



CLEARPOINT

SmartFlow

Neuro Cannula

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

- I. Intended Purpose
- II. Device Description
- III. General Warnings and Precautions
- IV. Use Instructions
 - A. Preparation
 - B. Perform the Procedure
 - C. Procedure Completion
 - D. Storage and Technical Specifications
- V. Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Information

I. **Intended Purpose**

The Neuro Cannula is intended for injection of Cytarabine or removal of CSF (14 ga cannulas only) from the ventricles as well as delivery of approved fluids into the brain during intracranial procedures.

Contraindications

Contraindications for the use of the SmartFlow Neuro Cannula are those contraindications generally accepted for intracranial surgery, including, but not limited to, severe, uncorrected bleeding disorder, local or systemic infection, bone or scalp defects, and/or patient inability to tolerate general anesthesia.

Intended Users

The intended users are neurosurgeons who are trained in the use of the SmartFlow Neuro Cannula by ClearPoint personnel.

Indications

The indications for the SmartFlow Neuro Cannula include any procedure that involves or requires the precise and accurate intracranial administration of a drug or removal of intracranial fluid using a catheter.

Intended Patient Population

Target populations for the SmartFlow Neuro Cannula include any patient who is a candidate for precise and accurate intracranial administration of a drug or removal of intracranial fluid.

II. **Device Description**

Package Contents:

NGS-NC-01-E	16 ga SmartFlow Neuro Cannula, .008" ID x 4 ft, 18mm tip
NGS-NC-02-E	16 ga SmartFlow Neuro Cannula, .008" ID x 10 ft, 18mm tip
NGS-NC-03-E	14 ga SmartFlow Neuro Cannula, .021" ID x 4 ft, 18mm tip
NGS-NC-04-E	14 ga SmartFlow Neuro Cannula, .021" ID x 10 ft, 18mm tip
NGS-NC-05-E	16 ga SmartFlow Neuro Cannula, .008" ID x 10 ft, 15mm tip
NGS-NC-06-E	16 ga SmartFlow Neuro Cannula, .008" ID x 10 ft, 13mm tip
NGS-NC-07-E	14 ga SmartFlow Neuro Cannula, .021" ID x 10 ft, 13mm tip
NGS-NC-08-E	14 ga SmartFlow Neuro Cannula, .021" ID x 10 ft, 13mm tip (short cannula body)

The Cannula has a stepped distal tip with a rigid ceramic cannula body protecting the fluid lumen while providing rigidity to the distal portion of the device. Soft tubing protects the lumen in the center portion and at the proximal end where it terminates at a female luer fitting. The Cannula must be used with a supporting structure (e.g. stereotactic guide tube and frame) to provide support and control during insertion. A 16 ga Guide Tube is provided with the 16 ga device for this purpose. The fluid carrying central lumen is manufactured from non-reactive silica.

III. **General Warnings and Precautions**

Warning statement	Indicates information regarding possible injury, death, or other serious consequences which could occur with use of the device.
Caution statement	Indicates information regarding possible minor harm or damage which could occur with use of the device.

- Warning:** The device is not intended for implant.
- Warning:** This device is intended for "single patient use only". Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic. Do not re-sterilize. Re-use could cause infection.
- Caution:** The 16 ga cannulas should not be used for removal of CSF as aspiration time may be higher than clinically acceptable.
- Warning:** The device is intended for single patient use only and is provided sterile and non-pyrogenic. Do not re-sterilize. All components of the cannula are MR safe.
- Warning:** Do not apply a lateral pressure to the Cannula body or tip as damage may occur.
- Warning:** Avoid inadvertent lateral pressure to the cannula caused by pulling on the flexible extension of the device.
- Warning:** The Cannula must be supported at all times during and while inserted into the brain. Failure to do so could cause inadvertent movement of the Cannula. Inadvertent movement could cause harm to the patient and / or damage to the device.
- Warning:** Handle with care while removing from packaging and preparing for insertion.
- Warning:** Do not use if any of the parts of the device are damaged.
- Warning:** All tools, ancillary equipment and devices must be MR compatible when the Cannula is being used in a MR scanner. When labeling is unclear, assume the device is not compatible. Always follow the manufacturer's instructions.
- Warning:** There are no known and reliable means of cleaning, disinfecting, repairing, and sterilizing these devices that returns them to original specifications and renders them safe and effective for reuse.
- Caution:** The compatibility of instruments and devices with the Cannula should be evaluated before use
- Caution:** The Cannula does not have graduated markings on the Cannula body and should be used with a stereotactic frame to gauge insertion depth.

- Caution:** The Cannula should be held from the point of insertion into a stereotactic frame until the device contacts the brain to prevent the device from advancing in an uncontrolled manner that could result in injury.
- Caution:** During set-up of the procedure, route the flexible line in such a manner that it will not be inadvertently moved or disturbed by personnel or equipment during the procedure.
- Caution:** Do not use the device with a power injector.
- General Precautions**

Handle all components using standard hospital sterile practices.

Do not bend or kink the Cannula.

Handle the distal portion (last 30 cm and tip) carefully to avoid breaking.

Minimize any forces applied directly to the Cannula.

Note: Any serious incident that has occurred in relation 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.

IV. Use Instructions

A. Preparation

1. Select the appropriate Cannula. Cannula dimensions and flow rates can be found in Section D, Storage and Technical Specifications.
2. Remove the device from the package. The Cannula is packaged in a double sterile barrier; a tray with a sealed Tyvek lid is placed inside a sealed mylar/Tyvek pouch.

Warning: Do not use the Cannula or any of the contents if the packaging is damaged.

3. The patient's head should be placed in an appropriate head fixation frame to immobilize the patient's head to prevent damage to the device due to unintended movement of the patient during preparation.
4. After creating the entry hole, a small incision shall be made in the dura to allow the Cannula to enter the brain. This will prevent possible damage to the distal tip due to excessive pressure or misalignment during entry.

Warning: The cannula is not intended to pass through intact bone or dura. Damage to the device could occur if the device is passed through either material without creating an appropriate opening.

5. For injection, prime Cannula with injection solution.

B. Perform the Procedure

1. Carefully insert the Cannula into the brain. The Cannula shall be supported at all times once it has entered the brain.
2. Insert and lock a male locking luer into the proximal connector if not previously connected.
3. Perform injection or aspiration.

C. Procedure Completion

1. Remove the Cannula from the brain.
2. Appropriately dispose of the Cannula.

Note: Safe disposal of the device: The device shall be treated as biohazardous materials and shall be disposed of accordingly per hospital policy.

D. Storage and Technical Specifications

1. Storage

- Store in a cool dry place.

2. Technical Specifications

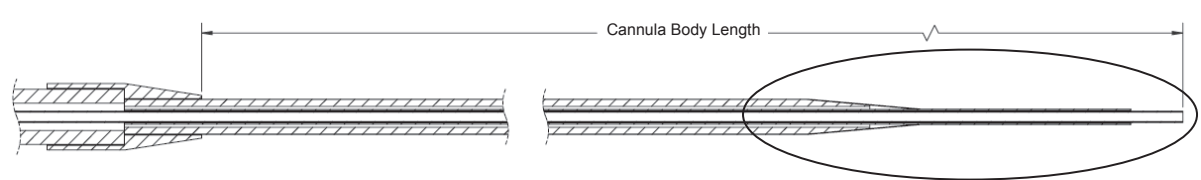
• Dimensions and Priming Volume

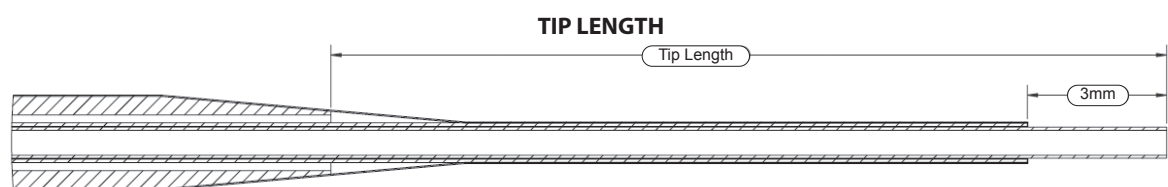
The lumen volume for each device was calculated with a male luer inserted into the female luer on the proximal end.

SmartFlow Neuro Cannula Dimensions and Priming Volume

Catalog Number	Outside Dia.			I.D.	I.D.	Length Overall	Priming Volume	Tip Length	Usable Cannula Body Length	Bore Length
	(ga)	(in.)	(mm)	(in.)	(µm)	(ft)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16	.065	1.65	.008"	200	4 ft	0.04	18	26.8	30.0
NGS-NC-02-E	16					10 ft	0.10	18	26.8	30.0
NGS-NC-03-E	14	.083	2.11	.021"	536	4 ft	0.27	18	26.8	30.0
NGS-NC-04-E	14					10 ft	0.68	18	26.8	30.0
NGS-NC-05-E	16	.065	1.65	.008"	200	10 ft	0.10	15	26.5	29.7
NGS-NC-06-E	16						0.10	13	26.3	29.5
NGS-NC-07-E	14	.083	2.11	.021"	536	10 ft	0.68	13	26.3	29.5
NGS-NC-08-E	14						0.68	13	17.9	21.1

CANNULA BODY





Cannula lengths (referring to the rigid distal section)

“Usable Length”: The length that can be passed into an introducer or other device.

“Bore Length”: The length used when providing bore collision dimensions required by certain neuro procedure planning software programs.

Note: The bore length is the value that would be entered into the ClearPoint software start-up screen (if necessary).

• **Aspiration Flow Rates**

Note: Due to various Cannula configuration / product codes, there is a range of aspiration flow rates. Select the device that is best suited for the procedure.

Caution: The 16 ga cannulas should not be used for removal of CSF as aspiration time may be higher than clinically acceptable. Flow rates for the 16 ga (.008” ID) are provide for reference only.

Product Code	Configuration	ml/min
NGS-NC-01-E	.008” ID x 4 ft, 18mm tip	0.2
NGS-NC-02-E	.008” ID x 10 ft, 18mm tip	0.1
NGS-NC-03-E	.021” ID x 4 ft, 18mm tip	8.7
NGS-NC-04-E	.021” ID x 10 ft, 18mm tip	3.2
NGS-NC-05-E	.008” ID x 10 ft, 15mm tip	0.1
NGS-NC-06-E	.008” ID x 10 ft, 13mm tip	0.1
NGS-NC-07-E	.021” ID x 10 ft, 13mm tip	3.2
NGS-NC-08-E	.021” ID x 10 ft, 13mm tip (short cannula body)	3.2

The above aspiration flow rates were a result of bench testing using normal primate CSF at body temperature (37°C) and a 5 cc BD disposable syringe.

• **Injection Flow Rates**

Note: Due to various Cannula configuration / product codes, there is a range of injection flow rates. Select the device that is best suited for the procedure.

Product Code	Configuration	ml/min
NGS-NC-01-E	.008” ID x 4 ft, 18mm tip	0.9
NGS-NC-02-E	.008” ID x 10 ft, 18mm tip	0.6
NGS-NC-03-E	.021” ID x 4 ft, 18mm tip	24.9
NGS-NC-04-E	.021” ID x 10 ft, 18mm tip	14.2
NGS-NC-05-E	.008” ID x 10 ft, 15mm tip	0.6
NGS-NC-06-E	.008” ID x 10 ft, 13mm tip	0.6
NGS-NC-07-E	.021” ID x 10 ft, 13mm tip	14.2
NGS-NC-08-E	.021” ID x 10 ft, 13mm tip (short cannula body)	14.2

The above injection flow rates were a result of bench testing at room temperature, using a 120 mg/ml solution of Cytarabine and a 5 cc BD disposable syringe.

V. Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Information

The SSCP will be made available on EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



CLEARPOINT

SmartFlow

Neurocánula

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

- I. Propósito
- II. Descripción del dispositivo
- III. Advertencias y precauciones generales
- IV. Instrucciones de uso
 - A. Preparación
 - B. Realización del procedimiento
 - C. Finalización del procedimiento
 - D. Almacenamiento y especificaciones técnicas
- V. Información del resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP, por su sigla en inglés)

I. Propósito

La neurocánula apta para MR está diseñada para inyectar citarabina o para extraer CSF (cánulas de 14 ga únicamente) de los ventrículos, así como para administrar líquidos aprobados en el cerebro durante los procedimientos intracraneales.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones sobre el uso de la cánula para neurocirugía SmartFlow son aquellas aceptadas de forma general para la cirugía intracraneal, lo que incluye, entre otras, trastorno hemorrágico grave y no corregido, infección local o sistémica, defectos óseos o del cuero cabelludo y/o incapacidad del paciente para tolerar la anestesia general.

Usuarios previstos

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por neurocirujanos capacitados por personal de ClearPoint.

II. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque:

NGS-NC-01-E	SmartFlow Neurocánula de 16 ga, .008" de D. I. x 4 pies, con punta de 18 mm.
NGS-NC-02-E	SmartFlow Neurocánula de 16 ga, .008" de D. I. x 10 pies, con punta de 18 mm.
NGS-NC-03-E	SmartFlow Neurocánula de 14 ga, .021" de D. I. x 4 pies, con punta de 18 mm.
NGS-NC-04-E	SmartFlow Neurocánula de 14 ga, .021" de D. I. x 10 pies, con punta de 18 mm.
NGS-NC-05-E	SmartFlow Neurocánula de 16 ga, .008" de D. I. x 10 pies, con punta de 15 mm.
NGS-NC-06-E	SmartFlow Neurocánula de 16 ga, .008" de D. I. x 10 pies, con punta de 13 mm.
NGS-NC-07-E	SmartFlow Neurocánula de 14 ga, .021" de D. I. x 10 pies, con punta de 13 mm.
NGS-NC-08-E	SmartFlow Neurocánula de 14 ga, .021" de D. I. x 10 pies, con punta de 13 mm. (cuerpo corto de cánulas)

La cánula tiene una punta distal escalonada con un cuerpo de cerámica rígido que protege la vía de líquido y al mismo tiempo proporciona rigidez a la parte distal del dispositivo. Los tubos suaves protegen la vía en la parte central y en el extremo proximal, donde termina con un aditamento luer hembra. La cánula debe usarse con una estructura de soporte (por ejemplo, un tubo de guía estereotáctica y marco) para proporcionar soporte y control durante la inserción. Se incluye un tubo guía de 16 ga con el dispositivo de 16 ga para este fin. La vía central de transporte de líquido está compuesta de sílice no reactivo.

III. Advertencias y precauciones generales

Declaración de advertencia	Indica información sobre posibles lesiones, muerte u otras consecuencias graves que podrían ocurrir por el uso del dispositivo.
Declaración de precaución	Indica información sobre posibles lesiones o daños leves que podrían ocurrir por el uso del dispositivo.

- Advertencia:** El dispositivo no está diseñado para ser implantado
- Advertencia:** Este dispositivo está diseñado para "usarse en sólo un paciente". El contenido de los empaques cerrados y sin daños son estériles y apirógenos. No volver a esterilizar. El reuso podría producir una infección.
- Precaución:** Las cánulas de 16 ga no deben usarse para extraer CSF, ya que el tiempo de aspiración puede ser mayor al aceptable desde el punto de vista clínico.
- Advertencia:** El dispositivo está diseñado para usarse en un sólo un paciente y se proporciona esterilizado y apirógeno. No volver a esterilizar. Todos los componentes de la cánula son aptos para MR.
- Advertencia:** No aplique presión lateral al cuerpo de la cánula ni en la punta, ya que se puede dañar.
- Advertencia:** Evite la presión lateral involuntaria a la cánula que se produce al jalar la extensión flexible del dispositivo.
- Advertencia:** La cánula debe sujetarse en todo momento durante la inserción en el cerebro, de lo contrario, la cánula podría moverse involuntariamente y causarle daño al paciente y/o al dispositivo.
- Advertencia:** Manipule la cánula con cuidado al retirarla del empaque y prepararla para la inserción.
- Advertencia:** No use el dispositivo si alguna de sus partes está dañada.
- Advertencia:** Todas las herramientas, equipo auxiliar y dispositivos deben ser aptos para MR cuando la cánula se use en un explorador de MR. Cuando las indicaciones de uso no sean claras, dé por sentado que el dispositivo no es compatible. Siempre siga las instrucciones del fabricante.
- Advertencia:** No existen métodos conocidos y confiables para limpiar, desinfectar, reparar y esterilizar estos dispositivos mediante los cuales puedan restablecerse las especificaciones originales y hacerlos seguros y eficaces para reuso.
- Precaución:** Se debe evaluar la compatibilidad de los instrumentos y dispositivos con la cánula antes de su uso.
- Precaución:** La cánula no cuenta con marcas de graduación en el cuerpo y se debe usar con un marco estereotáctico que mida la profundidad de inserción.
- Precaución:** La cánula debe sostenerse del punto de inserción en un marco estereotáctico hasta que el dispositivo entre en contacto con el cerebro para evitar que el dispositivo se mueva de manera descontrolada y pueda provocar una lesión.
- Precaución:** Durante la preparación del procedimiento, dirija la vía flexible de manera que no se mueva accidentalmente o que el personal o el equipo la muevan durante el procedimiento.
- Precaución:** No use el dispositivo con un sistema de inyección por presión.

Precauciones generales

Manipule todos los componentes según las prácticas de esterilización estándar del hospital.
No doble ni retuerza la cánula.
Manipule la parte distal (los últimos 30 cm y la punta) con cuidado para evitar que se rompa.
Reduzca al mínimo la fuerza que se aplique directamente a la cánula.

Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentren el usuario y/o paciente.

IV. Instrucciones de uso

A. Preparación

- 1. Seleccione la cánula adecuada. Las dimensiones y velocidades de flujo de las cánulas se pueden encontrar en la sección D “Almacenamiento y especificaciones técnicas”.
- 2. Saque el dispositivo del empaque. La cánula está empacada en una barrera estéril doble: una bandeja con una tapa Tyvek sellada y colocada dentro de una bolsa sellada mylar/Tyvek.
ADVERTENCIA: No use la cánula ni nada del contenido si el empaque está dañado.
- 3. La cabeza del paciente debe estar colocada en una estructura de inmovilización adecuada para la cabeza del paciente con el fin de evitar daños al dispositivo debido a movimientos accidentales del paciente durante la preparación.
- 4. Después de crear un orificio de entrada, se debe hacer una incisión pequeña en la duramadre para permitir que la cánula ingrese al cerebro. Esto evitará daños posibles a la punta distal debido a la presión excesiva o a la mala alineación durante el ingreso.
Advertencia: La cánula no está diseñada para pasar a través de hueso íntegro ni de la duramadre. El dispositivo podría dañarse si pasa a través de cualquiera de estos materiales sin crear una abertura adecuada.
- 5. Para la inyección, prepare la cánula con la solución para inyección.

