekli oluşturun. Tutma Flanşını açın, c.

Adım 5: Tutma Flanşını, zorlama koruyucu S şeklinin merkezindeki Derinlik Elektrotunun gövdesinin çevresine klempleyin.

Adım 6: Derinlik Elektrotunun kuyruğunu sabitleyerek, Tutma Flanşını hastanın kafa derisinde a ve p pozisyonlarına sütürleyin.

Şekil 2:



9 MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Tutma Flanşı, tanımlanmış tarama koşulları altında bir MRG ortamında güvenlidir. Tavsiye edilen tarama koşullarına uyulamaması hastaya ciddi zararlar sonuçlanabilir.

9.1 MRG GÜVENLİĞİ, TUTMA FLANŞI

AD-TECH®, Tutma Flanşını MRG ortamında güvenliğini ve performansını doğrulamamıştır.

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

ASTM F2503-20 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin Tıbbi Cihazları Ve Diğer Öğeleri İşaretleme Yönelik 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® Tutma Flanşını şu sembolle MRG Güvenli Değil olarak etiketlemiştir:




10 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM





Aşağıdaki paketlenme, sterilizasyon ve tekrar kullanım talimatını izleyin:

	<i>AD-TECH®, Tutma Flanşlarını etilen oksit kullanarak sterilize eder.</i>
	<i>Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Tutma Flanşlarını kullanmayın.</i> <i>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararlar sonuçlanabilir.</i>
	<i>Tutma Flanşlarını tekrar sterilize etmeyin.</i> <i>Tekrar sterilizasyon, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</i>
	<i>Tutma Flanşı yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazı tekrar kullanmayın.</i> <i>Cihazın tekrar kullanılması kontaminasyon ve hastaya ciddi zararlar sonuçlanabilir.</i>
	<i>Tutma Flanşları, 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>
--	---

Tutma Flanşlarını 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>Tutma Flanşlarını, 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 grátis (EUA)/ Ücretsiz (ABD): 800.776.1555 Website: www.adtechmedical.com E-mail/ Correo electrónico/ Eposta: sales@adtechmedical.com</p>		
<table border="1" data-bbox="71 672 191 705"> <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="71 840 167 873"> <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>		