B. Realización del procedimiento

- 1. Inserte la cánula con cuidado en el cerebro. La cánula debe sujetarse en todo momento una vez que haya ingresado en el cerebro.
- 2. Inserte y fije una conexión macho tipo luer en el conector proximal si no lo había conectado previamente.
- 3. Lleve a cabo la inyección o aspiración.

C. Finalización del procedimiento

- 1. Retire la cánula del cerebro.
- 2. Deseche la cánula de manera adecuada.

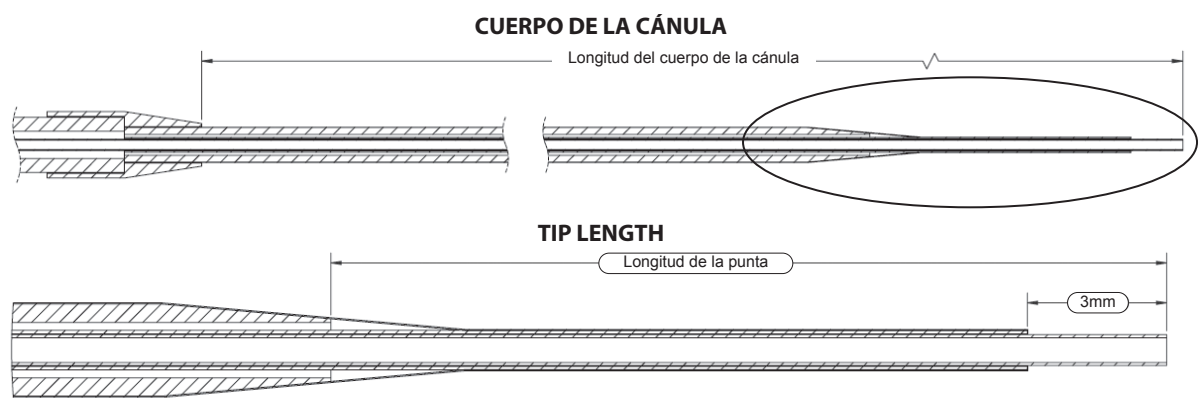
Nota: Eliminación segura del dispositivo: El dispositivo se tratará como materiales biopeligrosos y se eliminará en consecuencia según la política del hospital.

D. Almacenamiento y especificaciones técnicas

- 1. Almacenamiento
 - Guardar en un lugar fresco y seco.
- 2. Especificaciones técnicas
 - **Dimensiones y volumen de cebado**
El volumen de la vía para cada dispositivo se calculó con una conexión macho tipo luer insertada en la hembra, en el extremo proximal.

Dimensiones y volumen de cebado de la SmartFlow Neurocánula

Número de catálogo	Diámetro externo			D. I.	D. I.	Longitud total	Volumen de cebado	Longitud de la punta	Longitud usable del cuerpo de la cánula	Longitud del calibre
	(ga)	(in)	(mm)	(in)	(µm)	(ft)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16	.065	1.65	.008"	200	4 ft	0.04	18	26.8	30.0
NGS-NC-02-E	16					10 ft	0.10	18	26.8	30.0
NGS-NC-03-E	14	.083	2.11	.021"	536	4 ft	0.27	18	26.8	30.0
NGS-NC-04-E	14					10 ft	0.68	18	26.8	30.0
NGS-NC-05-E	16	.065	1.65	.008"	200	10 ft	0.10	15	26.5	29.7
NGS-NC-06-E	16						0.10	13	26.3	29.5
NGS-NC-07-E	14	.083	2.11	.021"	536	10 ft	0.68	13	26.3	29.5
NGS-NC-08-E	14						0.68	13	17.9	21.1



Longitudes de cánula (refiriéndose a la sección distal rígida)

“Longitud usable”: Longitud que puede ingresar en un introductor u otro dispositivo.

“Longitud del calibre”: Longitud que se usa cuando se determinan las dimensiones de colisión del calibre requeridas por algunos programas de software de planeación de procedimientos neurológicos.

Nota: La longitud del calibre es el valor que se ingresaría en la pantalla de inicio del software de ClearPoint (si es necesario).

• **Velocidades de flujo de aspiración**

Nota: Debido a que hay distintas configuraciones/códigos de producto de la cánula, existe un rango de velocidades de flujo de aspiración. Seleccione el dispositivo que se adapte mejor al procedimiento.

Precaución: Las cánulas de 16 ga no deben usarse para extraer CSF, ya que el tiempo de aspiración puede ser mayor al aceptable desde el punto de vista clínico. Las velocidades de flujo para 16 ga (.008” de D. I.) se proporcionan únicamente como referencia.

Código del producto	Configuración	ml/min
NGS-NC-01-E	.008” de D. I. x 4 ft, con punta de 18 mm	0.2
NGS-NC-02-E	.008” de D. I. x 10 ft, con punta de 18 mm	0.1
NGS-NC-03-E	.021” de D. I. x 4 ft, con punta de 18 mm	8.7
NGS-NC-04-E	.021” de D. I. x 10 ft, con punta de 18 mm	3.2
NGS-NC-05-E	.008” de D. I. x 10 ft, con punta de 15 mm	0.1
NGS-NC-06-E	.008” de D. I. x 10 ft, con punta de 13 mm	0.1
NGS-NC-07-E	.021” de D. I. x 10 ft, con punta de 13 mm	3.2
NGS-NC-08-E	.021” de D. I. x 10 ft, con punta de 13 mm (cuerpo corto de cánulas)	3.2

Las velocidades de flujo de aspiración anteriores fueron resultado de pruebas de banco con CSF normal de primate a temperatura corporal (37 °C) y una jeringa desechable BD de 5 cc.

• **Velocidades de flujo de inyección**

Nota: Debido a que hay distintas configuraciones/códigos de producto de la cánula, existe un rango de velocidades de flujo de inyección. Seleccione el dispositivo que se adapte mejor al procedimiento.

Código del producto	Configuración	ml/min
NGS-NC-01-E	.008” de D. I. x 4 ft, con punta de 18 mm	0.9
NGS-NC-02-E	.008” de D. I. x 10 ft, con punta de 18 mm	0.6
NGS-NC-03-E	.021” de D. I. x 4 ft, con punta de 18 mm	24.9
NGS-NC-04-E	.021” de D. I. x 10 ft, con punta de 18 mm	14.2
NGS-NC-05-E	.008” de D. I. x 10 ft, con punta de 15 mm	0.6
NGS-NC-06-E	.008” de D. I. x 10 ft, con punta de 13 mm	0.6
NGS-NC-07-E	.021” de D. I. x 10 ft, con punta de 13 mm	14.2
NGS-NC-08-E	.021” de D. I. x 10 ft, con punta de 13 mm (cuerpo corto de cánulas)	14.2

Las velocidades de flujo de inyección anteriores fueron resultado de pruebas de banco a temperatura ambiente con una solución de citarabina de 120 mg/ml y una jeringa desechable BD de 5 cc.

V. El SSCP estará disponible en EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



CLEARPOINT

SmartFlow

Canule neuro

MODE D'EMPLOI

Table des matières

- I. Prévues
- II. Description du dispositif
- III. Avertissements généraux et mises en garde
- IV. Instructions d'utilisation
 - A. Préparation
 - B. Réalisation de la procédure
 - C. Fin de la procédure
 - D. Stockage et caractéristiques techniques
- V. Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

I. Prévue

La canule neuro est destinée à l’injection de cytarabine ou à l’extraction de LCR (canules de 14 G [1,63 mm] uniquement) dans les ventricules, ainsi qu’à l’administration de fluides approuvés dans le cerveau lors d’interventions intracrâniennes.

Contre-indications

Les contre-indications à l’utilisation de la canule SmartFlow Neuro sont les contre-indications généralement acceptées pour la chirurgie intracrânienne, y compris, mais sans s’y limiter, les troubles hémorragiques graves non corrigés, les infections locales ou systémiques, les défauts osseux ou du cuir chevelu, et/ou l’incapacité du patient à tolérer l’anesthésie générale.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont des neurochirurgiens formés à l’utilisation de ces dispositifs par le personnel de ClearPoint.

II. Description du dispositif

Contenu du carton :

NGS-NC-01-E	SmartFlow Canule neuro 16 G (1,29 mm), DI 0,2 mm x 121,92 cm, pointe 18 mm
NGS-NC-02-E	SmartFlow Canule neuro 16 G (1,29 mm), DI 0,2 mm x 304,8 cm, pointe 18 mm
NGS-NC-03-E	SmartFlow Canule neuro 14 G (1,63 mm), DI 0,53 mm x 121,92 cm, pointe 18 mm
NGS-NC-04-E	SmartFlow Canule neuro 14 G (1,63 mm), DI 0,53 mm x 304,8 cm, pointe 18 mm
NGS-NC-05-E	SmartFlow Canule neuro 16 G (1,29 mm), DI 0,2 mm x 304,8 cm, pointe 15 mm
NGS-NC-06-E	SmartFlow Canule neuro 16 G (1,29 mm), DI 0,2 mm x 304,8 cm, pointe 13 mm
NGS-NC-07-E	SmartFlow Canule neuro 14 G (1,63 mm), DI 0,53 mm x 304,8 cm, pointe 13 mm
NGS-NC-08-E	SmartFlow Canule neuro 14 G (1,63 mm), DI 0,53 mm x 304,8 cm, pointe 13 mm (corps court de canule)

La canule possède une pointe distale à déclivité progressive, avec un corps en céramique rigide qui protège la lumière de passage des fluides tout en apportant une rigidité à la partie distale du dispositif. La tubulure souple protège la lumière au niveau de la partie centrale et à l’extrémité proximale où elle se termine par un raccord luer femelle. La canule doit être utilisée avec une structure de support (par exemple, un tube de guidage stéréotaxique et un cadre) pour la soutenir et la contrôler lors de l’insertion. Un tube guide 16 G est fourni à cette fin avec le dispositif 16 G. La lumière centrale de passage des fluides est fabriquée à partir de silice non réactive.

III. Avertissements généraux et mises en garde

Déclaration d’Avertissement	Indique des informations concernant des blessures possibles, la mort ou d’autres conséquences graves qui pourraient survenir lors de l’utilisation du dispositif.
Déclaration de Mise en garde	Indique des informations concernant des lésions ou des dommages mineurs qui pourraient survenir lors de l’utilisation du dispositif.

- Avertissement :** Le dispositif n’est pas destiné à être implanté.
- Avertissement :** Ce dispositif ne doit être « utilisé que par un seul patient » Le contenu de l’emballage est stérile et apyrogène si l’emballage n’a pas été ouvert ni endommagé. Ne pas restériliser. Une réutilisation pourrait entraîner une infection.
- Mise en garde :** Les canules 16 G (1,29 mm) ne doivent pas être utilisées pour l’extraction de LCR car le temps d’aspiration pourrait excéder le délai cliniquement acceptable.
- Avertissement :** Le dispositif livré stérile et apyrogène est réservé utilisé que par un seul patient. Ne pas restériliser. Tous les composants de la canule sont qualifiés « MR safe » (sans danger dans l’environnement d’IRM).
- Avertissement :** Ne pas exercer de pression latérale sur le corps ou la pointe de la canule, sous peine d’occasionner des dommages.
- Avertissement :** Éviter d’exercer une pression latérale involontaire sur la canule en tirant sur l’extension flexible du dispositif.
- Avertissement :** La canule doit être soutenue sans interruption pendant l’insertion dans le cerveau et alors qu’elle est en place. Tout manquement à cette consigne pourrait donner lieu à un déplacement involontaire de la canule. Les déplacements provoqués par inadvertance peuvent entraîner un traumatisme chez le patient et/ou un endommagement du dispositif.
- Avertissement :** Manipuler avec précaution pendant le retrait de l’emballage et la préparation à l’insertion.
- Avertissement :** Ne pas utiliser si l’une ou l’autre des pièces du dispositif est abîmée.
- Avertissement :** Tous les outils, équipements auxiliaires et dispositifs doivent impérativement être compatibles avec l’IRM lorsque la canule est utilisée dans un scanner IRM. Si la compatibilité n’est pas explicitement mentionnée sur l’étiquetage, considérer que le dispositif n’est pas compatible. Respecter systématiquement les instructions du fabricant.
- Avertissement :** Il existe des méthodes connues et fiables de nettoyage, désinfection, réparation et stérilisation de ces dispositifs qui permettent de leur redonner leurs caractéristiques d’origine et d’assurer leur sécurité et leur efficacité pour d’autres utilisations.
- Attention :** Déterminer avant utilisation la compatibilité de la canule avec d’autres instruments et dispositifs.
- Attention :** Le corps de la canule ne possède pas de marques de graduation ; elle doit être utilisée avec un cadre de stéréotaxie pour évaluer la profondeur d’insertion.

- Attention :** La canule doit être maintenue dans un cadre de stéréotaxie depuis le point d’insertion jusqu’à ce que le dispositif entre en contact avec le cerveau, ce afin d’éviter toute progression incontrôlée du dispositif qui risquerait d’occasionner des lésions.
- Attention :** Pendant la phase préparatoire de l’intervention, veiller à acheminer la ligne flexible de telle sorte qu’elle ne puisse pas être involontairement déplacée ni dérangée par le personnel ou l’équipement pendant l’intervention.
- Attention :** Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur électrique.
- Mises en garde générales**

Manipuler tous les composants conformément aux pratiques hospitalières standard en matière de stérilité.

Ne pas plier ni entortiller la canule.

Manipuler la partie distale (les 30 derniers cm et la pointe) avec précaution pour éviter toute cassure.

Limiter les forces exercées directement sur la canule.
- Remarque :** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente appropriée de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient se trouve.

IV. Instructions d'utilisation

- A. Préparation**

1. Sélectionner la canule appropriée. Les dimensions et débits des canules sont récapitulés dans la rubrique D : « Stockage et caractéristiques techniques ».

2. Extraire le dispositif de l’emballage. L’emballage de la canule comporte une double barrière stérile : un plateau muni d’un couvercle Tyvek étanche, lui-même placé dans un sachet Mylar/Tyvek également étanche.

Avertissement: Ne pas utiliser la canule ni aucun des éléments du carton si l’emballage est endommagé.

3. La tête du patient doit être immobilisée dans une têtère appropriée afin d’éviter qu’un mouvement involontaire du patient pendant la préparation n’occasionne des dommages au dispositif.

4. Une fois la voie d’abord créée, pratiquer une petite incision dans la dure-mère pour permettre à la canule de pénétrer dans le cerveau. Ce geste évitera un éventuel endommagement de la pointe qui serait dû à une pression excessive ou à un mauvais alignement pendant la pénétration.

Avertissement : La canule n’est pas prévue pour traverser un os ou la dure-mère laissés intacts. Le dispositif pourrait subir des dommages s’il est introduit dans l’un ou l’autre de ces éléments sans qu’une ouverture appropriée n’ait été pratiquée.

5. Pour l’injection, amorcer la canule avec la solution pour injection.
- B. Réalisation de la procédure**

1. Insérer avec précaution la canule dans le cerveau. La canule doit bénéficier d’un support sans interruption dès lors qu’elle a pénétré dans le cerveau.

2. Insérer et verrouiller un luer de verrouillage mâle dans le connecteur proximal s’il n’a pas été connecté préalablement.

3. Effectuer l’injection ou l’aspiration.
- C. Fin de la procédure**

1. Extraire la canule du cerveau.

2. Mettre la canule au rebut de façon appropriée.
- Remarque :** Élimination sécuritaire de l’instrument : L’instrument doit être traité comme des matières à risque biologique et doit être éliminé en conséquence conformément à la politique de l’hôpital.
- D. Stockage et caractéristiques techniques**

1. **Stockage**

• Stocker la canule dans un endroit frais et sec.

2. **Caractéristiques techniques**

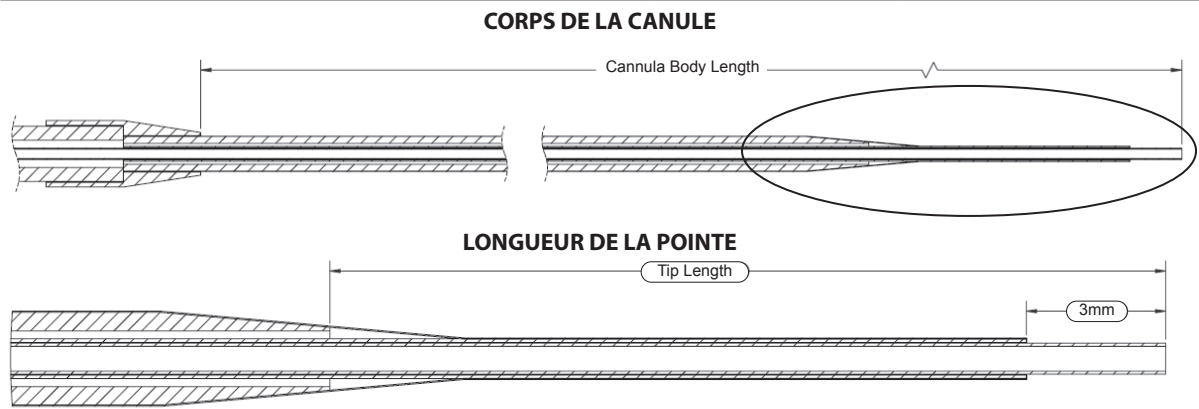
• Dimensions et volume d’amorçage

Pour chaque dispositif, le volume de la lumière a été calculé dans la configuration où un luer mâle est inséré dans le luer femelle à l’extrémité proximale.

Dimensions et volume d’amorçage de la SmartFlow canule neuro

Référence produit	Diamètre externe			I.D.	I.D.	Longueur globale	Volume d’amorçage	Longueur de la pointe	Longueur de corps de canule utilisable	Longueur d’alésage
	(G [mm])	(po.)	(mm)	(po.)	(µm)	(cm)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16 (1,29 mm)	0,065	1,65	0,008	200	121,92 cm	0,04	18	26,8	30,0
NGS-NC-02-E	16 (1,29 mm)					304,8 cm	0,10	18	26,8	30,0
NGS-NC-03-E	14 (1,63 mm)	0,083	2,11	0,021	536	121,92 cm	0,27	18	26,8	30,0
NGS-NC-04-E	14 (1,63 mm)					304,8 cm	0,68	18	26,8	30,0
NGS-NC-05-E	16 (1,29 mm)	0,065	1,65	0,008	200	304,8 cm	0,10	15	26.5	29,7
NGS-NC-06-E	16 (1,29 mm)						0,10	13	26.3	29,5

NGS-NC-07-E	14 (1,63 mm)	0,083	2,11	0,021	536	304,8 cm	0,68	13	26.3	29,5
NGS-NC-08-E	14 (1,63 mm)						0,68	13	17.9	21,1



- Longueurs de la canule (en référence à la partie distale rigide)**
- « **Longueur utilisable** » : partie pouvant être passée à travers un introducteur ou un autre dispositif.
 - « **Longueur d’alésage** » : partie utilisée pour fournir les dimensions de collision avec l’alésage exigées par certains programmes logiciels de planification d’interventions neurologiques.
- Remarque :** La longueur d’alésage est la valeur à saisir sur l’écran de démarrage du logiciel ClearPoint (si nécessaire).
- **Débits d’aspiration**
- Remarque :** La canule étant proposée sous différents codes produit/configurations, il existe toute une gamme de débits d’aspiration. Sélectionner le dispositif le mieux adapté à l’intervention.
- Attention :** Les canules 16 G (1,29 mm) ne doivent pas être utilisées pour l’extraction de LCR car le temps d’aspiration pourrait excéder le délai cliniquement acceptable. Les débits correspondant aux canules 16 G (DI de 0,20 mm) sont fournis à titre informatif uniquement.

Code produit	Configuration	ml/min
NGS-NC-01-E	DI 0,20 mm x 121,92 cm, pointe 18 mm	0,2
NGS-NC-02-E	DI 0,20 mm x 304,8 cm, pointe 18 mm	0,1
NGS-NC-03-E	DI 0,53 mm x 121,92 cm, pointe 18 mm	8,7
NGS-NC-04-E	DI 0,53 mm x 304,8 cm, pointe 18 mm	3,2
NGS-NC-05-E	DI 0,20 mm x 304,8 cm, pointe 15 mm	0,1
NGS-NC-06-E	DI 0,20 mm x 304,8 cm, pointe 13 mm	0,1
NGS-NC-07-E	DI 0,53 mm x 304,8 cm, pointe 13 mm	3,2
NGS-NC-08-E	DI 0,53 mm x 304,8 cm, pointe 13 mm (corps court de canule)	3,2

Les débits d’aspiration mentionnés ci-dessus sont le résultat d’essais au banc menés sur du LCR de primate normal à température corporelle (37 °C), avec une seringue BD jetable de 5 cc.

- **Débits d’injection**
- Remarque : La canule étant proposée sous différents codes produit/configurations, il existe toute une gamme de débits d’injection. Sélectionner le dispositif le mieux adapté à l’intervention.

Code produit	Configuration	ml/min
NGS-NC-01-E	DI 0,20 mm x 121,92 cm, pointe 18 mm	0,9
NGS-NC-02-E	DI 0,20 mm x 304,8 cm, pointe 18 mm	0,6
NGS-NC-03-E	DI 0,53 mm x 121,92 cm, pointe 18 mm	24,9
NGS-NC-04-E	DI 0,53 mm x 304,8 cm, pointe 18 mm	14,2
NGS-NC-05-E	DI 0,20 mm x 304,8 cm, pointe 15 mm	0,6
NGS-NC-06-E	DI 0,20 mm x 304,8 cm, pointe 13 mm	0,6
NGS-NC-07-E	DI 0,53 mm x 304,8 cm, pointe 13 mm	14,2
NGS-NC-08-E	DI 0,53 mm x 304,8 cm, pointe 13 mm (corps court de canule)	14,2

Les débits d’injection mentionnés ci-dessus sont le résultat d’essais au banc menés à température ambiante, en utilisant une solution de cytarabine de 120 mg/ml et une seringue BD jetable de 5 cc.

V. Le RCSPC sera disponible sur EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



CLEARPOINT

SmartFlow

Cannula neurologica

ISTRUZIONI PER L'USO

Sommario

- I. Scopo
- II. Descrizione del dispositivo
- III. Avvertenze e precauzioni generali
- IV. Istruzioni per l'uso
 - A. Preparazione
 - B. Esecuzione della procedura
 - C. Completamento della procedura
 - D. Conservazione e specifiche tecniche
- V. Informazioni sul riassunto delle prestazioni cliniche e di sicurezza (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

I. Scopo

La cannula neurologica è destinata all'iniezione di Citarabina o alla rimozione di liquido cerebrospinale (solo cannule da 14 ga) dai ventricoli, nonché alla somministrazione di liquidi approvati nel cervello durante le procedure intracraniche.

Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso della cannula SmartFlow Neuro sono quelle generalmente accettate per la chirurgia intracranica, tra cui, in via non esclusiva, gravi disturbi di sanguinamento non corretti, infezioni locali o sistemiche, difetti ossei o del cuoio capelluto e/o incapacità del paziente di tollerare l'anestesia generale.

Utilizzatori previsti

Gli utenti previsti sono neurochirurghi formati all'uso di questi dispositivi dal personale ClearPoint.

II. Descrizione del dispositivo

Contenuto della confezione:

NGS-NC-01-E	SmartFlow Cannula neurologica da 16 ga, DI 0,008" x 4 piedi, punta da 18 mm
NGS-NC-02-E	SmartFlow Cannula neurologica da 16 ga, DI 0,008" x 10 piedi, punta da 18 mm
NGS-NC-03-E	SmartFlow Cannula neurologica da 14 ga, DI 0,021" x 4 piedi, punta da 18 mm
NGS-NC-04-E	SmartFlow Cannula neurologica da 14 ga, DI 0,021" x 10 piedi, punta da 18 mm
NGS-NC-05-E	SmartFlow Cannula neurologica da 16 ga, DI 0,008" x 10 piedi, punta da 15 mm
NGS-NC-06-E	SmartFlow Cannula neurologica da 16 ga, DI 0,008" x 10 piedi, punta da 13 mm
NGS-NC-07-E	SmartFlow Cannula neurologica da 14 ga, DI 0,021" x 10 piedi, punta da 13 mm
NGS-NC-08-E	SmartFlow Cannula neurologica da 14 ga, DI 0,021" x 10 piedi, punta da 13 mm (corpo corto cannula)

La cannula ha una punta distale a gradini con un corpo della cannula in ceramica rigida, che protegge il lume del liquido assicurando rigidità alla sezione distale del dispositivo. Il tubo morbido protegge il lume nella sezione centrale e all'estremità prossimale, dove termina in un raccordo Luer femmina. La cannula deve essere utilizzata con una struttura di supporto (ad esempio tubo guida stereotassico e telaio) per ottenere supporto e controllo durante l'inserimento. A tale scopo, con il dispositivo da 16 ga è fornito un tubo guida da 16 ga. Il lume centrale di trasporto del liquido è realizzato in silice non reattiva.

III. Avvertenze e precauzioni generali

Dichiarazione di avvertenza	Indica informazioni relative a possibili lesioni, morte o altre gravi conseguenze che potrebbero verificarsi con l'uso del dispositivo.
Dichiarazione di attenzione	Indica informazioni relative a possibili danni di lieve entità che potrebbero verificarsi con l'uso del dispositivo.

- Avvertenza:** Il dispositivo non è destinato all'impianto.
- Avvertenza:** il presente dispositivo è "esclusivamente monouso". Il contenuto della confezione chiusa e integra è sterile e apirogeno. Non risterilizzare. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni.
- Attenzione:** le cannule da 16 ga non devono essere utilizzate per la rimozione di liquido cerebrospinale, in quanto il tempo di aspirazione potrebbe essere superiore al limite clinicamente accettabile.
- Avvertenza:** il dispositivo è esclusivamente monouso ed è fornito sterile e apirogeno. Non risterilizzare. Tutti i componenti della cannula sono compatibili con la RM.
- Avvertenza:** non esercitare una pressione laterale sul corpo della cannula o sulla punta, in quanto potrebbero verificarsi danni.
- Avvertenza:** evitare un'involontaria pressione laterale sulla cannula dovuta alla trazione sull'estensione flessibile del dispositivo.
- Avvertenza:** la cannula deve essere sostenuta in ogni momento durante l'inserimento e mentre è inserita nel cervello. Diversamente potrebbe verificarsi un movimento involontario della cannula. Il movimento involontario potrebbe causare danni al paziente e/o al dispositivo.
- Avvertenza:** maneggiare con cura durante la rimozione dalla confezione e la preparazione all'inserimento.
- Avvertenza:** non utilizzare se alcune parti del dispositivo sono danneggiate.
- Avvertenza:** tutti gli strumenti, le attrezzature ausiliarie e i dispositivi devono essere compatibili con la RM se la cannula viene utilizzata in uno scanner RM. Se l'etichetta non è chiara, presumere che il dispositivo non sia compatibile. Seguire sempre le istruzioni del produttore.
- Avvertenza:** non esistono mezzi noti e affidabili per la pulizia, la disinfezione, la riparazione e la sterilizzazione di questi dispositivi, tali da riportarli alle specifiche originali e da renderli sicuri ed efficaci per il riutilizzo.
- Attenzione:** la compatibilità di strumenti e dispositivi con la cannula deve essere valutata prima dell'uso.
- Attenzione:** la cannula non presenta marcature graduate sul corpo e deve essere utilizzata con un telaio stereotassico per misurare la profondità di inserimento.
- Attenzione:** la cannula deve essere tenuta dal punto di inserimento in un telaio stereotassico finché il dispositivo non entra a contatto con il cervello, in modo da evitare che il dispositivo avanzi in maniera incontrollata provocando lesioni.
- Attenzione:** durante la predisposizione dell'intervento, disporre la linea flessibile in modo tale che non possa essere inavvertitamente spostata o disturbata dal personale o dalle attrezzature durante la procedura.

Attenzione: non utilizzare il dispositivo con un iniettore alimentato.

Precauzioni generali

Maneggiare tutti i componenti rispettando le pratiche sterili standard dell'ospedale.
Non piegare né attorcigliare la cannula.
Maneggiare con cautela la sezione distale (gli ultimi 30 cm e la punta) onde evitare di romperla.
Ridurre al minimo le forze esercitate direttamente sulla cannula.

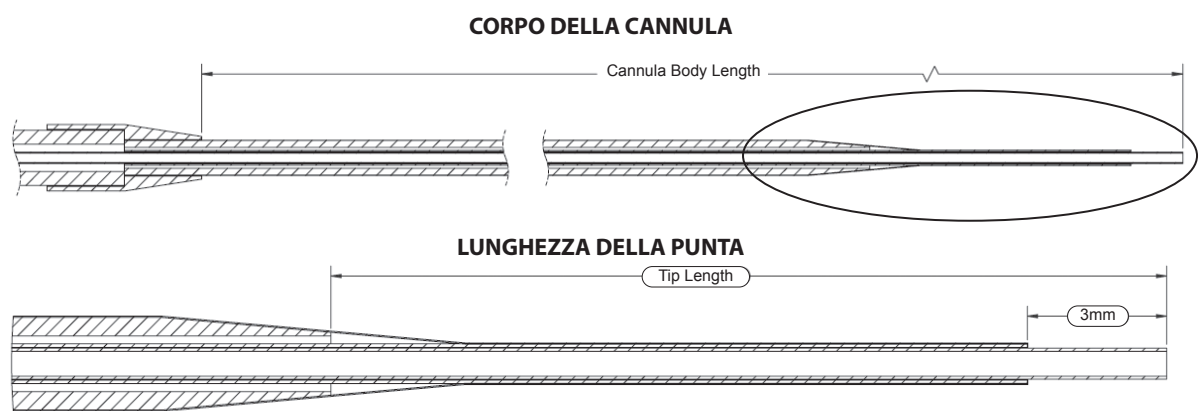
Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

IV. Istruzioni per l'uso

- A. Preparazione**
- Scegliere la cannula appropriata. La dimensione e la portata delle cannule sono indicate nella Sezione D, Conservazione e specifiche tecniche.
 - Estrarre il dispositivo dalla confezione. La cannula è confezionato in una doppia barriera sterile: un vassoio con coperchio in Tyvek sigillato è inserito in un sacchetto in mylar/Tyvek sigillato.
- Avvertenza:** non usare la cannula o i suoi contenuti se la confezione è danneggiata.
- La testa del paziente deve essere inserita in un apposito telaio di fissaggio della testa per immobilizzarla ed evitare danni al dispositivo dovuti al movimento involontario del paziente durante la preparazione.
 - Dopo la creazione del foro di ingresso, è necessario praticare una piccola incisione nella dura madre per consentire alla cannula di penetrare nel cervello. Questa procedura evita i possibili danni alla punta distale dovuti alla pressione eccessiva o al disallineamento durante l'inserimento.
- Avvertenza:** la cannula non è pensata per attraversare l'osso intatto o la dura madre. Possono verificarsi danni al dispositivo se quest'ultimo viene fatto passare attraverso questi materiali senza creare un'apertura appropriata.
- Per l'iniezione, adescare la cannula con la soluzione di iniezione.
- B. Esecuzione della procedura**
- Inserire con cautela la cannula nel cervello. La cannula deve essere sostenuta in ogni momento dopo essere stata inserita nel cervello.
 - Inserire e bloccare un Luer di bloccaggio maschio nel connettore prossimale, se non era stato collegato in precedenza.
 - Eseguire l'iniezione o l'aspirazione.
- C. Completamento della procedura**
- Estrarre la cannula dal cervello.
 - Smaltire la cannula in modo appropriato.
- Nota:** Smaltimento sicuro del dispositivo: Il dispositivo deve essere trattato come materiale a rischio biologico e deve essere smaltito di conseguenza secondo la politica ospedaliera.
- D. Conservazione e specifiche tecniche**
- Conservazione**
 - Conservare in un luogo fresco e asciutto.
 - Specifiche tecniche**
 - Dimensioni e volume di adescamento**
Il volume del lume per ogni dispositivo è stato calcolato con un Luer maschio inserito nel Luer femmina all'estremità prossimale.

Dimensioni e volume di adescamento della cannula neurologica

Numero di catalogo	Diam. esterno			I.D.	I.D.	Lunghezza Complessiva	Volume di adescamento	Lunghezza della punta	Lunghezza utile del corpo	Lunghezza del foro
	(ga)	(poll.)	(mm)	(poll.)	(µm)	(piedi)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	4 piedi	0,04	18	26,8	30,0
NGS-NC-02-E	16					10 piedi	0,10	18	26,8	30,0
NGS-NC-03-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	4 piedi	0,27	18	26,8	30,0
NGS-NC-04-E	14					10 piedi	0,68	18	26,8	30,0
NGS-NC-05-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	10 piedi	0,10	15	26.5	29,7
NGS-NC-06-E	16						0,10	13	26.3	29,5
NGS-NC-07-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	10 piedi	0,68	13	26.3	29,5
NGS-NC-08-E	14						0,68	13	17.9	21,1



Lunghezze delle cannule (riferite alla sezione distale rigida)

“Lunghezza utile”: la lunghezza che può passare in un introduttore o in un altro dispositivo.

“Lunghezza del foro”: la lunghezza utilizzata nel fornire le dimensioni di collisione del foro richieste da determinati programmi software di pianificazione delle procedure neurologiche.

Nota: la lunghezza del foro è il valore da inserire nella schermata di avvio del software ClearPoint (se del caso).

• **Portate di aspirazione**

Nota: le portate di aspirazione variano in base alle configurazioni delle cannule e ai codici dei prodotti. Scegliere il dispositivo più adatto per la procedura da eseguire.

Attenzione: le cannule da 16 ga non devono essere utilizzate per la rimozione di liquido cerebrospinale, in quanto il tempo di aspirazione potrebbe essere superiore al limite clinicamente accettabile. Le portate per 16 ga (DI 0,008”) sono fornite unicamente a scopo di riferimento.

Codice prodotto	Configurazione	ml/min
NGS-NC-01-E	DI 0,008" x 4 piedi, punta da 18 mm	0,2
NGS-NC-02-E	DI 0,008" x 10 piedi, punta da 18 mm	0,1
NGS-NC-03-E	DI 0,021" x 4 piedi, punta da 18 mm	8,7
NGS-NC-04-E	DI 0,021" x 10 piedi, punta da 18 mm	3,2
NGS-NC-05-E	DI 0,008" x 10 piedi, punta da 15 mm	0,1
NGS-NC-06-E	DI 0,008" x 10 piedi, punta da 13 mm	0,1
NGS-NC-07-E	DI 0,021" x 10 piedi, punta da 13 mm	3,2
NGS-NC-08-E	DI 0,021" x 10 piedi, punta da 13 mm (corpo corto cannula)	3,2

Le portate di aspirazione sopra indicate sono il risultato di una prova al banco eseguita con liquido cerebrospinale normale di primate alla temperatura corporea (37 °C) e con una siringa monouso BD da 5 cc.

• **Portate di iniezione**

Nota: le portate di iniezione variano in base alle configurazioni delle cannule e ai codici dei prodotti. Scegliere il dispositivo più adatto per la procedura da eseguire.

Codice prodotto	Configurazione	ml/min
NGS-NC-01-E	DI 0,008" x 4 piedi, punta da 18 mm	0,9
NGS-NC-02-E	DI 0,008" x 10 piedi, punta da 18 mm	0,6
NGS-NC-03-E	DI 0,021" x 4 piedi, punta da 18 mm	24,9
NGS-NC-04-E	DI 0,021" x 10 piedi, punta da 18 mm	14,2
NGS-NC-05-E	DI 0,008" x 10 piedi, punta da 15 mm	0,6
NGS-NC-06-E	DI 0,008" x 10 piedi, punta da 13 mm	0,6
NGS-NC-07-E	DI 0,021" x 10 piedi, punta da 13 mm	14,2
NGS-NC-08-E	DI 0,021" x 10 piedi, punta da 13 mm (corpo corto cannula)	14,2

Le portate di iniezione sopra indicate sono il risultato di una prova al banco eseguita a temperatura ambiente con una soluzione di 120 mg/ml di Citarabina e un siringa monouso BD da 5 cc.

V Lo SSCP sarà reso disponibile su EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



CLEARPOINT

SmartFlow

Neurokanüle

GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhaltsverzeichnis

- I. Verwendungszweck
- II. Gerätebeschreibung
- III. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
- IV. Gebrauchsanweisungen
 - A. Vorbereitung
 - B. Durchführung des Verfahrens
 - C. Abschluss des Verfahrens
 - D. Lagerung und technische Daten
- V. Zusammenfassung der Informationen zu Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP)

I. Verwendungszweck

Die Neurokanüle dient der Injektion von Cytarabin oder der Entfernung von Liquor (nur 14-ga-Kanülen) aus den Ventrikeln und der Zuführung zugelassener Flüssigkeiten in das Gehirn bei intrakraniellen Eingriffen.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Verwendung der SmartFlow Neurokanüle sind alle Kontraindikationen, die allgemein für intrakraniale Operationen gelten, unter anderem einschließlich schwerer nicht korrigierter Blutungsstörungen, örtlicher oder systemischer Infektionen, Knochen- oder Kopfhautdefekte und/oder die Unfähigkeit des Patienten, eine Vollnarkose zu tolerieren.

Vorgesehene Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer sind Neurochirurgen, die durch Personal von ClearPoint in der Nutzung dieser Geräte geschult wurden.

II. Gerätebeschreibung

Packungsinhalt:

NGS-NC-01-E	16 ga SmartFlow Neurokanüle, 0,008" ID x 4 ft, 18 mm Spitze
NGS-NC-02-E	16 ga SmartFlow Neurokanüle, 0,008" ID x 10 ft, 18 mm Spitze
NGS-NC-03-E	14 ga SmartFlow Neurokanüle, 0,021" ID x 4 ft, 18 mm Spitze
NGS-NC-04-E	14 ga SmartFlow Neurokanüle, 0,021" ID x 10 ft, 18 mm Spitze
NGS-NC-05-E	16 ga SmartFlow Neurokanüle, 0,008" ID x 10 ft, 15 mm Spitze
NGS-NC-06-E	16 ga SmartFlow Neurokanüle, 0,008" ID x 10 ft, 13 mm Spitze
NGS-NC-07-E	14 ga SmartFlow Neurokanüle, 0,021" ID x 10 ft, 13 mm Spitze
NGS-NC-08-E	14 ga SmartFlow Neurokanüle, 0,021" ID x 10 ft, 13 mm Spitze (kurzer Kanülenkörper)

Die Kanüle hat eine abgestufte distale Spitze mit einem starren Keramikkanülenkörper, der das Flüssigkeitslumen schützt und dabei den distalen Teil der Vorrichtung versteift. Weiche Schläuche schützen das Lumen im Mittelteil und am proximalen Ende, das in einem weiblichen Luer-Anschluss endet. Die Kanüle ist mit einer Trägerstruktur (z. B. stereotaktisches Führungsröhrchen und Rahmen) zu verwenden, um Unterstützung und Kontrolle während der Einführung zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wird ein 16 ga-Führungsrohr mit dem 16 ga-Gerät mitgeliefert. Das flüssigkeitsführende zentrale Lumen ist aus nicht reaktivem Siliziumdioxid hergestellt.

III. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis	Gibt Informationen zu möglichen Verletzungen, Tod oder andere schwerwiegende Folgen, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können.
Vorsichtshinweis	Weist auf mögliche geringfügige Schäden hin, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können.

- Warnung:** Das Gerät ist nicht zur Implantation vorgesehen.
- Warnung:** Dieses Gerät ist für den „Ein-Patienten-Gebrauch“ vorgesehen. Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung ist steril und nicht pyrogen. Nicht erneut sterilisieren. Wiederverwendung kann zu Infektionen führen.
- Vorsicht:** Die 16-ga-Kanülen sollten nicht zur Entfernung von Liquor verwendet werden, da die Aspirationszeit den klinisch zulässigen Zeitraum übersteigen kann.
- Warnung:** Das Gerät ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen und wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Nicht erneut sterilisieren. Alle Komponenten der Kanüle sind MR-sicher.
- Warnung:** Üben Sie keinen seitlichen Druck auf den Kanülenkörper oder die -spitze aus, da diese dadurch beschädigt werden können.
- Warnung:** Vermeiden Sie unbeabsichtigten seitlichen Druck auf die Kanüle durch Ziehen an der flexiblen Verlängerung der Vorrichtung.
- Warnung:** Die Kanüle muss beim und während der Einführung in das Gehirn durchgehend unterstützt werden. Andernfalls kann es zu einer unbeabsichtigten Bewegung der Kanüle kommen. Eine unbeabsichtigte Bewegung könnte dem Patienten schaden und/oder das Gerät beschädigen.
- Warnung:** Gehen Sie beim Entnehmen aus der Verpackung und bei der Vorbereitung zum Einführen vorsichtig vor.
- Warnung:** Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Teile davon beschädigt sind.
- Warnung:** Alle Werkzeuge, Zusatzgeräte und Vorrichtungen müssen MR-kompatibel sein, wenn die Kanüle in einem MR-Scanner verwendet wird. Wenn dies aus der Beschriftung nicht klar hervorgeht, gehen Sie davon aus, dass das Gerät nicht kompatibel ist. Befolgen Sie jederzeit die Anweisungen des Herstellers.
- Warnung:** Es gibt keine bekannten und zuverlässigen Mittel zur Reinigung, Desinfektion, Reparatur und Sterilisation solcher Geräte, die die ursprünglichen Spezifikationen wiederherstellt und sie für die Wiederverwendung sicher und wirksam macht.
- Vorsicht:** Die Kompatibilität von Instrumenten und Geräten mit der Kanüle sollte vor der Verwendung geprüft werden.
- Vorsicht:** Die Kanüle hat keine Skalenmarkierungen auf dem Kanülenkörper und sollte mit einem stereotaktischen Rahmen verwendet werden, um die Einführungstiefe zu messen.
- Vorsicht:** Die Kanüle sollte von der Einführungsstelle in einen stereotaktischen Rahmen gehalten werden, bis das

Gerät mit dem Gehirn in Kontakt kommt, um ein unkontrolliertes Vorschieben des Geräts zu verhindern, das zu Verletzungen führen könnte.

Vorsicht: Platzieren Sie die flexible Leitung beim Aufbau des Verfahrens so, dass sie während des Verfahrens nicht versehentlich durch Personal oder Ausrüstung bewegt oder gestört wird.

Vorsicht: Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem Strominjektor.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Handhaben Sie alle Komponenten unter Verwendung von krankenhausüblichen sterilen Verfahren.
Biegen oder knicken Sie die Kanüle nicht.
Behandeln Sie den distalen Teil (letzte 30 cm und Spitze) vorsichtig, um einen Bruch zu vermeiden.
Minimieren Sie alle direkt auf die Kanüle einwirkenden Kräfte.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

IV. Gebrauchsanweisungen

A. Vorbereitung

- 1. Wählen Sie die geeignete Kanüle aus. Kanülenabmessungen und Durchflussraten finden sich in Abschnitt D, Lagerung und technische Daten.
- 2. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung. Die Kanüle ist in einer doppelten Sterilbarriere verpackt; eine Schale mit einem versiegelten Tyvek-Deckel wird in einen versiegelten Mylar/Tyvek-Beutel gelegt.

WARNUNG: Verwenden Sie die Kanüle oder den Inhalt nur, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

- 3. Der Kopf des Patienten sollte in einen geeigneten Kopffixierungsrahmen gelegt werden, um den Kopf des Patienten zu immobilisieren und eine Beschädigung des Geräts durch unbeabsichtigte Bewegungen des Patienten während der Vorbereitung zu verhindern.
- 4. Nachdem das Eintrittsloch geschaffen wurde, erfolgt ein kleiner Einschnitt in der Dura, durch den die Kanüle in das Gehirn eingeführt wird. Dies verhindert eine mögliche Beschädigung der distalen Spitze durch übermäßigen Druck oder Ausrichtungsfehler beim Einführen.

WARNUNG: Die Kanüle ist nicht für die Einführung durch intakten Knochen oder Dura vorgesehen. Die Vorrichtung kann beschädigt werden, wenn sie ohne vorherige Öffnung durch eines der beiden Materialien geführt wird.

- 5. Zur Injektion die Kanüle mit Injektionslösung füllen.

B. Durchführung des Verfahrens

- 1. Führen Sie die Kanüle vorsichtig in das Gehirn ein. Die Kanüle muss, nachdem sie in das Gehirn eingedrungen ist, jederzeit unterstützt werden.
- 2. Führen Sie einen männlichen Luer-Lock in den proximalen Anschluss ein und verriegeln Sie ihn, falls er noch nicht angeschlossen ist.
- 3. Führen Sie eine Injektion oder Aspiration durch.

C. Abschluss des Verfahrens

- 1. Entfernen Sie die Kanüle aus dem Gehirn.
- 2. Entsorgen Sie die Kanüle auf geeignete Weise

Hinweis: Sichere Entsorgung des Produkts: Das Produkt ist als biogefährliche Stoffe zu behandeln und gemäß Krankenhauspolitik entsprechend zu entsorgen.

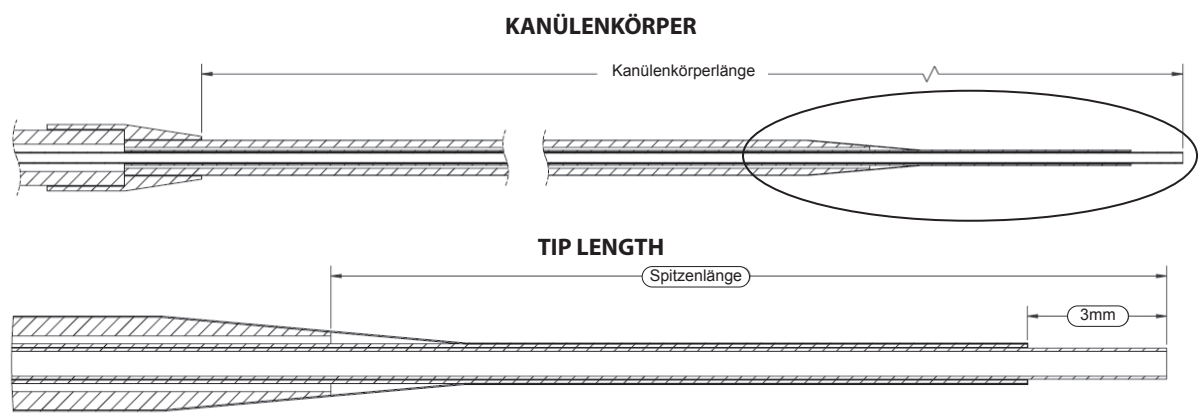
D. Lagerung und technische Daten

- 1. **Lagerung**
 - An einem kühlen, trockenen Ort lagern.
- 2. **Technische Spezifikationen**
 - **Abmessungen und Ansaugvolumen**

Das Lumenvolumen für jedes Gerät wurde mit einem männlichen Luer berechnet, der am proximalen Ende in den weiblichen Luer eingeführt wurde.

Abmessungen und Ansaugvolumen der SmartFlow Neurokanüle

Katalognummer	Außendurchm.			Innen- durchm.	Innen- durchm.	Länge Gesamt	Ansaug- volumen	Länge der Spitze	Verwendbare Kanüle Körperlänge	Länge der Öffnung
	(ga)	(in.)	(mm)	(in.)	(µm)	(ft)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	4 ft	0,04	18	26,8	30,0
NGS-NC-02-E	16					10 ft	0,10	18	26,8	30,0
NGS-NC-03-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	4 ft	0,27	18	26,8	30,0
NGS-NC-04-E	14					10 ft	0,68	18	26,8	30,0
NGS-NC-05-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	10 ft	0,10	15	26.5	29,7
NGS-NC-06-E	16						0,10	13	26.3	29,5
NGS-NC-07-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	10 ft	0,68	13	26.3	29,5
NGS-NC-08-E	14						0,68	13	17.9	21,1



Kanülenlängen (bezogen auf den steifen distalen Abschnitt)

„**Nutzbare Länge**“: Die Länge, die in eine Einführhilfe oder ein anderes Gerät eingeführt werden kann.

„**Länge der Öffnung**“: Die Länge, die bei der Bereitstellung von Öffnungskollisionsabmessungen verwendet wird, die von bestimmten Neuroverfahrensplanungssoftwareprogrammen benötigt werden.

Anmerkung: Die Öffnungslänge ist der Wert, der in den Startbildschirm der ClearPoint-Software eingegeben würde (falls erforderlich).

- **Aspirationsdurchflussraten**

Anmerkung: Aufgrund der verschiedenen Kanülenkonfigurationen/Produktcodes gibt es eine Reihe von Aspirationsdurchflussraten. Wählen Sie das Gerät, das für das Verfahren am besten geeignet ist.

Vorsicht: Die 16-ga-Kanülen sollten nicht zur Entfernung von Liquor verwendet werden, da die Aspirationszeit den klinisch zulässigen Zeitraum übersteigen kann.

Produktcode	Konfiguration	ml/min
NGS-NC-01-E	0,008" ID x 4 ft, 18 mm Spitze	0,2
NGS-NC-02-E	0,008" ID x 10 ft, 18 mm Spitze	0,1
NGS-NC-03-E	0,021" ID x 4 ft, 18 mm Spitze	8,7
NGS-NC-04-E	0,021" ID x 10 ft, 18 mm Spitze	3,2
NGS-NC-05-E	0,008" ID x 10 ft, 15 mm Spitze	0,1
NGS-NC-06-E	0,008" ID x 10 ft, 13 mm Spitze	0,1
NGS-NC-07-E	0,021" ID x 10 ft, 13 mm Spitze	3,2
NGS-NC-08-E	0,021" ID x 10 ft, 13 mm Spitze (kurzer Kanülenkörper)	3,2

Die obigen Aspirationsdurchflussraten waren das Ergebnis eines Prüfstandversuchs mit normalem Primaten-CSF bei Körpertemperatur (37°C) und einer 5 cc BD-Einmalspritze.

- **Injektionsdurchflussraten**

Anmerkung: Aufgrund der verschiedenen Kanülenkonfigurationen/Produktcodes gibt es eine Reihe von Injektionsdurchflussraten. Wählen Sie das Gerät, das für das Verfahren am besten geeignet ist.

Produktcode	Konfiguration	ml/min
NGS-NC-01-E	0,008" ID x 4 ft, 18 mm Spitze	0,9
NGS-NC-02-E	0,008" ID x 10 ft, 18 mm Spitze	0,6
NGS-NC-03-E	0,021" ID x 4 ft, 18 mm Spitze	24,9
NGS-NC-04-E	0,021" ID x 10 ft, 18 mm Spitze	14,2
NGS-NC-05-E	0,008" ID x 10 ft, 15 mm Spitze	0,6
NGS-NC-06-E	0,008" ID x 10 ft, 13 mm Spitze	0,6
NGS-NC-07-E	0,021" ID x 10 ft, 13 mm Spitze	14,2
NGS-NC-08-E	0,021" ID x 10 ft, 13 mm Spitze (kurzer Kanülenkörper)	14,2

Die obigen Injektionsdurchflussraten waren das Ergebnis eines Prüfstandversuchs bei Raumtemperatur unter Verwendung einer 120 mg/ml Cytarabinlösung und einer 5 cc BD-Einmalspritze.

V. Das SSCP wird auf EUDAMED zur Verfügung gestellt. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



CLEARPOINT

SmartFlow

Kaniuła neurologiczna

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Spis treści

- I. Przeznaczenie
- II. Opis wyrobu
- III. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności
- IV. Instrukcja użycia
 - A. Przygotowanie
 - B. Wykonywanie zabiegu
 - C. Kończenie zabiegu
 - D. Przechowywanie i dane techniczne
- V. Informacje na temat podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

I. Przeznaczenie

Kaniuła neurologiczna jest przeznaczona do wstrzykiwania cytarabiny lub pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) (tylko kaniule 14 ga) z komór, a także do podawania zatwierdzonych płynów do mózgu w trakcie zabiegów śródczaszkowych.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania kaniuli SmartFlow Neuro są takie same jak przeciwwskazania przyjęte ogólnie w przypadku chirurgii wewnątrzczaszkowej, w tym m.in. ciężkie, nieskorygowane zaburzenia krzepnięcia, zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, wady kości lub skóry głowy i/lub nietolerancja znieczulenia ogólnego.

Docelowi użytkownicy urządzenia

Docelowymi użytkownikami są neurochirurdzy po przeszkoleniu w zakresie obsługi tych urządzeń przez personel firmy ClearPoint.

II. Opis wyrobu

Zawartość opakowania:

NGS-NC-01-E	SmartFlow Neurologiczna kaniuła 16 ga, śr. wewn. 0,008" x 4 ft, końcówka 18 mm
NGS-NC-02-E	SmartFlow Neurologiczna kaniuła 16 ga, śr. wewn. 0,008" x 10 ft, końcówka 18 mm
NGS-NC-03-E	SmartFlow Neurologiczna kaniuła 14 ga, śr. wewn. 0,021" x 4 ft, końcówka 18 mm
NGS-NC-04-E	SmartFlow Neurologiczna kaniuła 14 ga, śr. wewn. 0,021" x 10 ft, końcówka 18 mm
NGS-NC-05-E	SmartFlow Neurologiczna kaniuła 16 ga, śr. wewn. 0,008" x 10 ft, końcówka 15 mm
NGS-NC-06-E	SmartFlow Neurologiczna kaniuła 16 ga, śr. wewn. 0,008" x 10 ft, końcówka 13 mm
NGS-NC-07-E	SmartFlow Neurologiczna kaniuła 14 ga, śr. wewn. 0,021" x 10 ft, końcówka 13 mm
NGS-NC-08-E	SmartFlow Neurologiczna kaniuła 14 ga, śr. wewn. 0,021" x 10 ft, końcówka 13 mm
(krótkie ciało kania)	

Kaniuła ma stopniowaną końcówkę dystalną ze sztywnym, ceramicznym trzonem kaniuli chroniącym kanał płynu i zapewniającym sztywność dystalnej części wyrobu. Miękki przewód chroni kanał w centralnej części oraz koniec proksymalny, kończący się żeńskim złączem luer. Kaniuła powinna być stosowana z konstrukcją wsporczą (np. stereotaktyczną rurką prowadzącą i ramką), aby zapewnić podtrzymanie i kontrolę w trakcie wprowadzania. W tym celu z wyrobem 16 ga dostarczany jest przewodnik 16 ga. Kanał centralny, w którym przenoszony jest płyn, produkowany jest z niereaktywnej krzemionki.

III. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Stwierdzenie ostrzegawcze	Informuje o możliwości wystąpienia obrażeń, śmierci lub innych poważnych konsekwencji podczas użytkowania urządzenia.
Stwierdzenie przestrzegające	Informuje o możliwości wystąpienia drobnych urazów lub uszkodzeń podczas użytkowania urządzenia.

- Ostrzeżenie:** Urządzenie nie jest przeznaczone do osadzania implantów.
- Ostrzeżenie:** Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego opakowania jest jałowa i niepirogenna. Nie wyjaławiać ponownie. Ponowne użycie może doprowadzić do zakażenia.
- Przestroga:** Kaniule 16 ga nie powinny być stosowane do pobierania płynu CSF, ponieważ czas aspiracji może być dłuższy niż klinicznie dopuszczalny.
- Ostrzeżenie:** Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Jest on dostarczany w postaci jałowej i niepirogennej. Nie wyjaławiać ponownie. Wszystkie elementy kaniuli są bezpieczne w środowisku MR.
- Ostrzeżenie:** Nie wywierać nacisku bocznego na trzon ani końcówkę kaniuli, ponieważ może dojść do uszkodzenia.
- Ostrzeżenie:** Unikać przypadkowego nacisku bocznego na kaniulę w wyniku pociągnięcia elastycznego przedłużenia wyrobu.
- Ostrzeżenie:** W trakcie wprowadzania i po wprowadzeniu do mózgu kaniuła musi być zawsze podtrzymywana. W przeciwnym razie może dojść do przypadkowego przemieszczenia się kaniuli. Przypadkowe przemieszczenie może doprowadzić do urazu u pacjenta lub do uszkodzenia wyrobu.
- Ostrzeżenie:** W trakcie wyjmowania wyrobu z opakowania i przygotowania go do zabiegu należy postępować ostrożnie.
- Ostrzeżenie:** Nie używać, jeśli jakkolwiek część wyrobu jest uszkodzona.
- Ostrzeżenie:** Podczas używania kaniuli w skanerze MR wszystkie narzędzia i sprzęt pomocniczy oraz wyroby muszą być zgodne z MR. Gdy etykieta jest niewyraźna, należy przyjąć, że wyrób nie jest zgodny. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Ostrzeżenie:** Nie ma znanych i niezawodnych sposobów czyszczenia, dezynfekcji, naprawy ani wyjaławiania tych wyrobów oraz przywracania ich do pierwotnych parametrów tak, aby były bezpieczne i skuteczne podczas ponownego użytkowania.
- Przestroga:** Przed użyciem należy ocenić zgodność instrumentów i wyrobów z kaniulą.
- Przestroga:** Na trzonie kaniuli nie ma skali. Należy stosować ją z ramką stereotaktyczną wskazującą głębokość

wprowadzenia.

Przeostroga: Kaniuli nie należy umieszczac w miejscu wprowadzenia przez ramkę stereotaktyczna do momentu, kiedy wyrób nie zetknie się z mózgiem, aby zapobiec niekontrolowanemu wprowadzeniu i możliwemu urazowi mózgu.

Przeostroga: W trakcie przygotowania do zabiegu elastyczny przewód należy poprowadzić w taki sposób, aby nie został on przypadkowo poruszony ani zakłócony przez personel lub sprzęt w trakcie zabiegu.

Przeostroga: Nie używać wyrobu z wstrzykiwaczem automatycznym.

Ogólne środki ostrożności

Ze wszystkimi elementami należy postępować, stosując standardowe szpitalne procedury jałowe.

Kaniuli nie wolno zginać ani załamywać.

Z odcinkiem dystalnym (ostatnie 30 cm i końcówka) należy postępować ostrożnie, aby uniknąć złamania.

Należy do minimum ograniczyć siły oddziałujące bezpośrednio na kaniulę.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty pozostające w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego - stałego miejsce pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

IV. Instrukcja użycia

A. Przygotowanie

- 1. Wybrać odpowiednią kaniulę. Informacje na temat wymiarów kaniuli i wartości natężenia przepływu można znaleźć w punkcie D, „Przechowywanie i dane techniczne”.
- 2. Delikatnie wyjąć wyrób z opakowania.Kaniula jest zapakowana w podwójną jałową barierę; tacka zamknięta pokrywą Tyvek znajduje się w zamkniętej torebce mylar/Tyvek.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować kaniuli ani innej zawartości opakowania, jeśli jest ono uszkodzone.

- 3. Głow ę pacjenta należy umieścić w odpowiedniej ramce mocującej, aby unieruchomić głowę pacjenta, co pozwoli zapobiec uszkodzeniu wyrobu z powodu przypadkowego poruszenia się pacjenta w trakcie operacji.
- 4. Po wyśrodkowaniu otworu wprowadzającego należy wykonać niewielkie nacięcie w oponie twardej, umożliwiające wprowadzenie kaniuli do mózgu. Zapobiegnie to przypadkowemu uszkodzeniu końcówki dystalnej z powodu nadmiernego nacisku lub nieprawidłowego ustawienia podczas wprowadzania.
Ostrzeżenie: Kaniula nie jest przeznaczona do wprowadzania przez nienaruszoną kość lub oponę twardą. W przypadku wprowadzenia wyrobu bez utworzenia otworu może dojść do jego uszkodzenia.
- 5. W celu wykonania iniekcji należy napęlnić kaniulę roztworem do iniekcji.

B. Wykonywanie zabiegu

- 1. Ostrożnie wprowadzić kaniulę do mózgu. Po wprowadzeniu do mózgu kaniula musi być zawsze podtrzymywana.
- 2. Wprowadzić i zablokować męskie blokowane złącze luer do złącza proksymalnego (o ile nie zrobiono tego wcześniej).
- 3. Wykonać iniekcję lub pobieranie.

C. Kończenie zabiegu

- 1. Wyjąć kaniulę z mózgu.
- 2. Odpowiednio usunąć kaniulę.

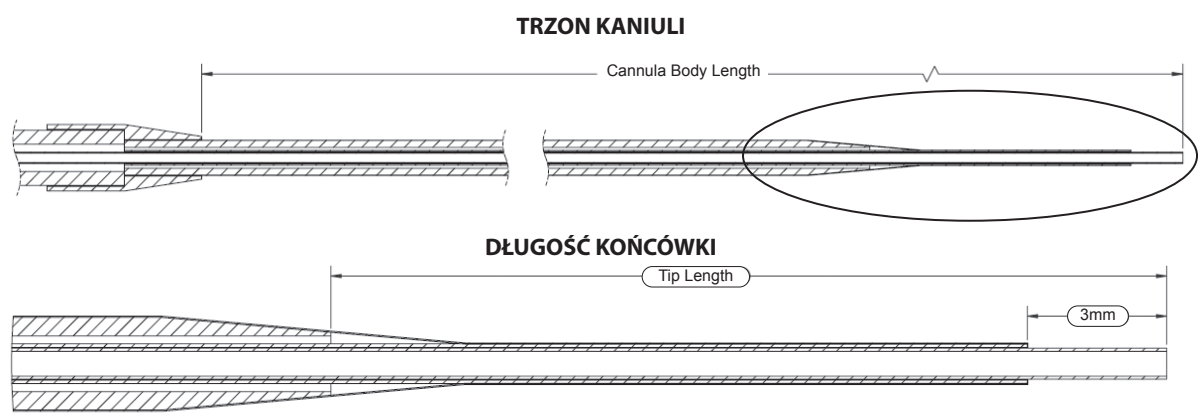
Uwaga: Bezpieczna utylizacja wyrobu: Wyrób należy traktować jako materiały bioniebezpieczne i odpowiednio unieszkodliwiać zgodnie z polityką szpitala.

D. Przechowywanie i dane techniczne

- 1. **Przechowywanie**
 - Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.
- 2. **Dane techniczne**
 - **Wymiary i objętość napęlniania**
Objętość kanału dla każdego wyrobu została obliczona z męskim złączem luer wprowadzonym do żeńskiego złącza luer na końcu proksymalnym.

Wymiary i objętość napęlniania SmartFlow neurologicznej kaniuli

Numer katalogowy	Śr. zewn.			Śr. wewn.	Śr. wewn.	Długość Ogółem	Objętości napęlniania	Kończówka Długość	Długość użyteczna trzonu kaniuli	Otwór Długość
	(ga)	(in.)	(mm)	(in.)	(µm)	(ft)	(cm3)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	4 ft	0,04	18	26,8	30,0
NGS-NC-02-E	16					10 ft	0,10	18	26,8	30,0
NGS-NC-03-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	4 ft	0,27	18	26,8	30,0
NGS-NC-04-E	14					10 ft	0,68	18	26,8	30,0
NGS-NC-05-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	10 ft	0,10	15	26.5	29,7
NGS-NC-06-E	16						0,10	13	26.3	29,5
NGS-NC-07-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	10 ft	0,68	13	26.3	29,5
NGS-NC-08-E	14						0,68	13	17.9	21,1



Długości kaniuli (dotyczą sztywnej części dystalnej)

„Długość użyteczna”: Długość wyrobu jaką można przeprowadzić przez introduktor lub inny wyrób.

„Długość otworu”: Długość wykorzystywana w przypadku podawania wymiarów kolizyjnych otworu, niezbędnych w przypadku niektórych programów przeznaczonych do planowania zabiegów neurologicznych.

Uwaga: Długość otworu to wartość, którą należy wprowadzić na ekranie początkowym oprogramowania ClearPoint (w razie konieczności).

• **Natężenie przepływu pobierania**

Uwaga: W związku z różną konfiguracją kaniuli/kodami produktu istnieje bardzo wiele dopuszczalnych wartości natężenia przepływu pobierania. Wybrać wyrób najlepiej dopasowany do danego zabiegu.

Przeostroga: Kaniule 16 ga nie powinny być stosowane do pobierania płynu CSF, ponieważ czas aspiracji może być dłuższy niż klinicznie dopuszczalny. Natężenia przepływu dla rozmiaru 16 ga (śr. wewn. 0,008”) podano wyłącznie do celów referencyjnych.

Kod produktu	Konfiguracja	ml/min
NGS-NC-01-E	śr. wewn. 0,008” ID x 4 ft, końcówka 18 mm	0,2
NGS-NC-02-E	śr. wewn. 0,008” ID x 10 ft, końcówka 18 mm	0,1
NGS-NC-03-E	śr. wewn. 0,021” ID x 4 ft, końcówka 18 mm	8,7
NGS-NC-04-E	śr. wewn. 0,021” ID x 10 ft, końcówka 18 mm	3,2
NGS-NC-05-E	śr. wewn. 0,008” ID x 10 ft, końcówka 15 mm	0,1
NGS-NC-06-E	śr. wewn. 0,008” ID x 10 ft, końcówka 13 mm	0,1
NGS-NC-07-E	śr. wewn. 0,021” ID x 10 ft, końcówka 13 mm	3,2
NGS-NC-08-E	śr. wewn. 0,021” ID x 10 ft, końcówka 13mm (krótkie ciało kania)	3,2

Podane powyżej wartości natężenia przepływu pobierania określono na podstawie badań porównawczych z wykorzystaniem prawidłowego CSF naczelnych w temperaturze ciała (37°C) oraz z wykorzystaniem jednorazowej strzykawki firmy BD o pojemności 5 cm3.

• **Natężenie przepływu iniekcji**

Uwaga: W związku z różną konfiguracją kaniuli/kodami produktu istnieje bardzo wiele dopuszczalnych wartości natężenia przepływu iniekcji. Wybrać wyrób najlepiej dopasowany do danego zabiegu.

Kod produktu	Konfiguracja	ml/min
NGS-NC-01-E	śr. wewn. 0,008” ID x 4 ft, końcówka 18 mm	0,9
NGS-NC-02-E	śr. wewn. 0,008” ID x 10 ft, końcówka 18 mm	0,6
NGS-NC-03-E	śr. wewn. 0,021” ID x 4 ft, końcówka 18 mm	24,9
NGS-NC-04-E	śr. wewn. 0,021” ID x 10 ft, końcówka 18 mm	14,2
NGS-NC-05-E	śr. wewn. 0,008” ID x 10 ft, końcówka 15 mm	0,6
NGS-NC-06-E	śr. wewn. 0,008” ID x 10 ft, końcówka 13 mm	0,6
NGS-NC-07-E	śr. wewn. 0,021” ID x 10 ft, końcówka 13 mm	14,2
NGS-NC-08-E	śr. wewn. 0,021” ID x 10 ft, końcówka 13mm (krótkie ciało kania)	14,2

Podane powyżej wartości natężenia przepływu iniekcji określono na podstawie badań porównawczych z wykorzystaniem roztworu cytarabiny w dawce 120 mg/ml oraz jednorazowej strzykawki firmy BD o pojemności 5 cm3.

V. Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione w serwisie EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



CLEARPOINT

SmartFlow

Neuro-kanyle

BRUGSVEJLEDNING

Indholdsfortegnelse

- I. Formål
- II. Beskrivelse af enheden
- III. Generelle advarsler og forholdsregler
- IV. Brugsanvisning
 - A. Klargøring
 - B. Udførelse af proceduren
 - C. Afslutning af proceduren
 - D. Opbevaring og tekniske specifikationer
- V. Information om sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

- I. **Formål** Den neuro-kanyle er beregnet til injektion af Cytarabin eller fjernelse af CSF (kun 14 ga-kanyler) fra ventriklerne samt til levering af godkendte væsker ind i hjernen under intrakraniale procedurer.
- Kontraindikationer**
- Kontraindikationer for brug af SmartFlow Neuro Cannula er de kontraindikationer, der generelt accepteres for intrakraniell kirurgi, herunder, men ikke begrænset til, alvorlig, ukorrigeret blødningsforstyrrelse, lokal eller systemisk infektion, knogle- eller hovedbundsdefekter og/eller patientens manglende evne til at tolerere generel anæstesi.

Tilsigtede brugere

De tiltænkte brugere er neurokirurger, som er uddannet i brugen af disse enheder af ClearPoints personale.

II. **Beskrivelse af enheden**

Indhold i pakken:

NGS-NC-01-E	SmartFlow 16 ga neuro-kanyle , 0,008" ID x 4 fod, 18 mm spids
NGS-NC-02-E	SmartFlow 16 ga neuro-kanyle, 0,008" ID x 10 fod, 18 mm spids
NGS-NC-03-E	SmartFlow 14 ga neuro-kanyle, 0,021" ID x 4 fod, 18 mm spids
NGS-NC-04-E	SmartFlow 14 ga neuro-kanyle, 0,021" ID x 10 fod, 18 mm spids
NGS-NC-05-E	SmartFlow 16 ga neuro-kanyle, 0,008" ID x 10 fod, 15 mm spids
NGS-NC-06-E	SmartFlow 16 ga neuro-kanyle, 0,008" ID x 10 fod, 13 mm spids
NGS-NC-07-E	SmartFlow 14 ga neuro-kanyle, 0,021" ID x 10 fod, 13 mm spids
NGS-NC-08-E	SmartFlow 14 ga neuro-kanyle, 0,021" ID x 10 fod, 13 mm spids (kort kanyle krop)

Kanylens distale spids er trindelt med et stift, keramisk kanylehus, som beskytter væskelumenet og giver stivhed til den distale del af enheden. Et blødt rør beskytter lumenet i den midterste del og ved den proksimale ende, hvor det slutter ved en hunluer-lås. Kanylen skal bruges sammen med en støttestruktur (f.eks. et stereotaktisk guide-rør og ramme) til at yde støtte og kontrol under indføring. Et 16 ga førerør leveres sammen med 16 ga-enheden til dette formål. Det væskeførende centrale lumen er fremstillet af ikke-reaktiv silika.

III. **Generelle advarsler og forholdsregler**

Advarselserklæring	Angiver information om mulig personskaade, død eller andre alvorlige følger, som kunne opstå med brugen af enheden.
Forsigtighedserklæring	Angiver information om mulig mindre personskaade eller skader, som kunne opstå med brugen af enheden.

- Advarsel:** Enheden er ikke beregnet til implantering.
- Advarsel:** Denne enhed er kun til brug på én patient. Indholdet i den uåbnede, ubeskadigede pakke er sterilt og ikke-pyrogen. Må ikke gensteriliseres. Genbrug kan resultere i infektion.
- Forsigtig:** 16 ga-kanylerne må ikke benyttes til fjernelse af CSF, da aspirationstiden kan være længere, end det er klinisk acceptabelt.
- Advarsel:** Enheden er kun beregnet til brug på en enkelt patient og leveres steril og ikke-pyrogen. Må ikke gensteriliseres. Alle kanylens komponenter er MR-sikre.
- Advarsel:** Tryk ikke sidelæns på kanylehuset eller spidsen, da det kan beskadige dem.
- Advarsel:** Undgå uforvarende sidelæns tryk på kanylen ved at trække i enhedens fleksible forlængelse.
- Advarsel:** Kanylen skal altid understøttes under indføringen og mens den er indført i hjernen. Hvis dette undlades, kan det medføre uforvarende bevægelse af kanylen. Uforvarende bevægelse kan skade patienten og/eller beskadige enheden.
- Advarsel:** Håndter med forsigtighed ved udtagning af pakken og klargøring til indføring.
- Advarsel:** Må ikke anvendes, hvis nogen af enhedens dele er beskadigede.
- Advarsel:** Alt værktøj og hjælpeudstyr og alle enheder skal være MR-kompatible, når kanylen bruges i en MR-scanner. Hvis mærkningen er uklar, må det antages, at enheden ikke er kompatibel. Følg altid producentens anvisninger.
- Advarsel:** Der er ingen kendte og pålidelige metoder til at rengøre, desinficere, reparere og sterilisere disse enheder, som ville bringe dem tilbage til de oprindelige specifikationer og gøre dem sikre og effektive til genbrug.
- Forsigtig:** Instrumenters og enheders kompatibilitet med kanylen skal evalueres før brug.
- Forsigtig:** Der er ingen graduerede mærker på kanylehuset, og det skal anvendes med en stereotaktisk ramme for at måle indføringsdybden.
- Forsigtig:** Kanylen skal holdes fra indføringsstedet ind i en stereotaktisk ramme, indtil enheden kommer i kontakt med hjernen, for at forhindre den i at blive fremført på ukontrolleret vis, som kunne resultere i skade.
- Forsigtig:** Under opsætning af proceduren skal den fleksible ledning føres på en sådan måde, at den ikke uforvarende kan bevæges eller forstyrres af personale eller udstyr under proceduren.
- Forsigtig:** Enheden må ikke benyttes sammen med en tryksprøjte.

Generelle forholdsregler

- Håndter alle komponenter med hospitalets sterile standardfremgangsmåder.
- Kanylen må ikke bøjes eller have knæk.
- Håndter den distale del (de sidste 30 cm og spidsen) forsigtigt for at undgå, at de går i stykker.
- Minimer enhver kraft, der anvendes direkte på kanylen.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser, som måtte opstå i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

IV. Brugsanvisning

A. Klargøring

- 1. Vælg en passende kanyle. Mål og gennemløbshastigheder for kanyler findes i Afsnit D, Opbevaring og tekniske specifikationer.
- 2. Tag enheden ud af emballagen. Kanylen er pakket i en dobbelt, steril barriere; en bakke med et forseglet Tyvek-låg er placeret inden i en forseglet mylar-/Tyvek-pose.

ADVARSEL: Brug ikke kanylen eller noget af indholdet, hvis emballagen er beskadiget.

- 3. Patientens hoved skal placeres i en passende hovedfastgørelsesanordning for at immobilisere patientens hoved og forhindre beskadigelse af enheden på grund af utilsigtet bevægelse af patienten under klargøringen.
- 4. Når indgangshullet er blevet lavet, skal der foretages et lille indsnit i dura for at muliggøre indføring af kanylen i hjernen. Dette vil forhindre mulige skader på den distale spids på grund af overdrevent tryk eller forkert placering under indføringen.

Advarsel: Kanylen er ikke beregnet til at passere gennem intakt knogle eller dura. Enheden kan blive beskadiget, hvis den føres gennem et af disse materialer uden at lave en passende åbning.

- 5. Før injektion skal kanylen primes med injektionsvæske.

B. Udførelse af proceduren

- 1. Indfør forsigtigt kanylen i hjernen. Kanylen skal altid være understøttet, når den er blevet indført i hjernen.
- 2. Indfør og lås en hanluer-lås i den proximale konektor, hvis den ikke tidligere var blevet tilsluttet.
- 3. Udfør injektion eller aspiration.

C. Afslutning af proceduren

- 1. Fjern kanylen fra hjernen.
- 2. Bortskaf kanylen på passende vis.

Bemærk: Sikker bortskaffelse af udstyret: Udstyret skal behandles som biologisk farlige materialer og skal bortskaffes i overensstemmelse hermed i henhold til hospitalspolitikken.

D. Opbevaring og tekniske specifikationer

1. Opbevaring

- Skal opbevares tørt og køligt.

2. Tekniske specifikationer

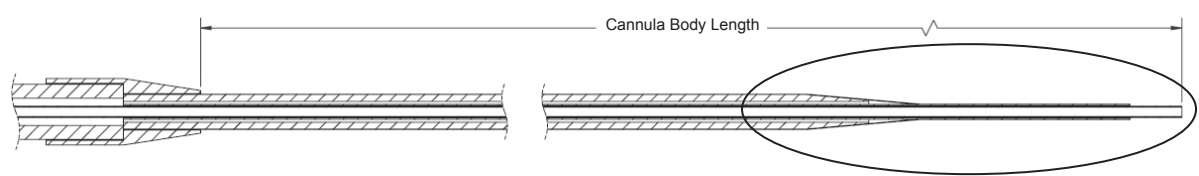
- Mål og primingvolumen

Lumenvolumenet for hver enhed blev beregnet med en hanluer indsat i hunlueren i den proximale ende.

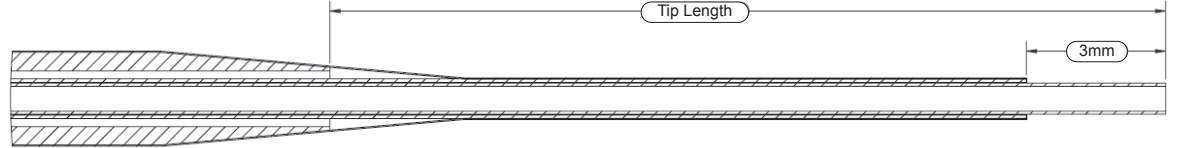
Mål og primingvolumen for SmartFlow neuro-kanyle

Katalognummer	Udvendig dia.			I.D.	I.D.	Længde i alt	Primingvolumen	Spids, længde	Brugbar længde af kanylehus	Åbning, længde
	(ga)	(in.)	(mm)	(in.)	(µm)	(fod)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	4 fod	0,04	18	26,8	30,0
NGS-NC-02-E	16					10 fod	0,10	18	26,8	30,0
NGS-NC-03-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	4 fod	0,27	18	26,8	30,0
NGS-NC-04-E	14					10 fod	0,68	18	26,8	30,0
NGS-NC-05-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	10 fod	0,10	15	26.5	29,7
NGS-NC-06-E	16						0,10	13	26.3	29,5
NGS-NC-07-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	10 fod	0,68	13	26.3	29,5
NGS-NC-08-E	14						0,68	13	17.9	21,1

KANYLEHUS



SPIDSLÆNGDE



Kanylélængder (henviser til den stive distale del)

“Brugbar længde”: Den længde, som kan indføres i en indføringsanordning eller anden enhed.

“Åbningslængde”: Den længde, som anvendes, når der angives mål for åbningskollision, som kræves af visse softwareprogrammer til planlægning af neuroprocedurer.

Bemærk: Åbningslængden er den værdi, som skal indtastes på opstartsskærmen i ClearPoint-softwaren (hvis det er nødvendigt).

• **Aspirationsgennemløbshastighed**

Bemærk: På grund af forskellige kanylekonfigurationer/produktkoder findes der en række forskellige aspirationsgennemløbshastigheder. Vælg den enhed, som er mest velegnet til proceduren.

Forsigtig: 16 ga-kanylerne må ikke benyttes til fjernelse af CSF, da aspirationstiden kan være længere, end det er klinisk acceptabelt. Gennemløbshastigheder for 16 ga (0,008”ID) er kun angivet som reference.

Produktkode	Konfiguration	ml/min
NGS-NC-01-E	0,008” ID x 4 fod, 18 mm spids	0,2
NGS-NC-02-E	0,008” ID x 10 fod, 18 mm spids	0,1
NGS-NC-03-E	0,021” ID x 4 fod, 18 mm spids	8,7
NGS-NC-04-E	0,021” ID x 10 fod, 18 mm spids	3,2
NGS-NC-05-E	0,008” ID x 10 fod, 15 mm spids	0,1
NGS-NC-06-E	0,008” ID x 10 fod, 13 mm spids	0,1
NGS-NC-07-E	0,021” ID x 10 fod, 13 mm spids	3,2
NGS-NC-08-E	0,021” ID x 10 fod, 13 mm spids (kort kanyle krop)	3,2

De ovenstående aspirationsgennemløbshastigheder blev fastslået via bænkpøvning med brug af normal primat CSF ved kropstemperatur (37 °C) og en 5 cc BD engangssprøjte.

• **Injektionsgennemløbshastighed**

Bemærk: På grund af forskellige kanylekonfigurationer/produktkoder findes der en række forskellige injektionsgennemløbshastigheder. Vælg den enhed, som er mest velegnet til proceduren.

Produktkode	Konfiguration	ml/min
NGS-NC-01-E	0,008” ID x 4 fod, 18 mm spids	0,9
NGS-NC-02-E	0,008” ID x 10 fod, 18 mm spids	0,6
NGS-NC-03-E	0,021” ID x 4 fod, 18 mm spids	24,9
NGS-NC-04-E	0,021” ID x 10 fod, 18 mm spids	14,2
NGS-NC-05-E	0,008” ID x 10 fod, 15 mm spids	0,6
NGS-NC-06-E	0,008” ID x 10 fod, 13 mm spids	0,6
NGS-NC-07-E	0,021” ID x 10 fod, 13 mm spids	14,2
NGS-NC-08-E	0,021” ID x 10 fod, 13 mm spids (kort kanyle krop)	14,2

De ovenstående injektionsgennemløbshastigheder blev fastslået via bænkpøvning ved rumtemperatur med brug af en opløsning på 120 mg/ml Cytarabin og en 5 cc BD engangssprøjte.

V. SSCP’en vil blive gjort tilgængelig på EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



CLEARPOINT

SmartFlow

neurocanule

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Inhoudsopgave

- I. Bestemming
- II. Beschrijving hulpmiddel
- III. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- IV. Gebruiksaanwijzingen
 - A. Voorbereiding
 - B. Uitvoering van de procedure
 - C. Afronding van de procedure
 - D. Opslag en technische specificaties
- V. Samenvatting veiligheids- en klinische prestatiegegevens (SSCP)

I. Bestemming

De neurocanule is bedoeld voor de injectie van cytarabine of verwijdering van cerebrospinaal vloeistof (alleen 14 ga-canules) uit de ventrikels, alsook voor de toediening van goedgekeurde vloeistoffen in de hersenen tijdens intracraniele procedures.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor het gebruik van de SmartFlow Neuro-canule zijn die contra-indicaties die algemeen aanvaard zijn bij hersen- en schedelchirurgie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, ernstige, ongecorrigeerde bloedingsstoornissen, lokale of systemische infecties, bot- of hoofdhuidafwijkingen en/of overgevoeligheid van de patiënt voor algehele anesthesie.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn neurochirurgen die door medewerkers van ClearPoint getraind zijn in het gebruik van deze apparatuur.

II. Beschrijving hulpmiddel

Inhoud verpakking:

NGS-NC-01-E	16 ga SmartFlow neuro canule, 0,008" (0,20 mm) ID x 4 ft (1,2 m), 18 mm tip
NGS-NC-02-E	16 ga SmartFlow neuro canule, 0,008" (0,20 mm) ID x 10 ft (3 m), 18 mm tip
NGS-NC-03-E	14 ga SmartFlow neuro canule, 0,021" (0,53 mm) ID x 4 ft (1,2 m), 18 mm tip
NGS-NC-04-E	14 ga SmartFlow neuro canule, 0,021" (0,53 mm) ID x 10 ft (3 m), 18 mm tip
NGS-NC-05-E	16 ga SmartFlow neuro canule, 0,008" (0,20 mm) ID x 10 ft (3 m), 15 mm tip
NGS-NC-06-E	16 ga SmartFlow neuro canule, 0,008" (0,20 mm) ID x 10 ft (3 m), 13 mm tip
NGS-NC-07-E	14 ga SmartFlow neuro canule, 0,021" (0,53 mm) ID x 10 ft (3 m), 13 mm tip
NGS-NC-08-E	14 ga SmartFlow neuro canule, 0,021" (0,53 mm) ID x 10 ft (3 m), 13 mm tip (korte canule lichaam)

De canule heeft een getrapte distale tip met een stijf keramisch canulelichaam dat het vloeistoflumen beschermt en tegelijkertijd stijfheid verleent aan het distale gedeelte van het hulpmiddel. Een zacht buisje beschermt het lumen in het middengedeelte en aan het proximale uiteinde, waar het uitkomt in een vrouwelijke luer-aansluiting. De canule moet worden gebruikt met een ondersteunende structuur (bv. stereotactische geleidebuis en frame) om steun en controle te bieden tijdens het inbrengen. Een 16 ga-geleidingsbuis wordt voor dit doel bij het 16 ga-hulpmiddel geleverd. Het vloeistofvoerende centrale lumen is gemaakt van niet-reactieve silica.

III. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing	Geeft informatie over mogelijk letsel, overlijden of andere ernstige gevolgen die zich kunnen voordoen tijdens gebruik van het hulpmiddel.
Voorzichtig	Geeft informatie over mogelijk klein letsel of schade dat zich kan voordoen tijdens gebruik van het hulpmiddel.

- Waarschuwing:** Het hulpmiddel is niet bedoeld voor implantatie.
- Waarschuwing:** Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor "gebruik voor één patiënt". De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en niet-pyrogeen. Niet hersteriliseren. Hergebruik kan infectie veroorzaken.
- Waarschuwing:** De 16 ga-canules mogen niet worden gebruikt voor de verwijdering van cerebrospinaal vloeistof, omdat de aspiratietijd dan langer kan zijn dan klinisch aanvaardbaar is.
- Waarschuwing:** Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Niet hersteriliseren. Alle onderdelen van de canule zijn MR-veilig.
- Waarschuwing:** Oefen geen zijdelingse druk uit op het lichaam of de tip van de canule, aangezien dit kan leiden tot beschadiging.
- Waarschuwing:** Vermijd onbedoelde zijdelingse druk op de canule door aan het flexibele verlengstuk van het hulpmiddel te trekken.
- Waarschuwing:** De canule moet te allen tijde worden ondersteund tijdens het inbrengen en de aanwezigheid in de hersenen. Wordt de canule niet ondersteund, dan kan deze onbedoeld verschuiven. Onbedoelde beweging kan letsel aan de patiënt en/of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Waarschuwing:** Wee voorzichtig bij het uit de verpakking nemen en klaarmaken voor het inbrengen.
- Waarschuwing:** Niet gebruiken als een van de onderdelen van het hulpmiddel beschadigd is.
- Waarschuwing:** Alle instrumenten, hulpapparatuur en hulpmiddelen moeten MR-compatibel zijn wanneer de canule in een MR-scanner wordt gebruikt. Als het etiket onduidelijk is, ga er dan van uit dat het hulpmiddel niet compatibel is. Volg altijd de instructies van de fabrikant.
- Waarschuwing:** Er zijn geen betrouwbare methoden bekend om deze hulpmiddelen zodanig te reinigen, te ontsmetten, te herstellen en te steriliseren dat zij weer aan de oorspronkelijke specificaties voldoen en veilig en doeltreffend kunnen worden hergebruikt.
- Waarschuwing:** Vóór gebruik moet worden beoordeeld of instrumenten en hulpmiddelen compatibel zijn met de canule.
- Waarschuwing:** De canule heeft geen maataanduiding op het canulelichaam en moet worden gebruikt met een stereotactisch frame om de inbrengdiepte te bepalen.

- Waarschuwing:** De canule moet vanaf het punt van inbrenging in een stereotactisch frame worden ondersteund totdat het hulpmiddel in contact komt met de hersenen, om te voorkomen dat het hulpmiddel ongecontroleerd voortbeweegt, wat letsel kan veroorzaken.
- Waarschuwing:** Plaats de flexibele lijn tijdens de voorbereiding van de procedure zodanig dat deze tijdens de procedure zelf niet per ongeluk kan worden verplaatst of bewogen door personeel of apparatuur.
- Waarschuwing:** Gebruik het apparaat niet met een stroomaangedreven injector.

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Volg bij het gebruik van alle onderdelen de standaard steriliteitsprocedures van het ziekenhuis.
- Buig of knik de canule niet.
- Hanteer het distale gedeelte (laatste 30 cm en de tip) voorzichtig om breken te voorkomen.
- Minimaliseer de krachten die rechtstreeks op de canule worden uitgeoefend.

Opmerking: Ernstige incidenten die optreden met betrekking tot het apparaat, worden gemeld bij de fabrikant en geschikte bevoegde autoriteit of de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

IV. Gebruiksaanwijzingen

A. Voorbereiding

1. Gebruik altijd de juiste canule. De afmetingen en debieten van de canules zijn te vinden in Deel D, “Opslag en technische specificaties”.
2. Haal het hulpmiddel uit de verpakking. De canule zit in een verpakking met een dubbele steriele barrière: een tray met een verzegeld Tyvek-deksel in een verzegeld Mylar/Tyvek-zakje.

WAARSCHUWING: Gebruik de canule of de inhoud ervan niet als de verpakking beschadigd is.

3. Het hoofd van de patiënt moet in een geschikt hoofdfixatieframe worden geplaatst om het hoofd van de patiënt te immobiliseren en schade aan het hulpmiddel als gevolg van onbedoelde beweging van de patiënt tijdens de voorbereiding te voorkomen.
4. Na het maken van de inbrengopening wordt een kleine incisie in de dura gemaakt om de canule de hersenen binnen te geleiden. Dit voorkomt mogelijke schade aan de distale tip als gevolg van overmatige druk of verkeerde uitlijning tijdens het invoeren.

Waarschuwing: De canule is niet bedoeld om door intact bot of dura te worden gevoerd. Het hulpmiddel kan beschadigd raken als het door een van beide wordt gevoerd zonder een geschikte opening te maken.

5. Voor injectie de canule vullen met injectievloeistof.

B. Uitvoering van de procedure

1. Breng de canule voorzichtig in de hersenen in. De canule moet te allen tijde worden ondersteund tijdens aanwezigheid in de hersenen.
2. Plaats en vergrendel een luer met mannelijke aansluiting in de proximale connector, indien deze nog niet is aangesloten.
3. Voer de injectie- of aspiratieprocedure uit.

C. Afronding van de procedure

1. Verwijder de canule uit de hersenen.
2. Voer de canule op de juiste manier af.

Opmerking: Veilige verwijdering van het hulpmiddel: Het hulpmiddel moet worden behandeld als biologisch gevaarlijke materialen en moet dienovereenkomstig worden verwijderd volgens het ziekenhuisbeleid.

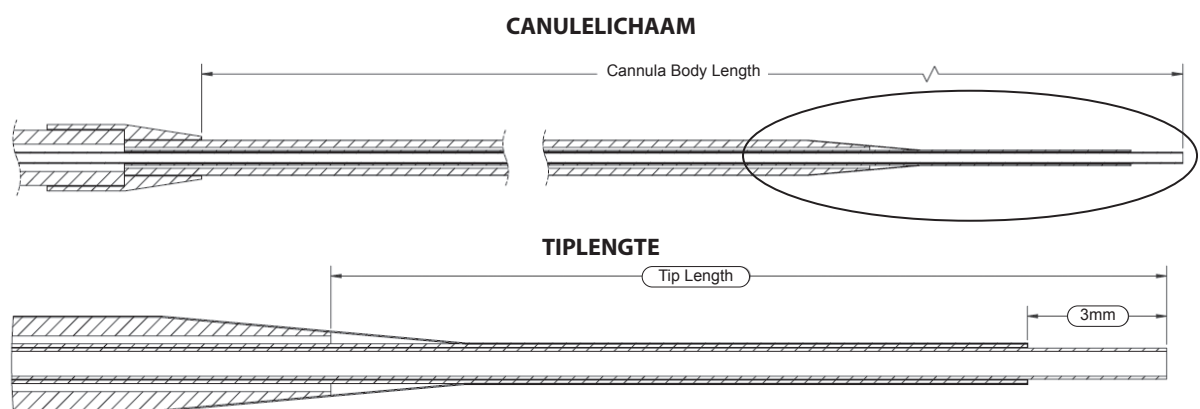
D. Opslag en technische specificaties

1. **Opslag**
 - Het hulpmiddel moet koel en droog worden bewaard.
2. **Technische specificaties**
 - **Afmetingen en aanzuigvolume**

Het lumenvolume voor elk hulpmiddel werd berekend met een mannelijke luer ingebracht in de vrouwelijke luer aan het proximale uiteinde.

Afmetingen en aanzuigvolume van de SmartFlow neuro canule

Catalogusnummer	Buitendiameter			I.D.	I.D.	Lengte totaal	Aanzuigvolume	Tip lengte	Bruikbare lengte canulelichaam	Inbreng lengte
	(ga)	(in.)	(mm)	(in.)	(µm)	(ft)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	4 ft	0,04	18	26,8	30,0
NGS-NC-02-E	16					10 ft	0,10	18	26,8	30,0
NGS-NC-03-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	4 ft	0,27	18	26,8	30,0
NGS-NC-04-E	14					10 ft	0,68	18	26,8	30,0
NGS-NC-05-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	10 ft	0,10	15	26.5	29,7
NGS-NC-06-E	16						0,10	13	26.3	29,5
NGS-NC-07-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	10 ft	0,68	13	26.3	29,5
NGS-NC-08-E	14						0,68	13	17.9	21,1



Lengte canule (verwijzend naar het stijve distale gedeelte)

“Bruikbare lengte”: De lengte [usable length] die in een introducer of ander hulpmiddel kan worden ingebracht.

“Inbrenglengte”: De lengte [bore length] die wordt gebruikt bij het verstrekken van de vereiste maximale inbrengdiepte die door bepaalde softwareprogramma's voor het plannen van neuroprocedures nodig is.

Opmerking: De inbrenglengte is de waarde die in het opstartscherm van de ClearPoint-software wordt ingevoerd (indien nodig).

• **Aspiratiedebieten**

Opmerking: Als gevolg van verschillende canuleconfiguraties/productcodes is er een bereik van aspiratiedebieten. Kies het hulpmiddel dat het meest geschikt is voor de betreffende procedure.

Waarschuwing: De 16 ga-canules mogen niet worden gebruikt voor de verwijdering van cerebrospinaal vloeistof, omdat de aspiratietijd dan langer kan zijn dan klinisch aanvaardbaar is. De debieten voor de 16 ga (0,008" ID) zijn enkel ter referentie.

Productcode	Configuratie	ml/min
NGS-NC-01-E	0,008" ID x 4 ft (0,20 mm ID x 1,2 m), 18 mm tip	0,2
NGS-NC-02-E	0,008" ID x 10 ft (0,20 mm ID x 3 m), 18 mm tip	0,1
NGS-NC-03-E	0,021" ID x 4 ft (0,53 mm ID x 1,2 m), 18 mm tip	8,7
NGS-NC-04-E	0,021" ID x 10 ft (0,53 mm ID x 3 m), 18 mm tip	3,2
NGS-NC-05-E	0,008" ID x 10 ft (0,20 mm ID x 3 m), 15 mm tip	0,1
NGS-NC-06-E	0,008" ID x 10 ft (0,20 mm ID x 3 m), 13 mm tip	0,1
NGS-NC-07-E	0,021" ID x 10 ft (0,53 mm ID x 3 m), 13 mm tip	3,2
NGS-NC-08-E	0,021" ID x 10 ft (0,53 mm ID x 3 m), 13 mm tip (korte canule lichaam)	3,2

De bovenstaande aspiratiedebieten zijn bepaald met behulp van tests in een stationaire testopstelling met normale cerebrospinaal vloeistof van primaten bij lichaamstemperatuur (37 °C) en een 5 cc BD-wegwerpspuit.

• **Injectiedebieten**

Opmerking: Als gevolg van verschillende canuleconfiguraties/productcodes is er een bereik van injectiedebieten. Kies het hulpmiddel dat het meest geschikt is voor de betreffende procedure.

Productcode	Configuratie	ml/min
NGS-NC-01-E	0,008" ID x 4 ft (0,20 mm ID x 1,2 m), 18 mm tip	0,9
NGS-NC-02-E	0,008" ID x 10 ft (0,20 mm ID x 3 m), 18 mm tip	0,6
NGS-NC-03-E	0,021" ID x 4 ft (0,53 mm ID x 1,2 m), 18 mm tip	24,9
NGS-NC-04-E	0,021" ID x 10 ft (0,53 mm ID x 3 m), 18 mm tip	14,2
NGS-NC-05-E	0,008" ID x 10 ft (0,20 mm ID x 3 m), 15 mm tip	0,6
NGS-NC-06-E	0,008" ID x 10 ft (0,20 mm ID x 3 m), 13 mm tip	0,6
NGS-NC-07-E	0,021" ID x 10 ft (0,53 mm ID x 3 m), 13 mm tip	14,2
NGS-NC-08-E	0,021" ID x 10 ft (0,53 mm ID x 3 m), 13 mm tip (korte canule lichaam)	14,2

De bovenstaande injectiedebieten zijn bepaald met behulp van tests in een stationaire testopstelling bij kamertemperatuur, gebruikmakend van een 120 mg/ml oplossing van cytarabine en een 5 cc BD-wegwerpspuit.

V. De SSCP wordt beschikbaar gesteld op EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



CLEARPOINT

SmartFlow

neurokanyl

BRUKSANVINSINGAR

Innehåll

- I. Avsett syfte
- II. Beskrivning av utrustningen
- III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder
- IV. Användaranvisningar
 - A. Förberedelse
 - B. Genomföra ingreppet
 - C. Slutföra ingreppet
 - D. Lagring och tekniska specifikationer
- V. Sammanfattning av information om säkerhet och kliniska prestanda (SSCP – Safety and Clinical Performance)

I. **Avsett syfte**

Den neurokanylen är avsedd för injicering av CSF (endast 14 ga-kanyler) från ventriklarna samt försörjning av godkända vätskor in i hjärnan under intrakraniella ingrepp.

Kontraindikationer

De kontraindikationer som gäller för SmartFlow Neuro-kanylen är sådana som i allmänhet är godkända för intrakraniell kirurgi, inklusive, men inte begränsade till, allvarlig, icke behandlad blodsjukdom, lokal eller systemisk infektion, missbildning av ben eller skalp och/eller patients intolerans mot narkos.

Avsedda användare

De avsedda användarna är neurokirurger som har fått utbildning av ClearPoint-personal i att använda dessa enheter.

II. **Beskrivning av utrustningen**

Förpackningens innehåll:

NGS-NC-01-E	16 ga SmartFlow neuro kanyl, 0,008" ID x 1,2 m, 18 mm spets
NGS-NC-02-E	16 ga SmartFlow neuro kanyl, 0,008" ID x 3 m, 18 mm spets
NGS-NC-03-E	14 ga SmartFlow neuro kanyl, 0,021" ID x 1,2 m, 18 mm spets
NGS-NC-04-E	14 ga SmartFlow neuro kanyl, 0,021" ID x 3 m, 18 mm spets
NGS-NC-05-E	16 ga SmartFlow neuro kanyl, 0,008" ID x 3 m, 15 mm spets
NGS-NC-06-E	16 ga SmartFlow neuro kanyl, 0,008" ID x 3 m, 13 mm spets
NGS-NC-07-E	14 ga SmartFlow neuro kanyl, 0,021" ID x 3 m, 13 mm spets
NGS-NC-08-E	14 ga SmartFlow neuro kanyl, 0,021" ID x 3 m, 13 mm spets (kort kanylkropp)

Kanylen har en trappformad distal spets med en styv keramisk stomme så att vätskehållrummet skyddas medan utrustningens distala del får stöd. De mjuka slangarna skyddar hållrummets mitt och på den proximala änden där den avslutas i form av en hon-luer-koppling. Kanylen ska användas tillsammans med en stödjande konstruktion (t.ex. stereostatisk spruthållare och ram) så att man får stöd och kontroll under införandet. Av den här anledningen medföljer ett 16 ga styrrör tillsammans med 16 ga utrustningen. Det centrala hållrummet för vätska tillverkas av icke-reaktiv kisel.

III. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**

Varningsmeddelande	Indikerar information om potentiell skada, dödsfall eller andra allvarliga konsekvenser som kan uppstå vid användning av enheten.
Försiktighetsmeddelande	Indikerar information om potentiella mindre skador som kan uppstå vid användning av enheten.

Varning: Utrustningen är inte avsedd för implantation.

Varning: Utrustningen är endast avsedd att användas av "en patient". Öppnat innehåll och en oskadd förpackning är sterila och inte pyrogena. Sterilisera inte om. Återanvändning kan ge upphov till infektion.

lakttä försiktighet: 16 ga ska inte användas för borttagning av CSF eftersom insugningstiden kan bli längre än vad som är godtagbart ur kliniskt hänseende.

Varning: Utrustningen får endast användas av en patient och levereras steril och icke-pyrogen. Sterilisera inte om. Alla komponenter tillhörande kanylen är MR-säkra.

Varning: Utöva inte lateralt tryck på kanylens stomme eller spets eftersom det kan uppstå skada.

Varning: Förhindra ofrivilligt lateralt tryck på kanylen vilket kan uppstå när utrustningens flexibla förlängning dras på.

Varning: Kanylen måste alltid ha stöd i samband med att den förs in i hjärnan. Om man inte ger rätt stöd kan kanylen förflyttas ofrivilligt. Vid ofrivillig förflyttning kan konsekvensen bli att patienten och/eller utrustningen åsamkas skada.

Varning: Hantera varsamt medan förpackningen tas bort och vid förberedelse för insättning.

Varning: Använd inte om någon del av eller utrustningen är skadad.

Varning: Samtliga verktyg, hjälputrustningar och andra utrustningar måste vara MR-kompatibla när kanylen används tillsammans med en MR-skanner. Om det inte går att utläsa informationen på etiketten ska man utgå från att utrustningen inte är kompatibel. Följ alltid tillverkaranvisningarna.

Varning: Det finns inga kända eller pålitliga metoder som kan tillämpas i form av rengöring, desinficering, reparation eller sterilisering varigenom man kan återställa utrustningarna till det ursprungliga skicket och som gör att man kan återanvända dem på ett säkert och effektivt sätt.

lakttä försiktighet: Före användningen ska man bedöma om instrumenten och utrustningarna som används tillsammans med kanylen är kompatibla.

lakttä försiktighet: Det finns inga gradmarkeringar på kanylens stomme och den ska användas med en stereotaktisk ram så att man kan mäta införingsdjupet.

lakttä försiktighet: Från den punkt där kanylen förs in tills den kommer i kontakt med hjärnan ska kanylen hållas i en stereotaktisk ram för att förhindra att utrustningen avancerar på ett okontrollerat sätt, något som skulle kunna leda till skada.

lakttä försiktighet: När man förbereder för ingreppet ska man dra den böjliga ledningen så att den inte förflyttas av misstag eller hindras av personal eller utrustningar i samband med ingreppet.

- Iakttäta försiktighet:** Använd inte utrustningen med en motordriven injektor.
- Allmänna försiktighetsåtgärder**
- Hantera alla komponenter enligt standardrutiner för sterila produkter i sjukhusmiljö.
 - Böj eller trassla inte in kanylen.
 - Hantera den distala delen (de sista 30 cm och spetsen) varsamt så att den inte bryts.
 - Utöva så lite kraft som möjligt direkt på kanylen.
- Obs!** Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

IV. Användaranvisningar

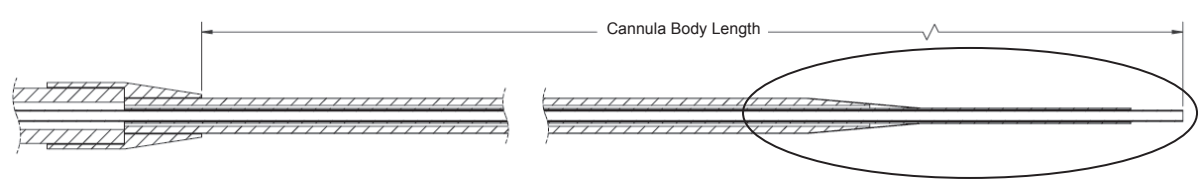
- A. Förberedelse**
- Välj korrekt kanyl. Uppgifter om kanylens dimensioner och flödeshastigheter finns i avsnitt D, lagring och tekniska specifikationer.
 - Ta ut utrustningen ur förpackningen. Kanylen är förpackad i ett dubbelt och sterilt skydd och en bricka med ett förseglat Tyvek-lock är placerat inuti en försluten mylar/Tyvek-påse.
- WARNING:** Använd inte kanylen eller någon del av innehållet om förpackningen är skadad.
- Patientens huvud ska placeras i en lämplig huvudfixeringskonstruktion så att patientens huvud inte kan röra sig och utrustningen inte kan tillfogas skada på grund av ofrivilliga patientrörelser under förberedelserna.
 - När man har skapat ett ingångshål ska man skära ett litet snitt i den hårda hjärnhinnan så att kanylen kan föras in i hjärnan. Detta förhindrar risken att den distala spetsen skadas på grund av för mycket tryck eller felaktig riktning vid införandet.
- Varning:** Kanylen ska inte föras igenom intakt ben eller den hårda hjärnhinnan. Om man inte skapar en lämplig öppning och utrustningen förs genom någotdera av materialen kan den skadas.
- Stryk injektionslösning på kanylen för injiceringen.
- B. Genomföra ingreppet**
- För försiktigt in kanylen i hjärnan. Kanylen måste alltid ha stöd när den har förts in i hjärnan.
 - Sätt in och lås ett han-luer-lås i den proximala kopplingen om det inte redan finns en sådan.
 - Injicera eller sug in.
- C. Slutföra ingreppet**
- Ta bort kanylen från hjärnan.
 - Kassera kanylen på ett lämpligt sätt.
- Obs:** Säkert bortskaffande av enheten: Enheten ska behandlas som biofarliga material och ska kasseras i enlighet därmed enligt sjukhuspolicyn.
- D. Lagring och tekniska specifikationer**
- Lagring**
 - Lagra på en sval och torr plats.
 - Tekniska specifikationer**
 - Dimensioner och fyllvolym**

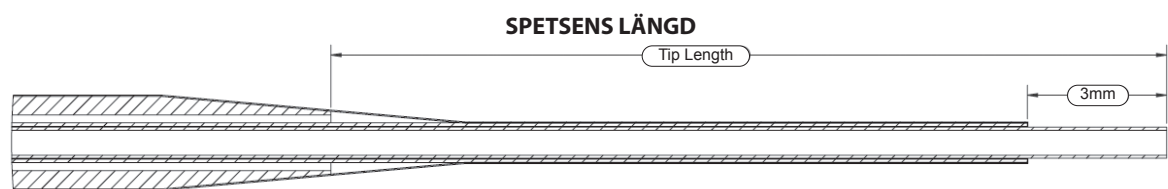
Hållrummets volym för vardera utrustning har beräknats medan en han-luer varit placerad i hon-luern på den proximala änden.

Dimensioner och fyllvolym för den SmartFlow neuro kanylen

Katalognummer	Ytterdiameter			I.D.	I.D.	Längd totalt	Fyllvolym	Spets, längd	Längd på den användningsbara kanylstommen	Hål, längd
	(ga)	(tum)	(mm)	(tum)	(µm)	(ft)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	4 ft	0,04	18	26,8	30,0
NGS-NC-02-E	16					10 ft	0,10	18	26,8	30,0
NGS-NC-03-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	4 ft	0,27	18	26,8	30,0
NGS-NC-04-E	14					10 ft	0,68	18	26,8	30,0
NGS-NC-05-E	16	0,065	1,65	0,008"	200	10 ft	0,10	15	26.5	29,7
NGS-NC-06-E	16						0,10	13	26.3	29,5
NGS-NC-07-E	14	0,083	2,11	0,021"	536	10 ft	0,68	13	26.3	29,5
NGS-NC-08-E	14						0,68	13	17.9	21,1

KANYLENS STOMME





Kanyllängder (avser den styva, distala delen)

"Användningsbar längd": Den längd som kan föras in i ett införingsinstrument eller någon annan utrustning.

"Hålets längd": Den längd som används vid hållkollisionsmått, något som krävs för vissa mjukvaruprogram för planering av vissa neurologiska ingrepp.

Obs: Hålllängden är det värde som man ska ange på programvaran ClearPoint-startskärm (om nödvändigt).

• **Flödes hastigheter vid insugning**

Obs: På grund av olika konfigurationer för kanylerna/flera olika produktkoder finns en rad olika flödes hastigheter vid insugning. Välj den utrustning som passar bäst för ingreppet.

laktta försiktighet: 16 ga ska inte användas för borttagning av CSF eftersom insugningstiden kan bli längre än vad som är godtagbart ur kliniskt hänseende. Flödes hastigheterna för 16 ga (0,008" ID) är endast referensvärden.

Produktkod	Konfiguration	ml/min
NGS-NC-01-E	0,008" ID x 4 ft, 18 mm spets	0,2
NGS-NC-02-E	0,008" ID x 10 ft, 18 mm spets	0,1
NGS-NC-03-E	0,021" ID x 4 ft, 18 mm spets	8,7
NGS-NC-04-E	0,021" ID x 10 ft, 18 mm spets	3,2
NGS-NC-05-E	0,008" ID x 10 ft, 15 mm spets	0,1
NGS-NC-06-E	0,008" ID x 10 ft, 13 mm spets	0,1
NGS-NC-03-E	0,021" ID x 10 ft, 13 mm spets	3,2
NGS-NC-04-E	0,021" ID x 10 ft, 13 mm spets (kort kanylkropp)	3,2

De ovanstående insugsflödes hastigheterna har tagits fram med hjälp av jämförande tester vid användning av normal CSF från primater och kroppstemperatur (37 °C) och med en 5 cc BD spruta för engångsbruk.

• **Flödes hastigheter vid injicering**

Obs: På grund av olika konfigurationer för kanylerna/flera olika produktkoder finns en rad olika flödes hastigheter vid injicering. Välj den utrustning som passar bäst för ingreppet.

Produktkod	Konfiguration	ml/min
NGS-NC-01-E	0,008" ID x 4 ft, 18 mm spets	0,9
NGS-NC-02-E	0,008" ID x 10 ft, 18 mm spets	0,6
NGS-NC-03-E	0,021" ID x 4 ft, 18 mm spets	24,9
NGS-NC-04-E	0,021" ID x 10 ft, 18 mm spets	14,2
NGS-NC-05-E	0,008" ID x 10 ft, 15 mm spets	0,6
NGS-NC-06-E	0,008" ID x 10 ft, 13 mm spets	0,6
NGS-NC-03-E	0,021" ID x 10 ft, 13 mm spets	14,2
NGS-NC-04-E	0,021" ID x 10 ft, 13 mm spets (kort kanylkropp)	14,2

De ovanstående flödes hastigheterna för injicering har tagits fram med hjälp av jämförande tester i rumstemperatur med en 120 mg/ml lösning av cytarabin och en 5 cc BD spruta för engångsbruk.

V. SSCP-sammanfattningen kommer att göras tillgänglig på EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



CLEARPOINT

SmartFlow

Cânula Neuro

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

- I. Fim a que se destina
- II. Descrição do Dispositivo
- III. Avisos Gerais e Precauções
- IV. Instruções de Utilização
 - A. Preparação
 - B. Realização do Procedimento
 - C. Conclusão do Procedimento
 - D. Armazenamento e Especificações Técnicas
- V. Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC)

I. Fim a que se destina

A C nula Neuro destina-se   injeção de Citarabina ou remoção de LCR (apenas c nulas 14 G) dos vent riculos cerebrais, assim como ao aporte de fluidos aprovados ao cérebro durante procedimentos intracranianos.

Contraindicações

As contra ndica  es para a utilização da c nula SmartFlow Neuro são as contra ndica  es geralmente aceites para a cirurgia intracraniana, incluindo, entre outras, distúrbios hemorrágicos graves não corrigidos, infeção local ou sist mica, defeitos ósseos ou do couro cabeludo e/ou incapacidade do doente para tolerar a anestesia geral.

Utilizadores

Os utilizadores a que se destina são neurocirurgiões que recebem formação sobre a utilização destes dispositivos por parte de por profissionais qualificados da ClearPoint.

II. Descrição do Dispositivo

Conteúdo da Embalagem:

NGS-NC-01-E	SmartFlow C�nula Neuro 16 G; DI 0,008 pol. x 4 p�s (0,20 mm x 1,22 m), ponta de 18 mm
NGS-NC-02-E	SmartFlow C�nula Neuro 16 G; DI 0,008 pol. x 10 p�s (0,20 mm x 3,05 m), ponta de 18 mm
NGS-NC-03-E	SmartFlow C�nula Neuro 14 G; DI 0,021 pol. x 4 p�s (0,53 mm x 1,22 m), ponta de 18 mm
NGS-NC-04-E	SmartFlow C�nula Neuro 14 G; DI 0,021 pol. x 10 p�s (0,53 mm x 3,05 m), ponta de 18 mm
NGS-NC-05-E	SmartFlow C�nula Neuro 16 G; DI 0,008 pol. x 10 p�s (0,20 mm x 3,05 m), ponta de 15 mm
NGS-NC-06-E	SmartFlow C�nula Neuro 16 G; DI 0,008 pol. x 10 p�s (0,20 mm x 3,05 m), ponta de 13 mm
NGS-NC-07-E	SmartFlow C�nula Neuro 14 G; DI 0,021 pol. x 10 p�s (0,53 mm x 3,05 m), ponta de 13 mm
NGS-NC-08-E	SmartFlow C�nula Neuro 14 G; DI 0,021 pol. x 10 p�s (0,53 mm x 3,05 m), ponta de 13 mm (corpo de c�nula curta)

A C nula apresenta uma ponta distal afunilada, com um corpo em cer mica rígida que protege o lúmen de circulação de fluidos e confere rigidez   secção distal do dispositivo. A tubagem flexível protege o lúmen na secção central e na extremidade proximal, que termina num conector Luer fêmea. A A C nula deverá ser utilizada com uma estrutura de apoio (por exemplo, tubo guia estereotáxico e moldura) de forma a garantir o apoio e controlo adequados durante a inserção. É fornecido um Tubo Guia 16 G com o dispositivo 16 G para esta finalidade. O lúmen central de circulação de fluidos é fabricado a partir de sílica não reativa.

III. Avisos Gerais e Cuidados

Advertência	Informação relativa a possíveis lesões, morte ou outras consequências graves resultantes da utilização do dispositivo.
Precaução	Informação relativa a possíveis lesões ou danos ligeiros resultantes da utilização do dispositivo.

- Aviso:** O dispositivo não se destina a implantação.
- Aviso:** Este dispositivo destina-se a “utilização num único doente”. O conteúdo da embalagem apresenta-se esterilizado e não pirog nico, caso a embalagem se encontre fechada e não danificada. Não reesterilizar. A reutilização poderá causar infeção.
- Cuidado:** As c nulas 16 G não deverão ser utilizadas para a remoção de LCR, dado que o tempo de aspiração poderá exceder o intervalo clinicamente aceitável.
- Aviso:** O dispositivo destina-se a utilização num único doente, sendo fornecido esterilizado e não pirog nico. Não reesterilizar. Todos os componentes da c nula são seguros para utilização com IRM.
- Aviso:** Evite exercer pressão lateral no corpo ou ponta da C nula, uma vez que isto poderá causar danos.
- Aviso:** Evite puxar a extensão flexível do dispositivo, de forma a não exercer pressão lateral sobre a c nula.
- Aviso:** A C nula deverá encontrar-se sempre apoiada durante a inserção e permanência no cérebro. A não observância desta instrução poderá causar o movimento acidental da C nula. A deslocação acidental poderá causar lesão ao doente e/ou danificar o dispositivo.
- Aviso:** Manuseie o dispositivo com precaução durante a remoção da embalagem e preparação para inserção.
- Aviso:** Não utilize o dispositivo caso qualquer dos componentes se encontre danificado.
- Aviso:** Todas as ferramentas, equipamento auxiliar e dispositivos utilizados deverão ser compatíveis com IRM sempre que a C nula seja utilizada com equipamento de IRM. Caso a compatibilidade não se encontre explicitamente indicada no rótulo, deverá considerar que o dispositivo não   compatível. Siga sempre as instruções do fabricante.
- Aviso:** Não existem formas conhecidas e fiáveis de limpar, desinfetar, reparar e esterilizar estes dispositivos que permitam restabelecer as especificações e assegurar a segurança e eficácia originais.
- Cuidado:** A compatibilidade de quaisquer instrumentos e dispositivos utilizados com a C nula deverá ser avaliada anteriormente   respetiva utilização.
- Cuidado:** O corpo da C nula não apresenta graduação, pelo que a C nula deverá ser utilizada com uma moldura estereotática, de forma a monitorizar a profundidade de inserção.
- Cuidado:** A C nula deverá permanecer apoiada numa moldura estereotática sobre o ponto de inserção até que o dispositivo contacte o cérebro, de forma a prevenir o avanço descontrolado do mesmo, o que poderia resultar em lesão.
- Cuidado:** Durante a preparação do procedimento, oriente a linha flexível de forma a evitar o movimento acidental ou qualquer deslocação provocada por técnicos ou equipamento durante o procedimento.
- Cuidado:** Não utilize o dispositivo com uma bomba injetora.

Precauções gerais

Manuseie todos os componentes de acordo com as práticas padrão hospitalares de assepsia.
Evite dobrar ou torcer a Cânula.
Manuseie cuidadosamente a secção distal (últimos 30 cm e ponta), de forma a evitar a quebra.
Minimize a aplicação direta de forças sobre a Cânula.

Nota: Quaisquer incidentes graves resultantes da utilização do dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde resida o utilizador e/ou o doente.

IV. Instruções de Utilização

A. Preparação

- 1. Selecione a Cânula adequada. As dimensões e taxas de fluxo das Cânulas encontram-se apresentadas na Secção D – Armazenamento e Especificações Técnicas.
- 2. Retirar o dispositivo da embalagem. A embalagem da Cânula assegura uma barreira esterilizada dupla, consistindo num tabuleiro com tampa selada em Tyvek colocado no interior de uma bolsa selada em Mylar/ Tyvek.

AVISO: Não utilize a Cânula nem qualquer dos elementos do conteúdo da embalagem caso a mesma se encontre danificada.

- 3. A cabeça do doente deverá ser imobilizada através de um suporte adequado, de forma a evitar danos ao dispositivo causados por qualquer movimento não intencional do doente durante a preparação.
- 4. Após a abertura do orifício de inserção, deverá ser feita uma pequena incisão na dura-máter para permitir a inserção da Cânula no cérebro. Este procedimento permite prevenir possíveis danos à ponta distal causados pela aplicação de pressão excessiva ou alinhamento incorreto durante a inserção.

Aviso: A cânula não se destina a ser inserida através de osso ou dura-máter intactos. O dispositivo poderá sofrer danos caso seja inserido através de qualquer destes tecidos anteriormente à criação de uma abertura adequada.

- 5. Para proceder a uma injeção, prepare a Cânula com a solução injetável.

B. Realização do Procedimento

- 1. Insira cuidadosamente a Cânula no cérebro. A Cânula deverá permanecer sempre apoiada após a inserção no cérebro.
- 2. Insira e feche um conector Luer macho no conector proximal, caso tal não tenha sido realizado previamente.
- 3. Proceda à injeção ou aspiração.

C. Conclusão do Procedimento

- 1. Retire a Cânula do cérebro.
- 2. Elimine a Cânula de forma adequada.

Nota: Quaisquer incidentes graves resultantes da utilização do dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde resida o utilizador e/ou o doente.

D. Armazenamento e Especificações Técnicas

- 1. **Armazenamento**
 - Armazene a Cânula num local fresco e seco.
- 2. **Especificações técnicas**

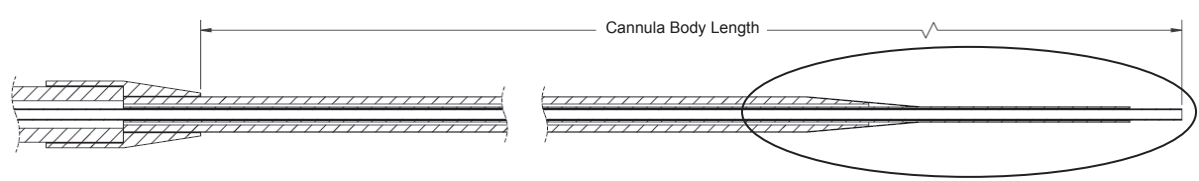
• Dimensões e Volume de Preparação

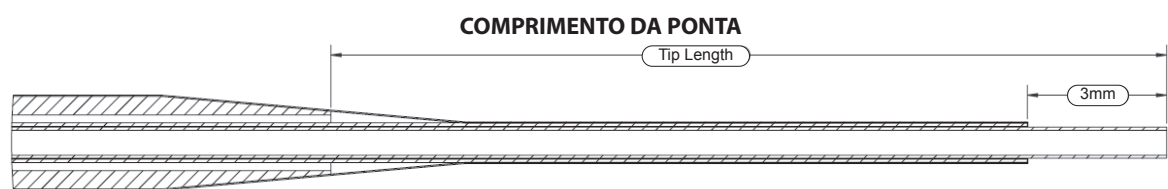
O volume do lúmen de cada dispositivo foi calculado com um conector Luer macho inserido no conector Luer fêmea na extremidade proximal.

Dimensões e Volume de Preparação da SmartFlow Cânula Neuro

Número de Catálogo	Diâmetro Externo			DI	DI	Comprimento Global	Volume de Preparação	Ponta Comprimento	Comprimento do Corpo Utilizável da Cânula	Comprimento do Orifício Comprimento
	(G)	(pol.)	(mm)		(µm)	(pés)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-E	16	0,065	1,65	0,008 pol.	200	4 pés (1,22 m)	0,04	18	26,8	30,0
NGS-NC-02-E	16					10 pés (3,05 m)	0,10	18	26,8	30,0
NGS-NC-03-E	14	0,083	2,11	0,021 pol.	536	4 pés (1,22 m)	0,27	18	26,8	30,0
NGS-NC-04-E	14					10 pés (3,05 m)	0,68	18	26,8	30,0
NGS-NC-05-E	16	0,065	1,65	0,008 pol.	200	10 pés (3,05 m)	0,10	15	26.5	29,7
NGS-NC-06-E	16						0,10	13	26.3	29,5
NGS-NC-07-E	14	0,083	2,11	0,021 pol.	536	10 pés (3,05 m)	0,68	13	26.3	29,5
NGS-NC-08-E	14						0,68	13	17.9	21,1

CORPO DA CÂNULA





Comprimentos da Cânula (secção distal rígida)

“Comprimento Utilizável”: Comprimento que pode ser inserido num introdutor ou noutro dispositivo.

“Comprimento do Orifício”: Valor utilizado no cálculo de dimensões de colisão requerido por determinados programas informáticos de planeamento de procedimentos neurológicos.

Nota: O comprimento do orifício corresponde ao valor introduzido no ecrã inicial do software ClearPoint (se necessário).

Taxas de Aspiração

Nota: Dadas as várias configurações/códigos de produto disponíveis, são possíveis várias taxas de aspiração. Selecione o dispositivo mais adequado ao procedimento.

Cuidado: As cânulas 16 G não deverão ser utilizadas para a remoção de LCR, dado que o tempo de aspiração poderá exceder o intervalo clinicamente aceitável. As taxas de aspiração das Cânulas 16 G (DI 0,008 pol.) são apresentadas a título meramente informativo.

Código do Produto	Configuração	ml/min
NGS-NC-01-E	DI 0,008 pol. x 4 pés (0,20 mm x 1,22 m), ponta de 18 mm	0,2
NGS-NC-02-E	DI 0,008 pol. x 10 pés (0,20 mm x 3,05 m), ponta de 18 mm	0,1
NGS-NC-03-E	DI 0,021 pol. x 4 pés (0,53 mm x 1,22 m), ponta de 18 mm	8,7
NGS-NC-04-E	DI 0,021 pol. x 10 pés (0,53 mm x 3,05 m), ponta de 18 mm	3,2
NGS-NC-05-E	DI 0,008 pol. x 10 pés (0,20 mm x 3,05 m), ponta de 15 mm	0,1
NGS-NC-06-E	DI 0,008 pol. x 10 pés (0,20 mm x 3,05 m), ponta de 13 mm	0,1
NGS-NC-07-E	DI 0,021 pol. x 10 pés (0,53 mm x 3,05 m), ponta de 13 mm	3,2
NGS-NC-08-E	DI 0,021 pol. x 10 pés (0,53 mm x 3,05 m), ponta de 13 mm (corpo de cânula curta)	3,2

As taxas de aspiração acima apresentadas foram calculadas através de testes laboratoriais utilizando LCR normal de primatas à temperatura corporal (37°C) e uma seringa BD descartável de 5 cc.

• **Taxas de Injeção**

Nota: Dadas as várias configurações/códigos de produto disponíveis, são possíveis várias taxas de injeção. Selecione o dispositivo mais adequado ao procedimento.

Código do Produto	Configuração	ml/min
NGS-NC-01-E	DI 0,008 pol. x 4 pés (0,20 mm x 1,22 m), ponta de 18 mm	0.9
NGS-NC-02-E	DI 0,008 pol. x 10 pés (0,20 mm x 3,05 m), ponta de 18 mm	0,6
NGS-NC-03-E	DI 0,021 pol. x 4 pés (0,53 mm x 1,22 m), ponta de 18 mm	24.9
NGS-NC-04-E	DI 0,021 pol. x 10 pés (0,53 mm x 3,05 m), ponta de 18 mm	14.2
NGS-NC-05-E	DI 0,008 pol. x 10 pés (0,20 mm x 3,05 m), ponta de 15 mm	0,6
NGS-NC-06-E	DI 0,008 pol. x 10 pés (0,20 mm x 3,05 m), ponta de 13 mm	0,6
NGS-NC-07-E	DI 0,021 pol. x 10 pés (0,53 mm x 3,05 m), ponta de 13 mm	14.2
NGS-NC-08-E	DI 0,021 pol. x 10 pés (0,53 mm x 3,05 m), ponta de 13 mm (corpo de cânula curta)	14.2

As taxas de injeção acima apresentadas foram calculadas através de testes laboratoriais utilizando uma solução de Citarabina 120 mg/ml à temperatura ambiente e uma seringa BD descartável de 5 cc.

V. **O RSDC irá ser disponibilizado em EUDAMED.** <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	MR Safe Compatible con MR Compatible avec l'IRM Sicuro per RM MR-sicher Bezpieczny w środowisku RM MR-sikker MR-veilig MR-säker Seguro em RM		Sterilized through irradiation Esterilizado mediante irradiación Stérilisé par irradiation Sterilizzato per irradiazione Strahlen sterilisiert Sterylizowano przez napromieniowanie Steriliseret vha. bestråling Gesteriliseerd met straling Steriliserad med strålning Esterilizado por irradiação
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Zapoznać się w instrukcji użytkowania Se brugsvejledningen Zie de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Producent Fabrikant Tillverkare Fabricante
	Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Numer katalogowy Katalognummer Catalogusnummer Katalognummer Número de encomenda		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Data produkcji Produktionsdato Fabricagedatum Tillverkningsdatum Data de Fabrico
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Kod partii Batch-kode Partijnummer Satskod Designação do lote		Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Przechowywać w suchym miejscu Skal holdes tør Droog bewaren Håll torrt Manter seco
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Data przydatności do użycia Holdbarhedsdato Houdbaarheidsdatum Sista förbrukningsdatum Prazo de validade		Keep away from sunlight Mantenga el producto lejos de la luz solar Tenir à l'abri de la lumière Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen Przechowywać w miejscu nienarażonym na działanie światła słonecznego Må ikke udsættes for sollys Buiten direct zonlicht bewaren Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Non-pyrogenic Apirógeno Apyrogène Non pirogeno Pyrogenfrei Wyrób niepirogenny Ikke-pyrogen Niet-pyrogeen Icke pyrogen Não pirogénico		Single use Un solo uso À usage unique Monouso Nicht wiederverwenden Do jednorazowego użytku Til engangsbrug Voor éénmalig gebruik Engångsbruk Utilização única
	Double sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble Système de barrière stérile double Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarrieresystem System podwójnej bariery sterylnej Dobbelt sterilt barrieresystem Dubbel steriel barriersysteem Dubbelt sterilt barriärsystem Sistema de barreira estéril duplo		Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Wyrób medyczny Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Medicinsk utrustning Dispositivo médico
	Not made with natural rubber latex No ha sido fabricado con látex de caucho natural N'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel Non realizzato con lattice di gomma naturale Frei von Naturkautschuklatex Wyrób nie jest wykonany z lateksu naturalnego Ikke fremstillet med naturgummilatex Niet gemaakt met natuurrubber/latex Ej tillverkad i naturligt gummilatex Não é fabricado com látex de borracha natural		Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoryzowany przedstawiciel Autoriseret repræsentant Vertegenwoordiger Auktoriserade representant Representante autorizado
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised No usar si la barrera de esterilización del producto o el empaque están dañados Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Nie używać, jeśli bariera sterylizacyjna produktu lub jej opakowanie jest uszkodzone Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product aangetast is Använd inte om produktens steriliseringsskydd eller förpackningen är skadad Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada		


Manufactured by:
ClearPoint Neuro, Inc
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
USA


Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands