

Revision Date: May 9, 2025

Cerebral Corridor Creator Instructions for Use

Doc. No. : SYM/TF-05-1810-08

Rev: V1.0

Revision Date: 2025.05.09

C€2797

Instructions for Use	(page 1~13)
Mode d'emploi	(page 14~26)
Handbuch für das Produkt	(seite 27~39)
Instrucciones de uso	(página 40~52)
Istruzioni per l'Uso	(pagina 53~65)
Instruções de utilização	(página 66~78)

Content

1. Device Description	3
2. Device Specifications and Size Parameters	4
3. Selection of Cerebral Corridor Creator	4
4. Intended Use	5
5. Indications	5
6. Contraindications	5
7. Precautions and Warning	5
8. Directions for Use	6
9. Expected clinical benefit	9
10. Shelf Life	10
11. Storage, Transportation and Disposal	10
12. Package and Labeling	10
13. Links to the Summary of Safety and Clinical Performance	10
14. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy	10

1. Device Description

The Cerebral Corridor Creator consists of a Cerebral Corridor Creator tube and a Cerebral Corridor Creator balloon.

- **Description of Cerebral Corridor Creator**

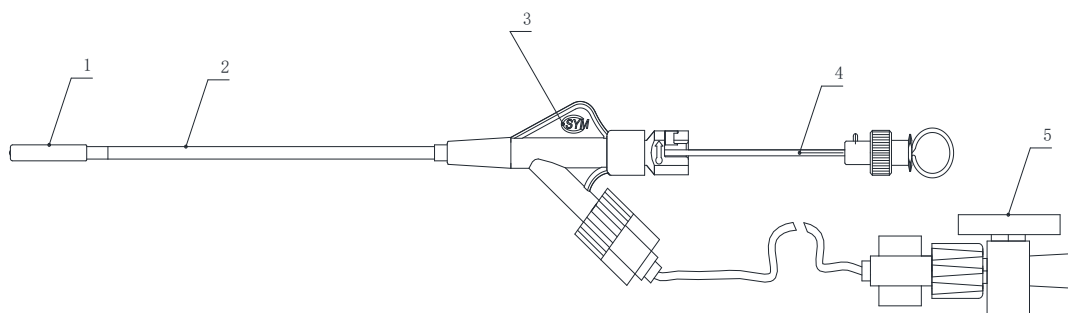
The Cerebral Corridor Creator (CCC) is a specially designed medical device for neurosurgeons. It provides a way to access surgical targets in brain without unduly damaging surrounding tissues. The CCC consists of a balloon and a tube. A tubular corridor is created and the collateral trauma can be minimized along with the balloon inflated slowly and repetitively by a syringe. And the tube can make the corridor stability and reliability, which can also protect surrounding tissues during the operation. With the goal of establishing a working corridor in minor brain intervention, the CCC can be used in neurosurgery such as hematoma, hydrocephalus, tumor and other lesions etc.

- **Product Structure**

a) Balloon: is intended for brain tissue retraction and corridor creating.

The balloon consists of an inner tube, an outer tube, a latex balloon, a three-way stopcock and a connector. (see Fig. 1)

b) Tube: is intended for maintaining the corridor. (see Fig. 2)



1. Latex balloon 2.Outter tube 3. Three-way stopcock 4.Inner tube 5.Connector

Fig.1 Structure of Balloon

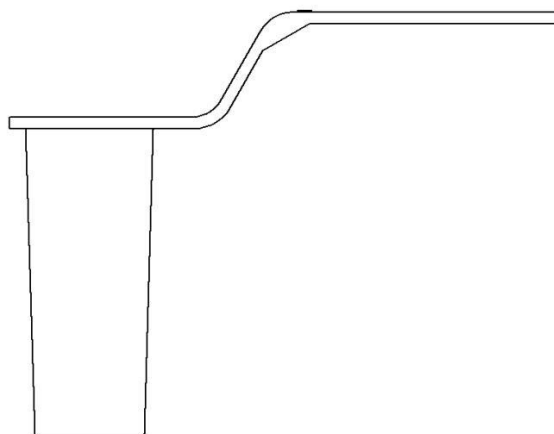


Fig. 2 Structure of Tube

2. Device Specifications and Size Parameters

2.1. The specifications and size parameters of Cerebral Corridor Creator are shown in Table 1.

Table 1 Specifications of Cerebral Corridor Creator

Part Name	Model	O.D.	Working Diameter (mm ± 2 mm)	Overall Length	Working Length (mm ± 5 mm)	Recomm. Air Volume (mL)
Cerebral Corridor Creator Balloon	QK-18L22	8F (≤2.6mm)	18	22±1cm	50	10
	QK-17L22	8F (≤2.6mm)	17		50	9
	QK-16L22	8F (≤2.6mm)	16		50	8
	QK-15L22	8F (≤2.6mm)	15		50	7
	QK-14L22	8F (≤2.6mm)	14		50	6
	QK-13L22	8F (≤2.6mm)	13		50	5
	QK-12L22	8F (≤2.6mm)	12		50	4
	QK-10L24	8F (≤2.6mm)	10	24±1cm	50	4
	QK-08L24	8F (≤2.6mm)	8		50	3
	QK-06L24	8F (≤2.6mm)	6		50	2
Cerebral Corridor Creator Tube	DG-5015B	33±2mm	/	50±5mm	/	
	DG-7013B			70±5mm		

2.2. Product performance

- Visual Inspection: The Cerebral Corridor Creator Balloon and Cerebral Corridor Creator Tube should be clear as no particular and foreign matter. The Cerebral Corridor Creator Balloon and Cerebral Corridor Creator Tube should be no obvious defects as burr, deformation, break, etc.
- Freedom From leakage: The catheter shall not leak.
- EO residuals: EO Sterilization is adopted. The EO residuals should be less than 10ug/g.

3. Selection of Cerebral Corridor Creator

Firstly, the length of the tube can be determined on the basis of depth of lesion which can be estimated by preoperative imaging examination, while the inner diameter of the tube can be determined on the basis of tubular corridor's size which can be estimated on the lesions size combination with surgeon's operating skills and proficiency, after that, the corresponding balloon specification can be determined according to Table 1 the Specifications of Cerebral Corridor Creator in section 2 in IFU.

Considering of safety, the tubular corridor's size should not be more than 22 mm. If it exceeds 22mm, brain tissue may be damaged.

4. Intended Use

Cerebral Corridor Creator is intended for use in the neurosurgery, as a brain tissue retractor and holder device, provides a working corridor to neurosurgery operation.

5. Indications

The Cerebral Corridor Creator is intended to be used for operating on patients for the following situations:

- Hypertensive cerebral hemorrhage (basal ganglia, lobes, thalamus, ventricles).
- Biopsy of patients with obstructive hydrocephalus.
- Retractor with various auxiliary operation methods..

6. Contraindications

- Cerebral hemorrhage caused by intracranial aneurysm deformity, intracranial aneurysm, hemopathy, etc
- Vascular malformations and aneurysm of uncertain size, shape and location;
- Abundant vascular tumor.
- Cerebral hernia.
- Coagulation disorders.
- Cerebral traumatic hemorrhage
- Other cases not suitable for the device considered by surgeon.

7. Precautions and Warning

- It will cause balloon leakage or rupture if there is sharp object inside the working channel. Immediately withdraw and replace the balloon if the abnormal situations happen to the balloon when inflation.
- This product contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions such as: itching, redness, urticaria, swelling, fever, dyspnea, asthma-like symptoms, hypotension, shock, etc. If one or more of these symptoms are observed in the patient, stop procedure immediately and take appropriate treatment.

- You should read the instructions before use and make sure all parts are not damaged. Don't use the product if its package is damaged. Use within its valid period.
- DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE. After being used, dispose of the devices in accordance with hospital, administrative, and/or government policy. Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. SYM company will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- The product should be used by the trained and qualified doctors; Doctors should be strictly screened for indications.
- Suggestion that surgery can be only performed in hospitals which is qualified for surgery at any time. The doctor must be trained qualified in professional microscope or endoscopic surgery, and master the technology of the Department of Neurosurgery, and complete 5 cases of surgery under guidance of the technical maturity doctors.
- The packaged product should be stored in the clean room which is under no more than 80% RH, room temperature, cool, dry, dark, no corrosive gas and ventilated.
- Carefully check the product before use, prepare backup spare parts for abnormal situations.
- The user and/or patient that 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.

8. Directions for Use

The recommended procedures are shown as following:

8.1. Preoperative Preparation

8.1.1. Perform intracranial vascular examination using techniques such as MRA, DSA, CTA, and etc to eliminate contraindications and determine lesion location and also the specification of cerebral corridor creator.

8.1.2. Perform a general anesthetic to patients.

8.1.3. Perform brain needle puncture at point of determined lesion location after craniotomy.

8.1.4. Unpack the package of cerebral corridor creator after check its integrity.

Warning: DO NOT use the device if its sterile package is open.

8.1.5. Flushing

Fully flushing the Cerebral Corridor Creator including balloon, inner tube and outer tube completely with normal saline (10-100u/ml) before using.

8.1.6. Exhaust air from the balloon with normal saline

Connect the syringe (we suggest rotary injection syringe) to the connector. Turn the valve of connector on. Inject normal saline thru the connector into the balloon. Make sure the balloon is placed at a low level while injecting 0.9% saline slowly. Deflate the balloon when it has been dilated. Repeat this procedure until there is no air remaining in the balloon lumen.

Caution: If there is any remaining air in the balloon lumen, the balloon may fail to expand to its required diameter. If balloon ruptures unexpectedly, it might cause some brain tissue damage. To avoid this, make sure to exhaust air from the balloon lumen completely.

8.1.7. Extending balloon

Push the inner tube straight forward until the other end of the inner tube is locked in its position. In this way the balloon is fully extended (see Fig.3).

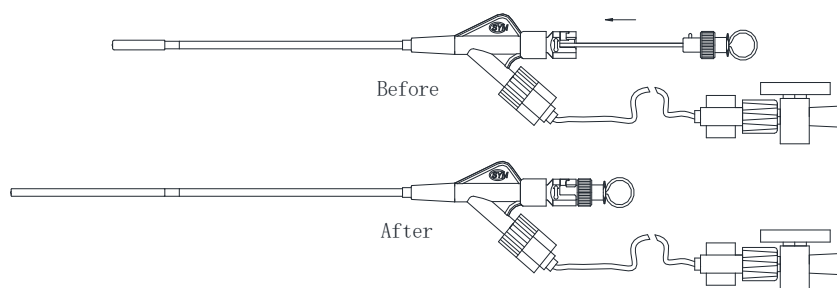


Fig.3 Extending balloon

Caution: Don't turn inner tube in any direction while you are pushing forward the inner tube. That may make balloon twist around itself.

8.2. Procedures in operation

8.2.1. Insert extended balloon into predetermined position

First Connect balloon to the syringe and make sure the volume of normal saline does not exceed the balloon's maximal capacity. The balloon's maximal capacity is shown in Table 2. Then insert the balloon into the brain tissue according to the preoperative guided route.

Table 2. The balloon's maximal capacity

Specification	Maximal capacity	The nominal capacity of the syringe is recommended	Specification	Maximal capacity	The nominal capacity of the syringe is recommended
QK-06L24	2mL	2mL	QK-14L22	6mL	10mL
QK-08L24	3mL	5mL	QK-15L22	7mL	10mL
QK-10L24	4mL	5mL	QK-16L22	8mL	10mL
QK-12L22	4mL	5mL	QK-17L22	9mL	10mL
QK-13L22	5mL	5mL	QK-18L22	10mL	10mL

Caution: Make sure the volume of normal saline in the syringe does not exceed the balloon's maximal capacity.

8.2.2. Expanding surgical route with balloon to form a tubular corridor

Inject and withdraw normal saline into balloon repeatedly to inflate and deflate the balloon cautiously and slowly, and insert the balloon step by step into the preoperative guided route which punctured by the brain needle, in this way a tubular corridor can be created at the predetermined position. If any unexpected incident occurs, stop immediately and take back up methods.

8.2.3. Inserting the tube together with the balloon

After you create a tubular corridor, place the tube outside of the distal part of balloon. Inflate the balloon and then insert both tube and balloon slowly creep into the tubular corridor (Fig.4). Inflating and deflating the balloon appropriately would be helpful.

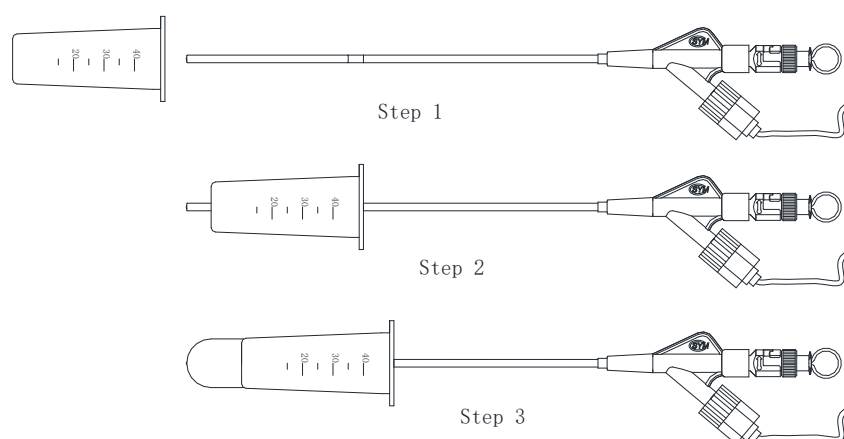


Fig. 4 Inserting the tube together with the balloon

8.2.4. Withdrawing

Withdraw the normal saline and deflate the balloon after the tube reaches the predetermined position. Pull the tube out slowly when the surgery is finished.

8.3. Post-procedure

- Re-examination is needed within 24 hours post operation.
- Antibiotic therapy.

9. Expected clinical benefit

According to clinical trial results, the Cerebral Corridor Creator can reduce intraoperative blood loss, and no adverse events occurred within 24 hours after surgery.

10. Shelf Life

The Cerebral Corridor Creator is sterilized by ethylene oxide. Please use the device before the “USE by” date specified on the label.

11. Storage, Transportation and Disposal

- The product should be kept in protective, well ventilated and clean room with no aggressive gas. Stored at room temperature. The upper limit for relative humidity is 80%.
- The product should be placed upward, and could not mix with heavy, corrosive, sharp objects, and prevent from direct sunlight and moisture.
- While in transportation, the product should be carefully handled, and prevent from being squeezed and exposure under direct sunlight and moisture.
- The product is disposable. Please contact with SYM or distributor directly if you have questions to the product before use.
- The expired date is indicated on the product label. Do not use the product if it is expired.

12. Package and Labeling

The Cerebral Corridor Creator is supplied sterile. The product package consists of a sterilized pack, an outer paper box and a transportation package. All the components are sealed in sterilized pack on which a label and a sterilization indicator are stuck. The product is sterilized and then put in the outer box made of art paper with IFU. During transportation, the product with outer box will be packaged in a transportation package made of corrugated paper to protect the product from damage during transportation.

13. Links to the Summary of Safety and Clinical Performance

The SSCP will be available via Eudamed and can be located by using the Basic UDI of the Cerebral Corridor Creator. The Basic UDI for Cerebral Corridor Creator is 69396986SYM0001EN2D.

14. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

- SYM is not responsible for any damage caused due to improper handling, operation and storage, including use after the expiry date printed on the label.
- SYM is not responsible for any damage to the disposable Cerebral Corridor Creator caused by transportation, handling and storage at the health care facility, whether physical damage or human injury.
- SYM is not responsible for any damage caused by reprocessing or reuse of the disposable Cerebral Corridor Creator, whether physical damage or human injury.
- Do not use the disposable Cerebral Corridor Creator with other manufacturer's products. SYM is not responsible for any impairment to structural integrity and/or function which may arise from the use of the disposable Cerebral Corridor Creator with other manufacturer's products.
- SYM is not responsible for any damage to patients and users caused by unintended use of the disposable Cerebral Corridor Creator.

Symbol	Symbol Definitions
	Manufacturer
	Authorized representative
	Country of manufacture
	Model number
	Use-by date
	Batch code
	Serial number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use

	Do not reuse
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Caution
	Contains or presence of natural rubber latex
	Medical device
	Unique device identifier
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Usable length of the device
	CE marking 2797: Identification number of notified body



Manufacturer:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,

Shenzhen, Guangdong, 518000, China

P.C. : 518000

Tel: +86 755 26912231

Fax: +86 755 26913919



EU Authorized Representative:

SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7

Capelle aan den IJssel

2909VA

Netherlands

Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Instructions d'utilisation Créateur de Corridor Cérébral

CE2797

Contenu

1. Description du dispositif	16
2. Spécifications du dispositif et paramètres de taille	17
3. Sélection de Créateur de Corridor Cérébral	18
4. Utilisation prévue	18
5. Indications	18
6. Contre-indications	18
7. Précautions et avertissements	19
8. Mode d'emploi	20
9. Avantages cliniques escomptés	23
10. Durée de conservation	23
11. Stockage, Transport et Élimination	23
12. Emballage etÉtiquetage	23
13. Liens vers le résumé des performances cliniques et de sécurité	24
14. Exclusion de garantie et limitation des recours	24

1. Description du dispositif

Le Créateur de Corridor Cérébral est composé d'un tube et d'un ballonnet.

• Description du Créateur de Corridor Cérébral

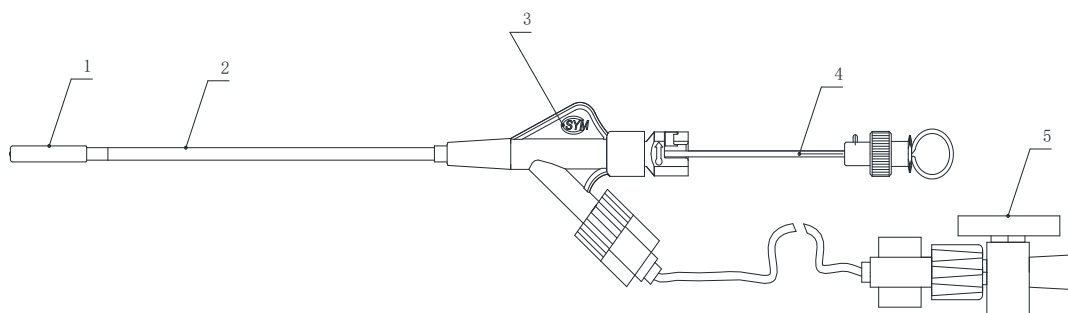
Le Créateur de Corridor Cérébral (CCC) est un dispositif médical spécialement conçu pour les neurochirurgiens. Il permet d'accéder à des cibles chirurgicales dans le cerveau sans endommager indûment les tissus adjacents. Le CCC se compose d'un ballonnet et d'un tube. Un corridor tubulaire est créé, et le traumatisme collatéral peut être minimisé grâce au ballonnet gonflé lentement et de manière répétitive par une seringue. Le tube assure la stabilité et la fiabilité du corridor, ce qui permet également de protéger les tissus environnants pendant l'opération. Le CCC peut être utilisé en neurochirurgie dans les cas d'hématome, d'hydrocéphalie, de tumeur et d'autres lésions, etc., dans le but d'établir un corridor fonctionnel lors d'une intervention mineure sur le cerveau.

• Structure du produit

a) Ballonnet : destiné à la rétraction du tissu cérébral et à la création d'un corridor.

Le ballonnet se compose d'un tube intérieur, d'un tube extérieur, d'un ballonnet en latex, d'un robinet à trois voies et d'un connecteur. (voir Fig. 1)

b) Tube : destiné à maintenir le corridor. (voir Fig. 2)



1. Ballonnet en latex 2. Tube extérieur 3. Robinet à trois voies 4. Tube intérieur 5. Connecteur

Fig. 1 Structure du ballonnet

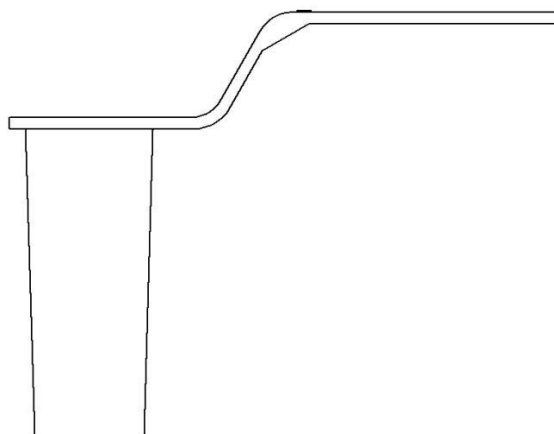


Fig. 2 Structure du tube

2. Spécifications du dispositif et paramètres de taille

2.1. Les spécifications et les paramètres de taille du Créateur de Corridor Cérébral sont indiqués dans le tableau 1.

Tableau 1 Spécifications du Cerebral Corridor Creator

Nom de la pièce	Modèle	DIAMÈTRE EXTÉRIEUR	Diamètre de travail	Longueur totale	Longueur utile	Recomm. Volume d'air
Ballonnet Créateur de Corridor Cérébral	QK-18L22	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	18	22 $\pm$ 1cm	50	10
	QK-17L22	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	17		50	9
	QK-16L22	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	16		50	8
	QK-15L22	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	15		50	7
	QK-14L22	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	14		50	6
	QK-13L22	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	13		50	5
	QK-12L22	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	12		50	4
	QK-10L24	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	10	24 $\pm$ 1cm	50	4
	QK-08L24	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	8		50	3
	QK-06L24	8F ($\leq 2,6\text{mm}$)	6		50	2
Tube Créateur de Corridor Cérébral	DG-5015B	33 $\pm$ 2mm	/	50 $\pm$ 5mm	/	
	DG-7013B			70 $\pm$ 5mm		

2.2. Produit performance

- Inspection visuelle : Le ballonnet Créateur de Corridor Cérébral et le tube doivent être exempts de toute matière particulière ou étrangère. Le ballonnet Créateur de Corridor Cérébral et le tube ne doivent pas présenter de défauts évidents tels que des bavures, des déformations, des ruptures, etc.

- Absence de fuite : Le cathéter ne doit pas avoir de fuite.
- Résidus d'OE : La stérilisation à l'OE est adoptée. Les résidus d'OE doivent être inférieurs à 10ug/g.

3. Sélection de Créateur de Corridor Cérébral

Tout d'abord, la longueur du tube peut être déterminée sur la base de la profondeur de la lésion qui peut être estimée par l'examen d'imagerie préopératoire, tandis que le diamètre intérieur du tube peut être déterminé sur la base de la taille du couloir tubulaire qui peut être estimée sur celle de la lésion en combinaison avec les compétences et l'habileté du chirurgien. Ensuite, les spécifications du ballonnet correspondant peuvent être déterminées conformément au tableau 1 des spécifications du Créateur de Corridor Cérébral dans la section 2 de l'IFU.

Pour des raisons de sécurité, la taille du corridor tubulaire ne doit pas dépasser 22 mm. Si elle dépasse 22 mm, le tissu cérébral peut être endommagé.

4. Utilisation prévue

Le Créateur de Corridor Cérébral est destiné à être utilisé en neurochirurgie, en tant que dispositif d'écartement et de maintien du tissu cérébral, fournissant un couloir de travail pour les opérations de neurochirurgie.

5. Indications

Le Créateur de Corridor Cérébral est destiné à être utilisé pour opérer les patients dans les situations suivantes :

- Hémorragie cérébrale hypertensive (ganglions de la base, lobes, thalamus, ventricules).
- Biopsie de patients atteints d'hydrocéphalie obstructive.
- Écarteur avec diverses méthodes d'opération auxiliaires.

6. Contre-indications

- Hémorragie cérébrale causée par une déformation de l'anévrisme intracrânien, un anévrisme intracrânien, une hémopathie, etc.
- Malformations vasculaires et anévrisme de taille, de forme et de localisation incertaines.

- Tumeur vasculaire abondante.
- Hernie cérébrale.
- Troubles de la coagulation.
- Hémorragie traumatique cérébrale.
- Autres cas ne convenant pas à l'utilisation du dispositif considérés par le chirurgien.

7. Précautions et avertissements

- La présence d'un objet pointu à l'intérieur du canal de travail peut entraîner une fuite ou une rupture du ballonnet. Retirer et remplacer immédiatement le ballonnet en cas de situation anormale lors du gonflage.
- Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, qui peut provoquer des réactions allergiques telles que : démangeaisons, rougeurs, urticaire, gonflement, fièvre, dyspnée, symptômes asthmatiques, hypotension, choc, etc. Si un ou plusieurs de ces symptômes sont observés chez le patient, arrêtez immédiatement la procédure et administrez le traitement approprié.
- Veuillez lire les instructions avant d'utiliser le produit et vous assurer qu'aucune pièce n'est endommagée. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Utiliser le produit pendant sa période de validité.
- NE PAS RESTÉRILISER ET/OU RÉUTILISER. Après avoir été utilisés, les dispositifs doivent être éliminés conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement. La réutilisation ou la restérilisation peut créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La société SYM ne sera pas responsable des dommages directs, accessoires ou indirects résultant de la restérilisation ou de la réutilisation.
- Le produit ne doit être utilisé que par des médecins formés et qualifiés ; les médecins doivent identifier strictement les indications.
- Il est suggéré de ne pratiquer les opérations chirurgicales que dans des hôpitaux qualifiés à tout moment

pour l'opération en question. Le médecin doit être formé à l'utilisation du microscope professionnel ou à la chirurgie endoscopique, maîtriser la technologie du département de neurochirurgie et effectuer cinq opérations chirurgicales sous la direction de médecins ayant acquis une certaine maturité technique.

- Le produit emballé doit être stocké dans une salle blanche dont l'humidité relative ne dépasse pas 80 %, à température ambiante, au frais, au sec, à l'abri de la lumière, sans gaz corrosif et ventilée.
- Examinez soigneusement le produit avant de l'utiliser, préparez des pièces de rechange pour les situations anormales.
- L'utilisateur et/ou le patient est tenu de signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

8. Mode d'emploi

Les procédures recommandées sont indiquées comme suit :

8.1. Préparation préopératoire

8.1.1. Effectuer un examen vasculaire intracrânien à l'aide de techniques telles que l'ARM, l'ASN, la TDM, etc. pour écarter les contre-indications et déterminer l'emplacement de la lésion ainsi que la spécification du Créateur de Corridor Cérébral.

8.1.2. Effectuer une anesthésie générale sur le patient.

8.1.3. Effectuer une ponction cérébrale à l'aiguille au point de localisation déterminé de la lésion après la craniotomie.

8.1.4. Sortez le Créateur de Corridor Cérébral de son emballage après avoir vérifié son intégrité.

Avertissement : NE PAS utiliser le dispositif si son emballage stérile est ouvert.

8.1.5. Rinçage

Rincez complètement le Créateur de Corridor Cérébral, y compris le ballonnet, le tube interne et le tube externe avec du sérum physiologique (10-100u/ml) avant de l'utiliser.

8.1.6. Évacuez l'air du ballonnet avec du sérum physiologique

Connectez la seringue (nous suggérons une seringue d'injection rotative) au connecteur. Activez la valve du

connecteur. Injectez du sérum physiologique à travers le connecteur dans le ballonnet. Veillez à ce que le ballonnet soit placé à un niveau bas tout en injectant lentement du sérum physiologique à 0,9 %. Dégonflez le ballonnet lorsqu'il a été dilaté. Répétez cette procédure jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'air dans la lumière du ballonnet.

Attention : S'il reste de l'air dans la lumière du ballonnet, celui-ci risque de ne pas se dilater jusqu'au diamètre requis. Si le ballonnet se rompt inopinément, il peut provoquer des lésions du tissu cérébral. Pour éviter cela, veillez à évacuer complètement l'air de la lumière du ballonnet.

8.1.7. Déploiement du ballonnet

Poussez le tube intérieur tout droit vers l'avant jusqu'à ce que l'autre extrémité du tube intérieur soit bloquée dans sa position. De cette façon, le ballonnet est complètement déployé (voir Fig. 3).

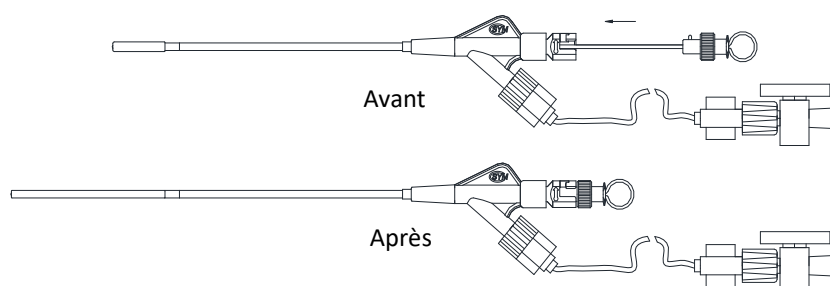


Fig.3 Déploiement du ballonnet

Attention : Ne tournez pas le tube intérieur dans une direction quelconque pendant que vous le poussez vers l'avant. Cela pourrait faire tourner le ballonnet sur lui-même.

8.2. Procédures d'utilisation

8.2.1. Insérer le ballonnet allongé dans la position prédéterminée

Connectez d'abord le ballonnet à la seringue et assurez-vous que le volume de sérum physiologique ne dépasse pas la capacité maximale du ballonnet. La capacité maximale du ballonnet est indiquée dans le tableau 2. Insérez ensuite le ballonnet dans le tissu cérébral en suivant la voie guidée préopératoire.

Tableau 2. Capacité maximale du ballonnet

Spécification	Capacité maximale	La capacité nominale de la seringue est recommandée	Spécification	Capacité maximale	La capacité nominale de la seringue est recommandée

QK-06L24	2 ml	2 ml	QK-14L22	6 ml	10 ml
QK-08L24	3 ml	5 ml	QK-15L22	7 ml	10 ml
QK-10L24	4 ml	5 ml	QK-16L22	8 ml	10 ml
QK-12L22	4 ml	5 ml	QK-17L22	9 ml	10 ml
QK-13L22	5 ml	5 ml	QK-18L22	10 ml	10 ml

Attention : Veillez à ce que le volume de sérum physiologique dans la seringue ne dépasse pas la capacité maximale du ballonnet.

8.2.2. Expansion de la voie chirurgicale à l'aide d'un ballonnet pour former un couloir tubulaire

Injecter et retirer à plusieurs reprises du sérum physiologique dans le ballonnet pour le gonfler et le dégonfler prudemment et lentement, et insérer le ballonnet pas à pas dans la voie guidée préopératoire qui a été perforée par l'aiguille cérébrale, de manière à créer un corridor tubulaire à l'endroit prédéterminé. En cas d'incident inattendu, il faut s'arrêter immédiatement et reprendre les méthodes.

8.2.3. Insertion du tube avec le ballonnet

Après avoir créé un couloir tubulaire, placez le tube à l'extérieur de la partie distale du ballonnet. Gonflez le ballonnet, puis insérez lentement le tube et le ballonnet dans le couloir tubulaire (Fig. 4). Il est utile de gonfler et de dégonfler le ballonnet de manière appropriée.

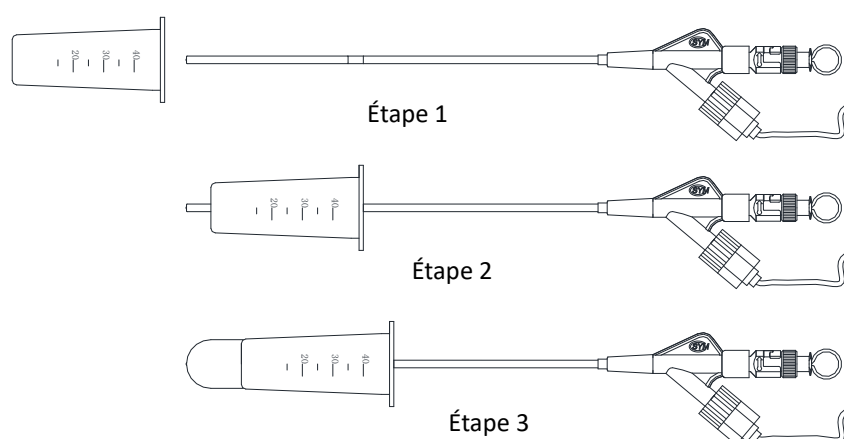


Fig. 4 Insertion du tube avec le ballonnet

8.2.4. Retrait

Retirez le sérum physiologique et dégonflez le ballonnet une fois que le tube a atteint la position

prédéterminée. Retirez lentement le tube à la fin de l'intervention.

8.3. Après l'intervention

- Un nouvel examen est nécessaire dans les 24 heures suivant l'opération.
- Antibiothérapie.

9. Avantages cliniques escomptés

D'après les résultats des essais cliniques, le Créateur de Corridor Cérébral peut réduire la perte de sang peropératoire, et sans aucun événement indésirable dans les 24 heures suivant l'opération.

10. Durée de conservation

Le Créateur de Corridor Cérébral est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Veuillez utiliser le dispositif avant la "UTILISER par" date de péremption indiquée sur l'étiquette.

11. Stockage, Transport et Élimination

- Le produit doit être conservé dans une pièce protégée, bien ventilée et propre, sans gaz agressifs. Stocké à température ambiante. La limite supérieure de l'humidité relative est de 80%.
- Le produit doit être placé vers le haut et ne doit pas être mélangé avec des objets lourds, corrosifs, tranchants, et doit être protégé de la lumière directe du soleil et de l'humidité.
- Pendant le transport, le produit doit être manipulé avec précaution, et il faut éviter de le presser et de l'exposer à la lumière directe du soleil et à l'humidité.
- Le produit est jetable. Veuillez contacter SYM ou le distributeur directement si vous avez des questions sur le produit avant de l'utiliser.
- La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du produit. N'utilisez pas le produit s'il est périmé.

12. Emballage etÉtiquetage

Le Créateur de Corridor Cérébral est fourni stérile. L'emballage du produit se compose d'un emballage stérilisé, d'une boîte extérieure en papier et d'un emballage de transport. Tous les composants sont scellés dans un emballage stérilisé sur lequel sont collés une étiquette et un indicateur de stérilisation. Le produit est stérilisé, puis placé dans une boîte extérieure en papier d'art, accompagnée de l'IFU. Pendant le transport, le

produit avec la boîte extérieure sera emballé avec du papier ondulé pour protéger le produit contre les dommages.

13. Liens vers le résumé des performances cliniques et de sécurité

Le SSCP sera disponible via Eudamed et pourra être localisé en utilisant l'UDI de Base du Créateur de Corridor Cérébral. L'UDI de base du Créateur de Corridor Cérébral est 69396986SYM0001EN2D.

14. Exclusion de garantie et limitation des recours

- SYM n'est pas responsable des dommages causés par une manipulation, une utilisation et un stockage inadéquats, y compris l'utilisation après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- SYM n'est pas responsable des dommages causés au Créateur de Corridor Cérébral jetable par le transport, la manipulation et le stockage dans l'établissement de soins de santé, qu'il s'agisse de dommages physiques ou de lésions corporelles.
- SYM n'est pas responsable des dommages causés par le retraitement ou la réutilisation du Créateur de Corridor Cérébral jetable, qu'il s'agisse de dommages physiques ou de lésions corporelles.
- Ne pas utiliser le Créateur de Corridor Cérébral jetable avec des produits d'autres fabricants. SYM n'est pas responsable de toute atteinte à l'intégrité structurelle et/ou à la fonction pouvant résulter de l'utilisation du Créateur de Corridor Cérébral jetable avec des produits d'autres fabricants.
- SYM n'est pas responsable des dommages causés aux patients et aux utilisateurs par l'utilisation inappropriée du Créateur de Corridor Cérébral jetable.

Symbole	Définitions du symbole
	Fabricant
	Représentant autorisé
	Pays de fabrication
	Numéro de modèle
	Date de péremption
	Code de lot

	Numéro de série
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions électroniques
	Attention
	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Système de barrière stérile simple
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Garder au sec
	Longueur utile du dispositif
	Marquage CE 2797 : Numéro d'identification de l'organisme notifié



Fabricant:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,

Shenzhen, Guangdong, 518000, China

P.C. : 518000

Tel : +86 755 26912231

Fax : +86 755 26913919

EU

REP

Représentant autorisé de l'UE :

SUNGO Europe B.V.

Fascinato Boulevard 522, Unit 1.7

Capelle aan den IJssel

2909VA

Netherlands

Tel/Fax : +31(0)2021 11106

Courriel : ec.rep@sungogroup.com

Cerebral Corridor Creator Gebrauchsanleitung

CE2797

Inhalt

1. Beschreibung des Geräts	29
2. Gerätespezifikationen und Größenparameter	30
3. Auswahl beimCerebral Corridor Creators	31
4. Verwendungszweck	31
5. Indikationen	31
6. Kontraindikationen	31
7. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	31
8. Gebrauchsanweisung	32
9. Erwarteter klinischer Nutzen	36
10. Haltbarkeitsdauer	36
11. Lagerung, Transport und Entsorgung	36
12. Verpackung und Kennzeichnung	36
13. Links zur Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung	37
14. Gewährleistungsausschluss und Beschränkung des Rechtsschutzes	37

1. Beschreibung des Geräts

Der Cerebral Corridor Creator besteht aus einem Cerebral Corridor Creator-Schlauch und einem Cerebral Corridor Creator-Ballon.

• Beschreibung des Cerebral Corridor Creator

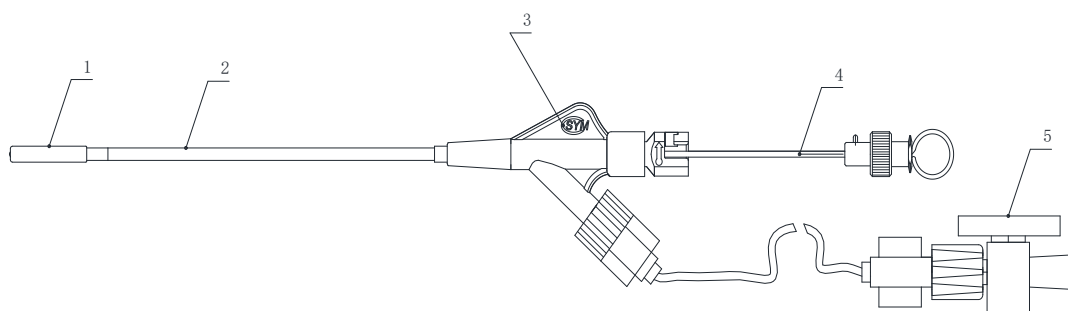
Der Cerebral Corridor Creator (CCC) ist ein speziell entwickeltes medizinisches Gerät für Neurochirurgen. Es ermöglicht den Zugang zu chirurgischen Zielen im Gehirn, ohne das umliegende Gewebe übermäßig zu schädigen. Der CCC besteht aus einem Ballon und einem Schlauch. Es wird ein röhrenförmiger Korridor geschaffen, und das kollaterale Trauma kann minimiert werden, indem der Ballon langsam und wiederholt mit einer Spritze aufgeblasen wird. Und der Schlauch sorgt für die Stabilität und Zuverlässigkeit des Korridors, der auch das umliegende Gewebe während der Operation schützen kann. Mit dem Ziel, einen Arbeitskorridor für kleinere Eingriffe am Gehirn zu schaffen, kann der CCC in der Neurochirurgie eingesetzt werden, z. B. bei Hämatomen, Hydrocephalus, Tumoren und anderen Läsionen usw.

• Produktstruktur

a) Ballon: ist für die Retraktion von Hirngewebe und die Schaffung von Korridoren bestimmt.

Der Ballon besteht aus einem Innenschlauch, einem Außenschlauch, einem Latexballon, einem Drei-Wege-Hahn und einem Verbindungsstück. (siehe Abb. 1)

b) Schlauch: ist für die Aufrechterhaltung des Korridors bestimmt. (siehe Abb. 2)



1. Latexballon 2. Äußerer Schlauch 3. Drei-Wege-Hahn 4. Innerer Schlauch 5. Anschluss

Abb.1 Aufbau des Ballons

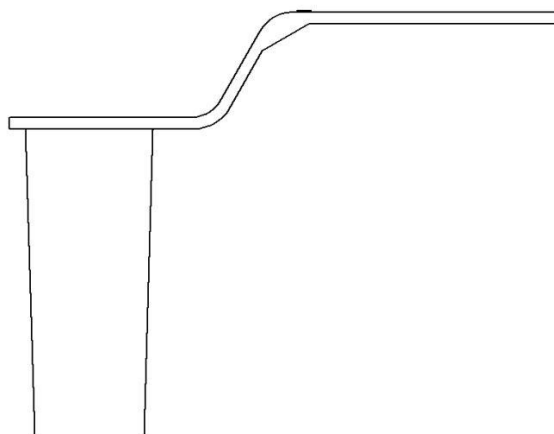


Abb. 2 Aufbau des Schlauchs

2. Gerätespezifikationen und Größenparameter

2.1. Die Spezifikationen und Größenparameter des Cerebral Corridor Creator sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1. Spezifikationen des Cerebral Corridor Creator

Teilename	Modell	O.D.	Arbeitsdurchmesser (mm ± 2 mm)	Gesamtlänge	Arbeitslänge (mm ± 5 mm)	Empfehlung. Luftvolumen (mL)
Cerebral Corridor Creator-Ballon	QK-18L22	8F (≤2,6 mm)	18	22±1 cm	50	10
	QK-17L22	8F (≤2,6 mm)	17		50	9
	QK-16L22	8F (≤2,6 mm)	16		50	8
	QK-15L22	8F (≤2,6 mm)	15		50	7
	QK-14L22	8F (≤2,6 mm)	14		50	6
	QK-13L22	8F (≤2,6 mm)	13		50	5
	QK-12L22	8F (≤2,6 mm)	12		50	4
	QK-10L24	8F (≤2,6 mm)	10	24±1 cm	50	4
	QK-08L24	8F (≤2,6 mm)	8		50	3
	QK-06L24	8F (≤2,6 mm)	6		50	2
Cerebral Corridor Creator-Schlauch	DG-5015B	33±2 mm	/	50±5 mm	/	
	DG-7013B			70±5 mm		

2.2. Produkt-Leistung

- Visuelle Inspektion: Der Cerebral Corridor Creator-Ballon und der Cerebral Corridor Creator-Schlauch sollten frei von besonderen und fremden Stoffen sein. Der Cerebral Corridor Creator-Ballon und der Cerebral Corridor Creator-Schlauch sollten keine offensichtlichen Defekte wie Grate, Verformungen, Brüche usw. aufweisen.
- Frei von Leckagen: Der Katheter darf nicht undicht sein.

- EO-Reste: Die EO-Sterilisation wird üangewendet. Die EO-Rückstände sollten weniger als 10 ug/g betragen.

3. Auswahl beim Cerebral Corridor Creators

Zunächst lässt sich die Länge des Schlauchs anhand der Tiefe der Läsion bestimmen, die durch eine präoperative Bildgebungsuntersuchung geschätzt werden kann, während sich der Innendurchmesser des Schlauchs anhand der Größe des röhrenförmigen Korridors bestimmen lässt, die anhand der Läsionsgröße in Kombination mit den operativen Fähigkeiten und Fertigkeiten des Chirurgen geschätzt werden kann. Anschließend lässt sich die entsprechende Ballonspezifikation gemäß Tabelle 1 der Spezifikationen des Cerebral Corridor Creator in Abschnitt 2 der Gebrauchsanleitung bestimmen.

Aus Sicherheitsgründen sollte der röhrenförmige Korridor nicht größer als 22 mm sein. Wenn er 22 mm überschreitet, kann Hirngewebe beschädigt werden.

4. Verwendungszweck

Der Cerebral Corridor Creator ist für die Verwendung in der Neurochirurgie bestimmt. Er dient als Retraktor und Halter für Hirngewebe und bietet einen Arbeitskorridor für neurochirurgische Eingriffe.

5. Indikationen

Der Cerebral Corridor Creator ist für die Operation von Patienten in den folgenden Situationen vorgesehen:

- Hypertensive zerebrale Blutung (Basalganglien, Lappen, Thalamus, Ventrikel).
- Biopsie bei Patienten mit obstruktivem Hydrozephalus.
- Retraktor mit verschiedenen Hilfsbetätigungsmethoden.

6. Kontraindikationen

- Zerebrale Blutung verursacht durch intrakranielle Aneurysma-Deformität, intrakranielles Aneurysma, Blutkrankheiten usw
- Gefäßmissbildungen und Aneurysmen von unbestimmter Größe, Form und Lage;
- Üppiger Gefäßtumor.
- Zerebrale Hernie.
- Gerinnungsstörungen.
- Zerebrale traumatische Blutung
- Andere Fälle, die für das Gerät nicht geeignet sind, werden vom Chirurgen berücksichtigt.

7. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Wenn sich ein scharfer Gegenstand im Arbeitskanal befindet, kann der Ballon auslaufen oder platzen. Ziehen Sie den Ballon sofort zurück und ersetzen Sie ihn, wenn beim Aufblasen des Ballons Anomalien auftreten.
- Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen wie Juckreiz, Rötung, Urtikaria, Schwellung, Fieber, Dyspnoe, asthmaähnliche Symptome, Hypotonie, Schock usw. hervorrufen kann. Wenn eines oder mehrere dieser Symptome bei dem Patienten auftreten, ist die Anwendung sofort abzubrechen und eine angemessene Behandlung einzuleiten.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanleitung und stellen Sie sicher, dass sämtliche Teile unbeschädigt sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Verwenden Sie es innerhalb seiner Gültigkeitsdauer.
- NICHT RESTERILISIEREN UND/ODER WIEDERVERWENDEN. Entsorgen Sie die Geräte nach Gebrauch entsprechend den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder der Regierung. Die Wiederverwendung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion mit sich bringen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Firma SYM haftet nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die sich aus der Resterilisation oder Wiederverwendung ergeben.
- Das Produkt sollte nur von geschulten und qualifizierten Ärzten verwendet werden; die Ärzte sollten streng auf Indikationen geprüft werden.
- Es wird vorgeschlagen, dass Operationen nur in Krankenhäusern durchgeführt werden können, die jederzeit für Operationen qualifiziert sind. Der Arzt muss über eine qualifizierte Ausbildung in professioneller mikroskopischer oder endoskopischer Chirurgie verfügen, die Technik der Neurochirurgie beherrschen und 5 chirurgische Fälle unter Anleitung der Ärzte mit technischer Reife durchführen.
- Das verpackte Produkt sollte in einem Reinraum aufbewahrt werden, in dem die Luftfeuchtigkeit nicht mehr als 80 % beträgt, der Raumtemperatur, kühl, trocken, dunkel, frei von korrosiven Gasen und belüftet ist.
- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig und halten Sie Ersatzteile für außergewöhnliche Situationen bereit.
- Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden.

8. Gebrauchsanweisung

Die empfohlenen Verfahren sind im Folgenden dargestellt:

8.1. Präoperative Vorbereitung

8.1.1. Führen Sie intrakranielle Gefäßuntersuchungen mit Techniken wie MRA, DSA, CTA usw. durch, um Kontraindikationen auszuschließen und die Lage der Läsion sowie die Spezifikation des Cerebral Corridor Creator zu bestimmen.

8.1.2. Führen Sie eine Vollnarkose bei Patienten durch.

8.1.3. Führen Sie nach der Kraniotomie eine Hirnnadelpunktion am Ort der festgestellten Läsion durch.

8.1.4. Packen Sie das Cerebral Corridor Creator-Paket aus, nachdem Sie seine Integrität überprüft haben.

Warnung: Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn die Sterilverpackung geöffnet ist.

8.1.5. Spülung

Spülen Sie den Cerebral Corridor Creator einschließlich Ballon, Innenschlauch und Außenschlauch vor der Verwendung vollständig mit normaler Kochsalzlösung (10-100 u/ml).

8.1.6. Luft aus dem Ballon mit normaler Kochsalzlösung ablassen

Schließen Sie die Spritze (wir empfehlen eine rotierende Injektionsspritze) an den Anschluss an. Schalten Sie das Ventil des Anschlusses ein. Spritzen Sie normale Kochsalzlösung durch den Anschluss in den Ballon. Achten Sie darauf, dass der Ballon in niedriger Höhe platziert wird, während Sie langsam 0,9 %ige Kochsalzlösung injizieren. Lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab, wenn er geweitet ist. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis sich keine Luft mehr im Ballonlumen befindet.

Vorsicht: Wenn sich noch Luft im Ballonlumen befindet, kann sich der Ballon nicht auf den erforderlichen Durchmesser ausdehnen. Wenn der Ballon unerwartet reißt, kann dies zu einer Schädigung des Hirngewebes führen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie darauf achten, dass die Luft vollständig aus dem Ballonlumen abgelassen wird.

8.1.7. Ballon ausdehnen

Schieben Sie den Schlauch gerade nach vorne, bis das andere Ende des Schlauches in seiner Position eingerastet ist. Auf diese Weise wird der Ballon vollständig ausgefahren (siehe Abb. 3).

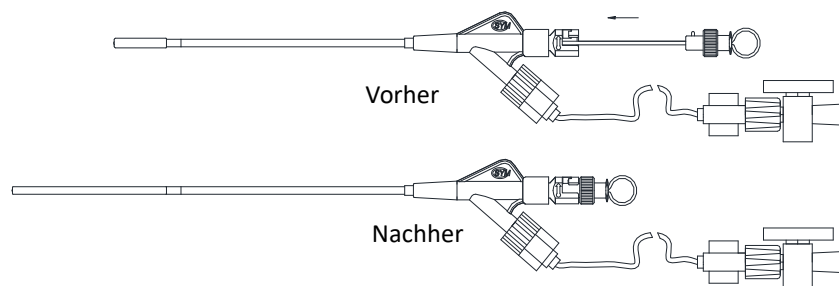


Abb.3 Ballon ausdehnen

Vorsicht: Drehen Sie den Schlauch nicht in irgendeine Richtung, während Sie den Schlauch vorwärts schieben. Das kann dazu führen, dass sich der Ballon um sich selbst dreht.

8.2. Verfahren bei der Operation

8.2.1. Führen Sie den ausgedehnten Ballon in die vorbestimmte Position ein

Schließen Sie zunächst den Ballon an die Spritze an und vergewissern Sie sich, dass das Volumen der normalen Kochsalzlösung die maximale Kapazität des Ballons nicht überschreitet. Die maximale Kapazität des Ballons ist in Tabelle 2 angegeben. Anschließend wird der Ballon entsprechend der präoperativ festgelegten Route in das Hirngewebe eingeführt.

Tabelle 2. Die maximale Kapazität des Ballons

Spezifikation	Maximale Kapazität	Die Nennkapazität der Spritze wird empfohlen	Spezifikation	Maximale Kapazität	Die Nennkapazität der Spritze wird empfohlen
QK-06L24	2 mL	2 mL	QK-14L22	6 mL	10 mL
QK-08L24	3 mL	5 mL	QK-15L22	7 mL	10 mL
QK-10L24	4 mL	5 mL	QK-16L22	8 mL	10 mL
QK-12L22	4 mL	5 mL	QK-17L22	9 mL	10 mL
QK-13L22	5 mL	5 mL	QK-18L22	10 mL	10 mL

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Volumen der normalen Kochsalzlösung in der Spritze die maximale Kapazität des Ballons nicht überschreitet.

8.2.2. Aufdehnung des chirurgischen Zugangs mit dem Ballon, um einen schlauchförmigen Korridor zu bilden

Spritzen Sie wiederholt normale Kochsalzlösung in den Ballon und ziehen Sie sie wieder ab, um den Ballon vorsichtig und langsam aufzublasen und zu entleeren, und führen Sie den Ballon schrittweise in den präoperativ geführten Weg ein, der von der Hirnnadel durchstoßen wurde; auf diese Weise kann ein schlauchförmiger Korridor an der vorbestimmten Position geschaffen werden. Bei einem unerwarteten Zwischenfall halten Sie sofort an und greifen Sie auf Sicherungsmethoden zurück.

8.2.3. Einführen des Schlauches zusammen mit dem Ballon

Nachdem Sie einen schlauchförmigen Korridor geschaffen haben, platzieren Sie den Schlauch außerhalb des distalen Teils des Ballons. Blasen Sie den Ballon auf und führen Sie dann sowohl den Schlauch als auch den Ballon langsam kriechend in den schlauchförmigen Korridor ein (Abb. 4). Ein angemessenes Aufblasen und Entleeren des Luftballons wäre hilfreich.

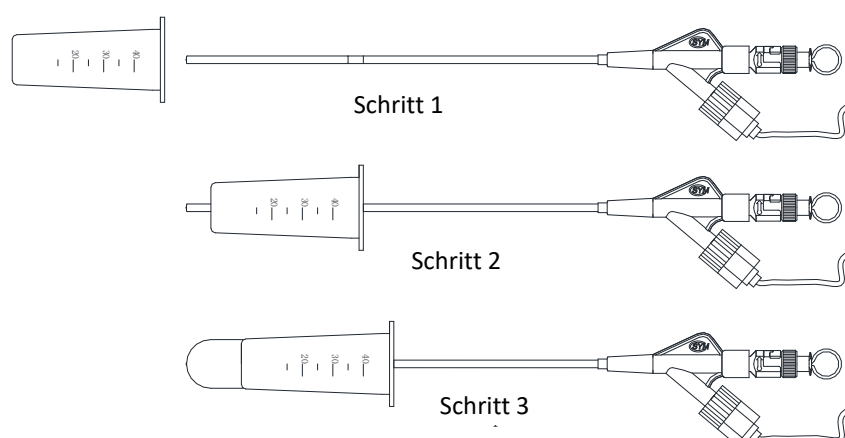


Abb. 4 Einführen des Schlauches zusammen mit dem Ballon

8.2.4. Abziehen

Ziehen Sie die normale Kochsalzlösung zurück und lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab, sobald der Schlauch die vorgegebene Position erreicht hat. Ziehen Sie den Schlauch langsam heraus, wenn der Eingriff beendet ist.

8.3. Nach dem Verfahren

- Eine erneute Untersuchung ist innerhalb von 24 Stunden nach der Operation erforderlich.
- Antibiotika-Therapie.

9. Erwarteter klinischer Nutzen

Den Ergebnissen klinischer Studien zufolge kann der Cerebral Corridor Creator den intraoperativen Blutverlust verringern, und innerhalb von 24 Stunden nach der Operation traten keine unerwünschten Ereignisse auf.

10. Haltbarkeitsdauer

Der Cerebral Corridor Creator wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Bitte verwenden Sie das Gerät vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum-Datum.

11. Lagerung, Transport und Entsorgung

- Das Produkt sollte in einem geschützten, gut belüfteten und sauberen Raum ohne aggressive Gase aufbewahrt werden. Bei Raumtemperatur gelagert. Die Obergrenze für die relative Luftfeuchtigkeit liegt bei 80 %.
- Das Produkt sollte nach oben gerichtet sein und nicht mit schweren, ätzenden oder scharfen Gegenständen in Berührung kommen; außerdem sollte es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt werden.
- Während des Transports sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt und vor Quetschungen, direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt werden.
- Es handelt sich um ein Einwegprodukt. Bitte wenden Sie sich direkt an SYM oder Ihren Händler, wenn Sie Fragen zum Produkt haben, bevor Sie es verwenden.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

12. Verpackung und Kennzeichnung

Der Cerebral Corridor Creator wird steril geliefert. Die Produktverpackung besteht aus einer sterilisierten

Packung, einem äußeren Papierkarton und einer Transportverpackung. Alle Komponenten sind in einer sterilisierten Verpackung versiegelt, auf der ein Etikett und ein Sterilisationsindikator angebracht sind. Das Produkt wird sterilisiert und dann in den Umkarton aus Kunstdruckpapier mit der Gebrauchsanweisung. Während des Transports wird das Produkt mit dem Umkarton in eine Transportverpackung aus Wellpappe verpackt, um das Produkt während des Transports vor Schäden zu schützen.

13. Links zur Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Das SSCP wird über Eudamed verfügbar sein und kann mit Hilfe der Basis-UDI des Cerebral Corridor Creators gefunden werden. Die Basis-UDI für den Cerebral Corridor Creator lautet 69396986SYM0001EN2D.

14. Gewährleistungsausschluss und Beschränkung des Rechtsschutzes

- SYM haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung, Bedienung und Lagerung verursacht werden, einschließlich der Verwendung nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.
- SYM ist nicht für Schäden am Cerebral Corridor Creator für den Einmalgebrauch verantwortlich, die durch den Transport, die Handhabung und die Lagerung in der Gesundheitseinrichtung verursacht werden, unabhängig davon, ob es sich um physische oder menschliche Schäden handelt.
- SYM ist nicht verantwortlich für Schäden, die durch die Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung des Cerebral Corridor Creator verursacht werden, weder für physische noch für menschliche Schäden.
- Verwenden Sie den Cerebral Corridor Creator für den Einmalgebrauch nicht mit Produkten anderer Hersteller. SYM ist nicht verantwortlich für eine Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und/oder Funktion, die aus der Verwendung des Cerebral Corridor Creator mit Produkten anderer Hersteller entstehen kann.
- SYM ist nicht verantwortlich für Schäden an Patienten und Nutzern, die durch unsachgemäße Verwendung des Einweg-Cerebral Corridor Creator entstehen.

Symbol	Symbol-Definitionen
	Hersteller

	Bevollmächtigter Vertreter
	Herstellungsland
	Modellnummer
	Verfallsdatum
	Chargencode
	Seriennummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Vorsicht
	Enthält oder weist Naturkautschuklatex auf
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Geräteerkennung
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einmal-Barrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln

	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten
	Nutzbare Länge des Geräts
	CE-Kennzeichnung 2797: Identifikationsnummer der benannten Stelle



Hersteller:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,
Shenzhen, Guangdong, 518000, China

P.C.: 518000

Tel: +86 755 26912231

Fax: +86 755 26913919



EU-Bevollmächtigter:

SUNGO Europe B.V.

Fascinatia Boulevard 522, Unit 1.7

Capelle aan den IJssel

2909VA

Netherlands

Tel/Fax: +31(0)2021 11106

E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

Instrucciones de uso del corredor quirúrgico cerebral

C€2797

Contenido

1. Descripción del dispositivo	42
2. Especificaciones del dispositivo y parámetros de tamaño	43
3. Selección del corredor quirúrgico cerebral	44
4. Uso indicado	44
5. Indicaciones	44
6. Contraindicaciones	44
7. Precauciones y advertencias	45
8. Instrucciones de uso	46
9. Beneficio clínico esperado	49
10. Vida útil	49
11. Almacenamiento, transporte y eliminación	49
12. Envase y etiquetado	49
13. Enlaces al Resumen de seguridad y desempeño clínico	50
14. Renuncia de garantía y limitación de responsabilidad exclusiva	50

1. Descripción del dispositivo

El corredor quirúrgico cerebral consiste de un tubo y de un balón para el corredor quirúrgico cerebral.

- **Descripción del corredor quirúrgico cerebral**

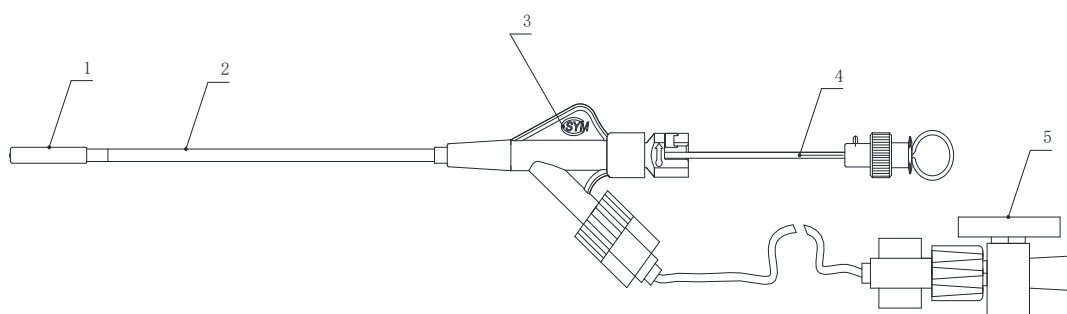
El corredor quirúrgico cerebral (CCC) es un dispositivo médico especialmente diseñado para neurocirujanos. Proporciona una forma de acceder al sitio de la cirugía cerebral sin dañar indebidamente los tejidos circundantes. El CCC consiste de un balón y de un tubo. Se crea un corredor tubular y el traumatismo colateral se puede minimizar junto con el balón, inflado lenta y repetidamente con una jeringa. Y el tubo puede hacer que el corredor sea estable y fiable, lo que también puede proteger los tejidos circundantes durante la operación. Con el objetivo de crear un corredor de trabajo para intervenciones cerebrales menores, el CCC se puede utilizar en neurocirugía de hematomas, hidrocefalia, tumores y otras lesiones, etc.

- **Estructura del producto**

a) **Balón:** tiene como objetivo retraer el tejido cerebral y crear el corredor.

El balón consta de un tubo interior, un tubo exterior, un balón de látex, una llave de paso de tres vías y un conector. (ver Fig. 1)

b) **Tubo:** tiene como objetivo mantener el corredor. (ver Fig. 2)



1. Balón de látex 2. Tubo exterior 3. Llave de paso de tres vías 4. Tubo interno 5. Conector

Fig. 1 Estructura del balón

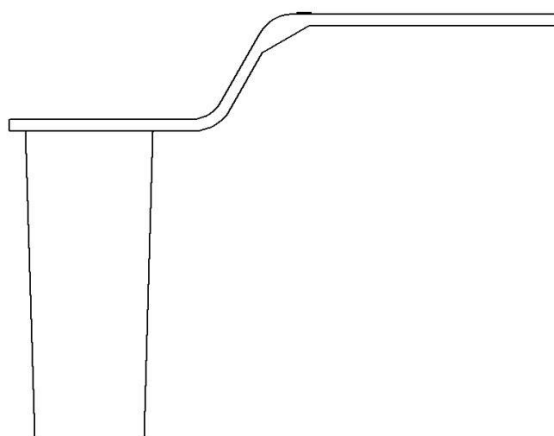


Fig. 2 Estructura del tubo

2. Especificaciones del dispositivo y parámetros de tamaño

2.1. Las especificaciones y parámetros de tamaño del corredor quirúrgico cerebral se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1 Especificaciones del corredor quirúrgico cerebral

Nombre de la parte	Modelo	O.D.	Diámetro de trabajo (mm $\pm$ 2 mm)	Longitud total	Longitud de trabajo (mm $\pm$ 5 mm)	Volumen de aire recomendado (mL)
Balón del corredor quirúrgico cerebral	QK-18L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	18	22 $\pm$ 1cm	50	10
	QK-17L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	17		50	9
	QK-16L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	16		50	8
	QK-15L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	15		50	7
	QK-14L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	14		50	6
	QK-13L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	13		50	5
	QK-12L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	12		50	4
	QK-10L24	8F ($\leq$ 2,6mm)	10	24 $\pm$ 1cm	50	4
	QK-08L24	8F ($\leq$ 2,6mm)	8		50	3
	QK-06L24	8F ($\leq$ 2,6mm)	6		50	2
Tubo del corredor quirúrgico cerebral	DG-5015B	33 $\pm$ 2mm	/	50 $\pm$ 5mm	/	
	DG-7013B			70 $\pm$ 5mm		

2.2. Prestaciones del producto

- Inspección visual: El balón del corredor quirúrgico cerebral y el tubo del corredor quirúrgico cerebral deben estar libres de cualquier partícula extraña. El balón del corredor quirúrgico cerebral y el tubo del corredor quirúrgico cerebral no deben tener defectos como rebabas, deformaciones, roturas, etc.

- Sin fugas: El catéter no debe tener fugas.
- Residuos de EO: Se adopta la esterilización con EO. Los residuos de EO deben ser inferiores a 10 ug/g.

3. Selección del corredor quirúrgico cerebral

En primer lugar, la longitud del tubo se puede determinar en función de la profundidad de la lesión, que se puede estimar mediante un examen de imágenes preoperatorio, mientras que el diámetro interior del tubo se puede determinar en función del tamaño del corredor tubular que se puede estimar en función del tamaño de las lesiones junto con la habilidad quirúrgica y la competencia del cirujano; a continuación, la especificación del balón correspondiente se puede determinar de acuerdo con la Tabla 1 de especificaciones del corredor quirúrgico cerebral, que se encuentra en la sección 2 de las Instrucciones de uso.

Por motivos de seguridad, el tamaño del corredor tubular no debe superar los 22 mm. Si lo hace, el tejido cerebral puede dañarse.

4. Uso indicado

El corredor quirúrgico cerebral está diseñado para su uso en neurocirugía, como dispositivo retractor y soporte de tejido cerebral, y proporciona un corredor de trabajo para la operación de neurocirugía.

5. Indicaciones

El corredor quirúrgico cerebral es para poder operar a pacientes en las siguientes situaciones:

- Hemorragia cerebral hipertensiva (ganglios basales, lóbulos, tálamo, ventrículos).
- Biopsia de pacientes con hidrocefalia obstructiva.
- Retractor con varios métodos de operación auxiliar.

6. Contraindicaciones

- Hemorragia cerebral causada por deformidad de aneurisma intracraneal, aneurisma intracraneal, hemopatía, etc.
- Malformaciones vasculares y aneurisma de tamaño, forma y ubicación inciertos;

- Abundante tumor vascular.
- Hernia cerebral.
- Trastornos de la coagulación.
- Hemorragia traumática cerebral
- Otros casos no aptos para el dispositivo considerado por el cirujano.

7. Precauciones y advertencias

- El balón sufrirá fugas o roturas si hay un objeto punzante dentro del canal de trabajo. Retire y reemplace inmediatamente el balón si ocurren situaciones anormales al inflarlo.
- Este producto contiene látex de caucho natural, que puede causar reacciones alérgicas como: picazón, enrojecimiento, urticaria, hinchazón, fiebre, disnea, síntomas similares al asma, hipotensión, shock, etc. Si se observa uno o más de estos síntomas en el paciente , suspenda el procedimiento inmediatamente y haga el tratamiento adecuado.
- Debe leer las instrucciones antes de usar y asegurarse de que ninguna pieza esté dañada. No utilice el producto si el paquete está dañado. Utilice dentro de su periodo de validez.
- NO VUELVA A ESTERILIZAR NI USAR. Después de usarlo, deseché los dispositivos de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o gubernamental. La reutilización o reesterilización puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La empresa SYM no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de la reesterilización o reutilización.
- El producto debe ser utilizado por médicos capacitados y calificados; Los médicos deben ser examinados estrictamente para detectar indicaciones.
- Sugerencia de que la cirugía solo se puede realizar en hospitales que estén calificados para la cirugía en

cualquier momento. El médico debe estar capacitado en cirugía microscópica o endoscópica profesional, dominar la tecnología del Departamento de Neurocirugía y completar 5 casos de cirugía bajo la guía de médicos con experiencia técnica.

- El producto envasado debe almacenarse en una sala limpia que no tenga más del 80 % de humedad relativa, temperatura ambiente, fresca, seca, oscura, sin gases corrosivos y ventilada.
- Verifique cuidadosamente el producto antes de usarlo, prepare repuestos de respaldo para situaciones anormales.
- El usuario y/o paciente deben informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

8. Instrucciones de uso

Los procedimientos recomendados se muestran a continuación:

8.1. Preparación preoperatoria

8.1.1. Realice un examen vascular intracraneal utilizando técnicas como MRA, DSA, CTA, etc. para eliminar contraindicaciones y determinar la ubicación de la lesión y también la especificación del corredor quirúrgico cerebral.

8.1.2. Los pacientes deben estar bajo anestesia general.

8.1.3. Realice una punción cerebral con aguja en el punto determinado de la lesión después de la craneotomía.

8.1.4. Abra el envase del corredor quirúrgico cerebral después de verificar su integridad.

Advertencia: NO utilice el dispositivo si el paquete estéril está abierto.

8.1.5. Enjuagado

Enjuague completamente el corredor quirúrgico cerebral, incluido el balón, el tubo interior y el tubo exterior, con solución salina normal (10-100 u/ml) antes de usarlo.

8.1.6. Extraiga el aire del balón con solución salina normal

Conecte la jeringa (se sugiere una jeringa de inyección rotativa) al conector. Encienda la válvula del conector. Inyecte solución salina normal a través del conector dentro del balón. Asegúrese de que el balón esté colocado a baja altura mientras inyecta lentamente solución salina al 0,9 %. Desinfele el balón cuando se haya dilatado. Repita este procedimiento hasta que no quede aire en la luz del balón.

Precaución: Si queda algo de aire en el lumen del balón, es posible que el balón no se expanda hasta alcanzar el diámetro requerido. Si el balón se rompe inesperadamente, podría causar algún daño al tejido cerebral. Para evitar esto, asegúrese de expulsar completamente el aire del lumen del balón.

8.1.7. Extensión del balón

Empuje el tubo interior hacia adelante hasta que el otro extremo del tubo interior quede bloqueado en su posición. De esta forma el balón queda completamente extendido (ver Fig. 3).

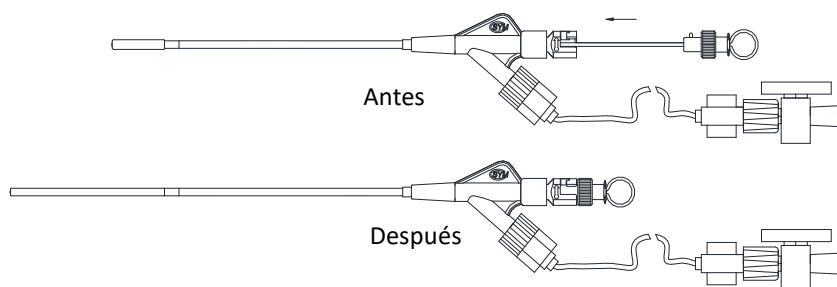


Fig. 3 Extensión del balón

Precaución: No gire el tubo interior en ninguna dirección mientras empuja el tubo interior hacia adelante. Eso puede hacer que el balón gire sobre sí mismo.

8.2. Procedimiento en la operación

8.2.1. Inserte el balón extendido en una posición predeterminada

Primero conecte el balón a la jeringa y asegúrese de que el volumen de solución salina normal no exceda la capacidad máxima del balón. La capacidad máxima del balón se muestra en la Tabla 2. Luego inserte el balón en el tejido cerebral según la ruta guiada preoperatoria.

Tabla 2. Capacidad máxima del balón

Especificación	Capacidad máxima	Se recomienda la capacidad nominal de la jeringa	Especificación	Capacidad máxima	Se recomienda la capacidad nominal de la jeringa
QK-06L24	2 ml	2 ml	QK-14L22	6 ml	10 ml
QK-08L24	3 ml	5 ml	QK-15L22	7 ml	10 ml
QK-10L24	4 ml	5 ml	QK-16L22	8 ml	10 ml
QK-12L22	4 ml	5 ml	QK-17L22	9 ml	10 ml
QK-13L22	5 ml	5 ml	QK-18L22	10 ml	10 ml

Precaución: Asegúrese de que el volumen de solución salina normal en la jeringa no exceda la capacidad máxima del balón.

8.2.2. Ampliación del recorrido quirúrgico con balón para formar un corredor tubular

Inyecte y retire solución salina normal en el balón repetidamente para inflar y desinflar el balón con cautela y lentamente, e inserte el balón paso a paso en la vía guiada preoperatoria que fue perforada por la aguja cerebral cerebro, de esta manera se puede crear un corredor tubular en la posición predeterminada. Si ocurre algún incidente inesperado, deténgase inmediatamente y adopte métodos de emergencia.

8.2.3. Inserción del tubo junto con el balón

Después de crear un corredor tubular, coloque el tubo fuera de la parte distal del balón. Infle el balón y luego inserte el tubo y el balón lentamente en el corredor tubular. (Fig. 4). Es de utilidad inflar y desinflar el balón adecuadamente.

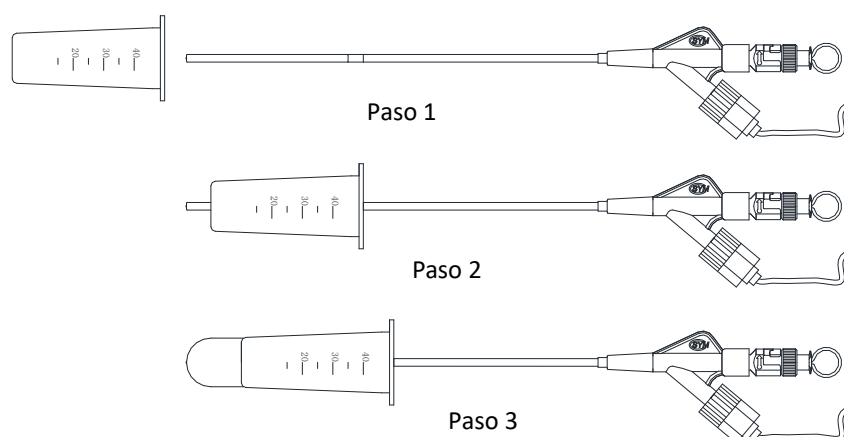


Fig. 4 Inserción del tubo junto con el balón

8.2.4. Retiro

Retire la solución salina normal y desinfle el balón después de que el tubo alcance la posición predeterminada. Saque el tubo lentamente cuando finalice la cirugía.

8.3. Después del procedimiento

- Es necesario un nuevo examen dentro de las 24 horas posteriores a la operación.
- Tratamiento con antibiótico.

9. Beneficio clínico esperado

Según los resultados de los ensayos clínicos, el corredor quirúrgico cerebral puede reducir la pérdida de sangre intraoperatoria y reduce los eventos adversos dentro de las 24 horas posteriores a la cirugía.

10. Vida útil

El corredor quirúrgico cerebral se esteriliza con óxido de etileno. Utilice el dispositivo antes de la fecha "Usar antes de" especificada en la etiqueta.

11. Almacenamiento, transporte y eliminación

- El producto debe mantenerse en un lugar protegido, bien ventilado y limpio, sin gases agresivos. Almacenar a temperatura ambiente. El límite superior de humedad relativa es del 80 %.
- El producto debe colocarse hacia arriba y no debe mezclarse con objetos pesados, corrosivos o afilados, y debe evitarse de la luz solar directa y la humedad.
- Durante el transporte, el producto debe manipularse con cuidado y evitar que se apriete y se exponga a la luz solar directa y a la humedad.
- El producto es desechable. Póngase en contacto directamente con SYM o con el distribuidor si tiene preguntas sobre el producto antes de usarlo.
- La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del producto. No utilice el producto si ha caducado.

12. Envase y etiquetado

El corredor quirúrgico cerebral se suministra esterilizado. El paquete del producto consta de un envase esterilizado, una caja exterior de papel y una caja de transporte. Todos los componentes están sellados en un paquete esterilizado en el que están pegadas una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se esteriliza y luego se coloca en la caja exterior hecha de papel artístico con instrucciones de uso. Durante el transporte, el producto con caja exterior se empaquetará en un paquete de transporte hecho de papel corrugado para proteger el producto de daños durante el transporte.

13. Enlaces al Resumen de seguridad y desempeño clínico

El SSCP estará disponible a través de Eudamed y podrá localizarse utilizando el UDI Básico del corredor quirúrgico cerebral. El UDI básico para el corredor quirúrgico cerebral es 69396986SYM0001EN2D.

14. Renuncia de garantía y limitación de responsabilidad exclusiva

- SYM no es responsable de ningún daño causado por una manipulación, operación y almacenamiento inadecuados, incluido el uso después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- SYM no es responsable de ningún daño al corredor quirúrgico cerebral desechable causado por el transporte, manipulación y almacenamiento en el centro de atención médica, ya sea daño físico o lesiones humanas.
- SYM no es responsable de ningún daño causado por el reprocesamiento o la reutilización del corredor quirúrgico cerebral desechable, ya sea daño físico o lesión humana.
- No use el corredor quirúrgico cerebral desechable con otros productos del fabricante. SYM no es responsable de ningún deterioro de la integridad estructural y/o función que pueda surgir del uso del corredor quirúrgico cerebral desechable con productos de otros fabricantes.
- SYM no es responsable de ningún daño a pacientes y usuarios causado por el uso no intencionado del corredor quirúrgico cerebral desechable.

Símbolo	Definiciones de los símbolos
	Fabricante
	Representante autorizado

	País fabricante
	Número de modelo
	Fecha de caducidad
	Código del lote
	Número de serie
	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	No volver a usar
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	Precaución
	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Sistema de barrera estéril única
	Sistema de única barrera estéril con envase protector interno
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener lejos de la luz solar

	Mantener seco
LENGTH	Longitud útil del dispositivo
CE 2797	Marcado CE 2797: Número de identificación del organismo notificado



Fabricante:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,
Shenzhen, Guangdong, 518000, China

P.C.: 518000

Tel: +86 755 26912231

Fax: +86 755 26913919



Representante autorizado de la UE:

SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7

Capelle aan den IJssel

2909VA

Netherlands

Tel/Fax: +31(0)2021 11106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Istruzioni per l'uso di Creatore di Corridoio Celebrale

CE2797

Contenuto

1. Descrizione del dispositivo	55
2. Specifiche e parametri dimensionali del dispositivo	56
3. Selezione di Creatore di Corridoio Cerebrale	57
4. Uso previsto	57
5. Indicazioni	57
6. Controindicazioni	57
7. Precauzioni e Avvertenze	58
8. Istruzioni per l'uso	59
9. Beneficio clinico atteso	62
10. Durata di conservazione	62
11. Stoccaggio, trasporto e smaltimento	62
12. Confezionamento ed Etichettatura	62
13. Link alla Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)	63
14. Esclusione di garanzia e limitazione dei rimedi	63

1. Descrizione del dispositivo

Il Creatore di Corridoio Cerebrale è composto da un tubo e da un palloncino.

• Descrizione del Creatore di Corridoio Cerebrale

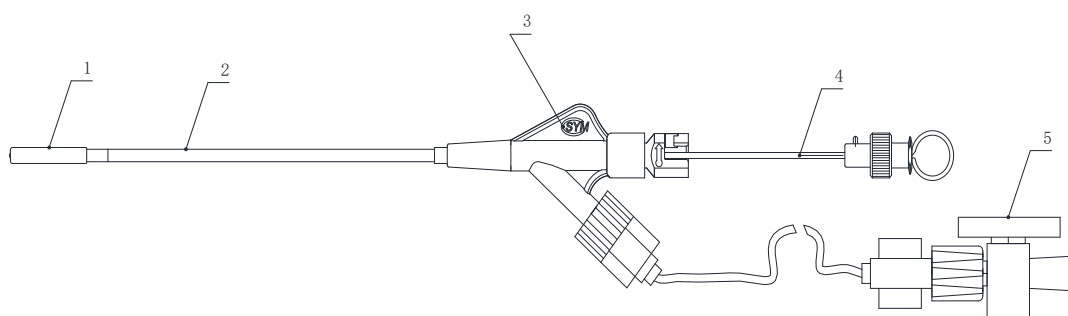
Il Creatore di Corridoio Cerebrale (CCC) è un dispositivo medico appositamente progettato per i neurochirurghi. Fornisce un modo per accedere a bersagli chirurgici nel cervello senza danneggiare eccessivamente i tessuti circostanti. Il CCC è composto da un palloncino e un tubo. Si crea un corridoio tubolare e il trauma collaterale può essere minimizzato con il gonfiaggio lento e ripetitivo del palloncino mediante una siringa. Il tubo garantisce stabilità e affidabilità del corridoio, proteggendo anche i tessuti circostanti durante l'operazione. Con l'obiettivo di stabilire un corridoio operativo negli interventi cerebrali minori, il CCC può essere utilizzato in neurochirurgia per trattare ematomi, idrocefalo, tumori e altre lesioni, ecc.

• Struttura del prodotto

a) Palloncino: è destinato alla retrazione del tessuto cerebrale e alla creazione di un corridoio.

Il palloncino è composto da un tubo interno, un tubo esterno, un pallone di lattice, un rubinetto a tre vie e un connettore. (vedi Fig. 1)

b) Tubo: è destinato al mantenimento del corridoio. (vedi Fig. 2)



1. Pallone di lattice 2. Tubo esterna 3. Rubinetto a tre vie 4. Tubo interno 5. Connettore

Fig. 1 Struttura del palloncino

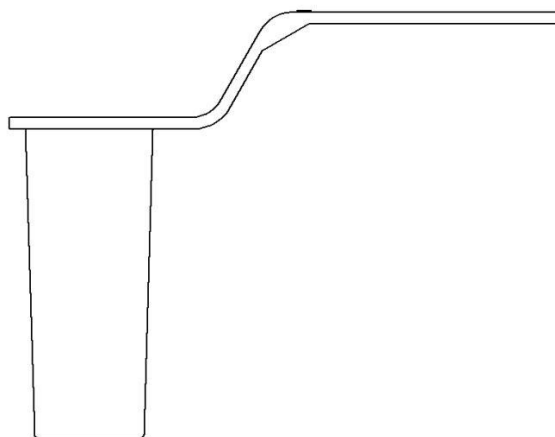


Fig. 2 Struttura del tubo

2. Specifiche e parametri dimensionali del dispositivo

2.1. Le specifiche e i parametri dimensionali di Creatore di Corridoio Cerebrale sono mostrati nella Tabella 1.

Tabella 1 Specifiche del Creatore di Corridoio Cerebrale

Nome parte	Modello	O.D.	Diametro di lavoro (mm $\pm$ 2 mm)	Lunghezza complessiva	Lunghezza di lavoro (mm $\pm$ 5 mm)	Volume aria consigliato (mL)
Palloncino del Creatore di Corridoio Cerebrale	QK-18L22	8F ($\leq 2,6$ mm)	18	22 $\pm$ 1 cm	50	10
	QK-17L22	8F ($\leq 2,6$ mm)	17		50	9
	QK-16L22	8F ($\leq 2,6$ mm)	16		50	8
	QK-15L22	8F ($\leq 2,6$ mm)	15		50	7
	QK-14L22	8F ($\leq 2,6$ mm)	14		50	6
	QK-13L22	8F ($\leq 2,6$ mm)	13		50	5
	QK-12L22	8F ($\leq 2,6$ mm)	12	24 $\pm$ 1 cm	50	4
	QK-10L24	8F ($\leq 2,6$ mm)	10		50	4
	QK-08L24	8F ($\leq 2,6$ mm)	8		50	3
Tubo del Creatore di Corridoio Cerebrale	DG-5015B	33 $\pm$ 2 mm	/	50 $\pm$ 5 mm	/	
	DG-7013B			70 $\pm$ 5 mm		

2.2. Prodotto prestazione

- Ispezione visiva: Il palloncino e il tubo del Creatore di Corridoio Cerebrale devono essere privi di impurità particolari e di materiale estraneo. Il palloncino e il tubo del Creatore di Corridoio Cerebrale non dovrebbero presentare difetti evidenti come sbavature, deformazioni, rotture, ecc.

- Assenza di perdite: Il catetere non deve presentare perdite.
- Residui di Ossido di Etilene (EO): Viene adottata la sterilizzazione con EO. I residui di EO devono essere inferiori a 10 µg/g.

3. Selezione di Creatore di Corridoio Cerebrale

In primo luogo, la lunghezza del tubo può essere determinata in base alla profondità della lesione, che può essere stimata mediante esame di imaging preoperatorio, mentre il diametro interno del tubo può essere determinato in base alle dimensioni del corridoio tubolare, stimata sulla base della combinazione tra le dimensioni della lesione e le competenze operative del chirurgo. Successivamente, la specifica del palloncino corrispondente può essere determinata in base alla Tabella 1 delle Specifiche del Creatore di Corridoio Cerebrale nella sezione 2 dell'IFU.

Per ragioni di sicurezza, le dimensioni del corridoio tubolare non dovrebbero superare i 22 mm. Se superano i 22 mm, il tessuto cerebrale potrebbe essere danneggiato.

4. Uso previsto

Creatore di Corridoio Cerebrale è destinato all'uso in neurochirurgia come dispositivo di retrazione e supporto del tessuto cerebrale, fornendo un corridoio di lavoro per le operazioni neurochirurgiche.

5. Indicazioni

Il Creatore di Corridoio Cerebrale è destinato ad essere utilizzato per operare su pazienti nelle seguenti situazioni:

- Emorragia cerebrale ipertensiva (gangli della base, lobi, talamo, ventricoli).
- Biopsia di pazienti con idrocefalo ostruttivo.
- Retrattore con vari metodi operativi ausiliari.

6. Controindicazioni

- Emorragia cerebrale causata da deformità dell'aneurisma intracranico, aneurisma intracranico, emopatia, ecc.
- Malformazioni vascolari e aneurisma di dimensioni, forma e posizione incerte;

- Tumore vascolare abbondante.
- Ernia cerebrale.
- Disturbi della coagulazione.
- Emorragia cerebrale traumatica
- Altri casi ritenuti non idonei per il dispositivo dal chirurgo.

7. Precauzioni e Avvertenze

- La presenza di oggetti taglienti all'interno del canale di lavoro può causare perdite o rotture del palloncino. Ritirare immediatamente e sostituire il palloncino se si verificano situazioni anomale durante l'infrazione.
- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche come: prurito, arrossamento, orticaria, gonfiore, febbre, dispnea, sintomi simili all'asma, ipotensione, shock, ecc. Se uno o più di questi sintomi si manifestano nel paziente, interrompere immediatamente la procedura e prendere le appropriate misure terapeutiche.
- Si consiglia di leggere le istruzioni prima dell'uso e assicurarsi che tutte le parti siano non sono danneggiate. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Utilizzare entro il periodo di validità.
- **NON RISTERILIZZARE E/O RIUTILIZZARE.** Dopo l'uso, smaltire i dispositivi in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione del paziente o infezioni incrociate, inclusa, ma non limitato a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il fallimento del dispositivo, che a sua volta può provocare lesioni, malattie o morte al paziente. La società SYM non sarà responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo.
- Il prodotto deve essere utilizzato da medici formati e qualificati; i medici devono essere rigorosamente selezionati per le indicazioni.
- Si consiglia che l'intervento chirurgico possa essere eseguito esclusivamente in ospedali qualificati per l'intervento chirurgico in qualsiasi momento. Il medico deve essere qualificato e formato in chirurgia

microscopica o endoscopica professionale, padroneggiare la tecnologia del Dipartimento di Neurochirurgia e completare 5 casi di intervento chirurgico sotto la guida di medici con maturità tecnica.

- Il prodotto confezionato deve essere conservato in un ambiente pulito con umidità relativa non superiore all'80%, a temperatura ambiente, fresco, asciutto, al buio, senza gas corrosivi e ventilato.
- Controllare attentamente il prodotto prima dell'uso, preparare pezzi di ricambio di riserva per situazioni anomale.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro.

8. Istruzioni per l'uso

Le procedure consigliate sono le seguenti:

8.1. Preparazione preoperatoria

8.1.1. Effettuare un esame vascolare intracranico utilizzando tecniche come MRA, DSA, CTA, ecc. per escludere controindicazioni, determinare la posizione della lesione, nonché le specifiche del Creatore di Corridoio Cerebrale.

8.1.2. Eseguire un'anestesia generale ai pazienti.

8.1.3. Eseguire una puntura con ago cerebrale nel punto della lesione determinata dopo la craniotomia.

8.1.4. Aprire la confezione del Creatore di Corridoio Cerebrale dopo averne verificato l'integrità.

Avvertenza: NON utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è aperta.

8.1.5. Risciacquo

Lavare completamente il Creatore di Corridoio Cerebrale, incluso il palloncino, il tubo interno e il tubo esterno, con soluzione fisiologica (10-100u/ml) prima dell'uso.

8.1.6. Eliminare l'aria dal palloncino utilizzando soluzione fisiologica

Collegare la siringa (si consiglia una siringa a iniezione rotativa) al connettore. Aprire la valvola del connettore. Iniettare la soluzione fisiologica attraverso il connettore nel palloncino. Assicurarsi che il palloncino sia posizionato a un livello basso durante l'iniezione lenta di soluzione fisiologica allo 0,9%. Sgonfiare il palloncino una volta che è stato dilatato. Ripetere questa procedura finché non rimane aria nel lume del palloncino.

Attenzione: Se nel lume del palloncino rimane dell'aria, il palloncino potrebbe non riuscire a espandersi fino al diametro richiesto. Se il palloncino si rompe inaspettatamente, potrebbe causare danni al tessuto cerebrale. Per evitare questo inconveniente, assicurarsi di espellere completamente l'aria dal lume del palloncino.

8.1.7. Pallone estensibile

Spingere il tubo interno dritto in avanti fino a quando l'altra estremità del tubo interno si blocca nella sua posizione. In questo modo il palloncino è completamente esteso (vedi Fig. 3).

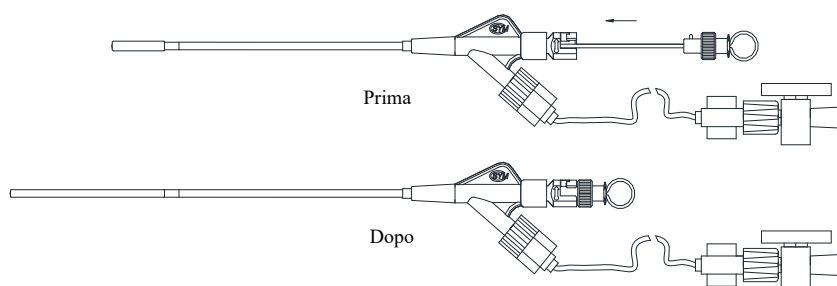


Fig.3 Pallone estensibile

Attenzione: Non ruotare il tubo interno in nessuna direzione mentre si sta spingendo il tubo in avanti. Questo potrebbe causare la torsione del palloncino su sé stesso.

8.2. Procedure in operazione

8.2.1. Inserire il palloncino esteso nella posizione predeterminata

Innanzitutto, collegare il palloncino alla siringa e assicurarsi che il volume di soluzione fisiologica non superi la capacità massima del palloncino. La capacità massima del palloncino è indicata nella Tabella 2. Quindi inserire il palloncino nel tessuto cerebrale secondo il percorso guidato preoperatorio.

Tabella 2. La capacità massima del palloncino

Specifiche	Capacità massima	La capacità nominale della siringa è consigliata	Specifiche	Capacità massima	La capacità nominale della siringa è consigliata
QK-06L24	2 mL	2 mL	QK-14L22	6 mL	10 mL
QK-08L24	3 mL	5 mL	QK-15L22	7 mL	10 mL
QK-10L24	4 mL	5 mL	QK-16L22	8 mL	10 mL
QK-12L22	4 mL	5 mL	QK-17L22	9 mL	10 mL
QK-13L22	5 mL	5 mL	QK-18L22	10 mL	10 mL

Attenzione: Assicurarsi che il volume di soluzione fisiologica nella siringa non superi la capacità massima del palloncino.

8.2.2. Dilatazione del percorso chirurgico con palloncino per formare un corridoio tubolare

Iniettare e ritirare ripetutamente la soluzione fisiologica nel palloncino per gonfiarlo e sgonfiarlo con cautela e lentamente, e inserire il palloncino gradualmente nel percorso preoperatorio guidato, creato dall'ago cerebrale; in questo modo può essere creato un corridoio tubolare nella posizione predeterminata. In caso di incidente imprevisto, interrompere immediatamente e adottare metodi di emergenza.

8.2.3. Inserimento del tubo insieme al palloncino

Dopo aver creato un corridoio tubolare, posizionare il tubo all'esterno della parte distale del palloncino. Gonfiare il palloncino e poi inserire sia il tubo che il palloncino facendoli strisciare lentamente nel corridoio tubolare (Fig. 4). Gonfiare e sgonfiare il palloncino in modo appropriato sarebbe utile.

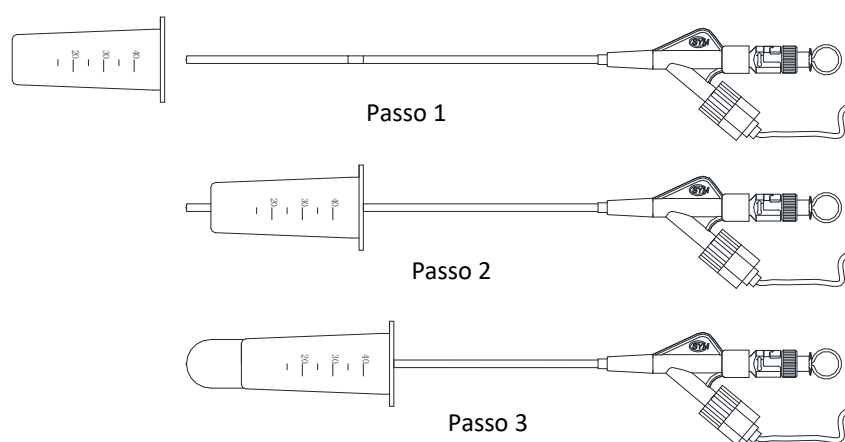


Fig. 4 Inserimento del tubo insieme al palloncino

8.2.4. Ritiro

Ritirare la soluzione fisiologica e sgonfiare il palloncino dopo che il tubo raggiunge la posizione predeterminata. Rimuovere lentamente il tubo al termine dell'intervento chirurgico.

8.3. Post-procedura

- È necessario un riesame entro 24 ore dall'intervento chirurgico.
- Terapia antibiotica.

9. Beneficio clinico atteso

Secondo i risultati degli studi clinici, il Creatore di Corridoio Cerebrale può ridurre la perdita di sangue intraoperatoria e non si sono verificati eventi avversi entro 24 ore dall'intervento chirurgico.

10. Durata di conservazione

Il Creatore di Corridoio Cerebrale viene sterilizzato con ossido di etilene. Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta.

11. Stoccaggio, trasporto e smaltimento

- Il prodotto deve essere conservato in ambienti protetti, ben ventilati e puliti, privi di gas aggressivi. Conservare a temperatura ambiente. Il limite massimo di umidità relativa è dell'80%.
- Il prodotto deve essere conservato con la parte superiore rivolta verso l'alto, non deve venire a contatto con oggetti pesanti, corrosivi e taglienti e deve essere protetto dalla luce solare diretta e dall'umidità.
- Durante il trasporto, il prodotto deve essere maneggiato con cura per evitare schiacciamenti e deve essere protetto dalla luce solare diretta e dall'umidità.
- Il prodotto è monouso. Per qualsiasi domanda sul prodotto prima dell'uso, contattare direttamente SYM o il distributore.
- La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare il prodotto se è scaduto.

12. Confezionamento ed Etichettatura

Il Creatore di Corridoio Cerebrale viene fornito sterile. La confezione del prodotto è composta da un imballo

sterilizzato, una scatola esterna in cartone e un imballaggio per il trasporto. Tutti i componenti sono sigillati nell'imballo sterilizzato su cui sono incollati un'etichetta e un indicatore di sterilizzazione. Il prodotto viene sterilizzato e poi inserito nella scatola esterna in carta patinata insieme alle istruzioni per l'uso (IFU). Durante il trasporto, il prodotto con la scatola esterna sarà imballato in un pacchetto di trasporto in cartone ondulato per proteggere il prodotto da eventuali danni durante il trasporto.

13. Link alla Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

Il SSCP sarà disponibile tramite Eudamed e può essere localizzato utilizzando l'UDI di base del Creatore di Corridoio Cerebrale. L'UDI di base per il Creatore di Corridoio Cerebrale è 69396986SYM0001EN2D.

14. Esclusione di garanzia e limitazione dei rimedi

- SYM non è responsabile per eventuali danni causati da manipolazione, utilizzo e conservazione impropria, incluso l'uso dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- SYM non è responsabile per eventuali danni al Creatore di Corridoio Cerebrale monouso causati dal trasporto, dalla manipolazione e dallo stoccaggio presso la struttura sanitaria, sia che si tratti di danni fisici che di lesioni a persone.
- SYM non è responsabile per eventuali danni causati dal riprocessamento o dal riutilizzo del Creatore di Corridoio Cerebrale monouso, sia che si tratti di danni fisici che di lesioni a persone.
- Non utilizzare il Creatore di Corridoio Cerebrale monouso con prodotti di altri produttori. SYM non è responsabile per eventuali compromissioni dell'integrità strutturale e/o del funzionale che possono derivare dall'uso del Creatore di Corridoio Cerebrale monouso con prodotti di altri produttori.
- SYM non è responsabile per eventuali danni ai pazienti e agli utenti causati dall'uso non previsto del Creatore di Corridoio Cerebrale monouso.

Simbolo	Definizioni dei simboli
	Produttore
	Rappresentante autorizzato
	Paese di produzione
	Numero di modello

	Data di scadenza
	Codice lotto
	Numero di serie
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	Attenzione
	Contiene o presenza di lattice naturale di gomma
	Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo
	Sistema monouso sterile di barriera
	Sistema a singola barriera sterile con imballo protettivo interno
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Lunghezza utile del dispositivo

CE2797

Marcatura CE

2797: Numero identificativo dell'organismo notificato



Produttore:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,
Shenzhen, Guangdong, 518000, China

P.C.: 518000

Tel: +86 755 26912231

Fax: +86 755 26913919

EU REP

Rappresentante autorizzato UE:

SUNGO Europe B.V.

Fascinatia Boulevard 522, Unit 1.7

Capelle aan den IJssel

2909VA

Netherlands

Tel/Fax: +31(0)2021 11106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Instruções de uso do Criador de Corredor Cerebral

C€2797

Conteúdo

1. Descrição do equipamento	68
2. Especificações do equipamento e parâmetros de tamanho	69
3. Seleção do Criador de Corredor Cerebral	70
4. Utilização prevista	70
5. Indicações	70
6. Contraindicações	70
7. Precauções e aviso	71
8. Indicações de utilização	72
9. Benefício clínico esperado	75
10. Prazo de validade	75
11. Armazenamento, transporte e eliminação	75
12. Embalagem e etiquetagem	75
13. Ligações para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico	76
14. Renúncia à garantia e limitação de recurso	76

1. Descrição do equipamento

O Criador de Corredor Cerebral consiste num tubo criador do corredor cerebral e num balão criador do corredor cerebral.

• Descrição do Criador de Corredor Cerebral

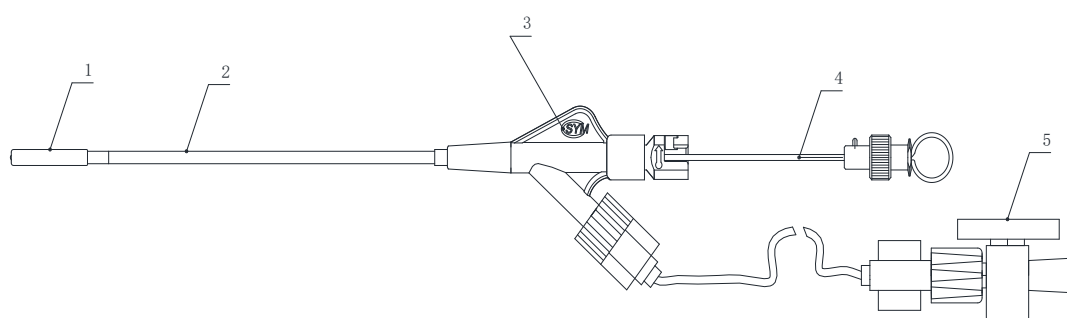
O Criador de Corredor Cerebral (CCC) é um equipamento médico especialmente concebido para neurocirurgiões. Proporciona uma forma de aceder a alvos cirúrgicos no cérebro sem danificar indevidamente os tecidos circundantes. O CCC é constituído por um balão e um tubo. É criado um corredor tubular e o trauma colateral pode ser minimizado com o balão insuflado, lentamente e repetitivamente, através de uma seringa. Além disso, o tubo pode conferir estabilidade e fiabilidade ao corredor, o que também pode proteger os tecidos circundantes durante a operação. Com o objetivo de estabelecer um corredor de trabalho em intervenções cirúrgicas menores, o CCC pode ser utilizado em neurocirurgias como hematoma, hidrocefalia, tumor e outras lesões, etc.

• Estrutura do produto

a) Balão: destina-se à retração do tecido cerebral e à criação de corredor.

O balão é constituído por um tubo interno, um tubo externo, um balão de látex, uma torneira de três vias e um conector. (ver Fig. 1)

b) Tubo: destina-se à manutenção do corredor. (ver Fig. 2)



1. Balão de látex

2. Tubo externo

3. Torneira de três vias

4. Tubo interno

5. Conector

Fig. 1 Estrutura do balão

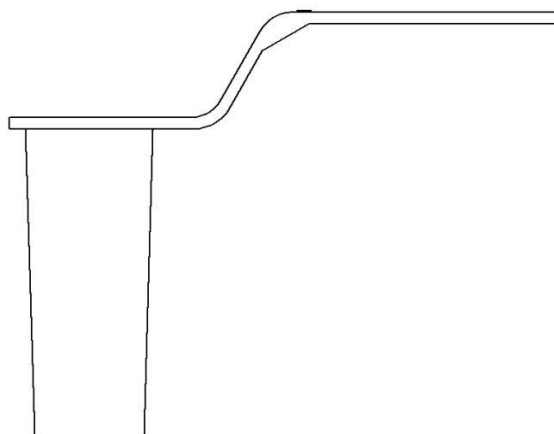


Fig. 2 Estrutura do tubo

2. Especificações do equipamento e parâmetros de tamanho

2.1. As especificações e os parâmetros de tamanho do Criador de Corredor Cerebral são apresentados na tabela 1.

Tabela 1 Especificações do Criador de Corredor Cerebral

Nome da peça	Modelo	A.D.	Diâmetro de trabalho (mm $\pm$ 2 mm)	Comprimento total	Comprimento de trabalho (mm $\pm$ 5 mm)	Recom. Volume de ar (mL)
Balão do Criador de Corredor Cerebral	QK-18L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	18	22 $\pm$ 1cm	50	10
	QK-17L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	17		50	9
	QK-16L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	16		50	8
	QK-15L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	15		50	7
	QK-14L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	14		50	6
	QK-13L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	13		50	5
	QK-12L22	8F ($\leq$ 2,6mm)	12		50	4
	QK-10L24	8F ($\leq$ 2,6mm)	10	24 $\pm$ 1cm	50	4
	QK-08L24	8F ($\leq$ 2,6mm)	8		50	3
	QK-06L24	8F ($\leq$ 2,6mm)	6		50	2
Tubo do Criador de Corredor Cerebral	DG-5015B	33 $\pm$ 2mm	/	50 $\pm$ 5mm	/	
	DG-7013B			70 $\pm$ 5mm		

2.2. Desempenho do produto

- Inspeção visual: O balão do Criador de Corredor Cerebral e o tubo do Criador de Corredor Cerebral devem estar limpos, sem matérias estranhas e particulares. O balão do Criador de Corredor Cerebral e o tubo do Criador de Corredor Cerebral não devem apresentar defeitos óbvios como rebarbas, deformações, rupturas, etc.

- Sem fugas: O cateter não deve ter fugas.
- Resíduos de OE: É adotada a esterilização de OE. Os resíduos de OE devem ser inferiores a 10ug/g.

3. Seleção do Criador de Corredor Cerebral

Primeiramente, o comprimento do tubo pode ser determinado com base na profundidade da lesão, a qual pode ser estimada através de um exame imagiológico pré-operatório, enquanto o diâmetro interno do tubo pode ser determinado com base na dimensão do corredor tubular, o qual pode ser estimado com base na dimensão das lesões, em combinação com as competências e a proficiência operacionais do cirurgião. Depois disso, a especificação do balão correspondente pode ser determinada de acordo com a Tabela 1, as Especificações do Criador de Corredor Cerebral, na secção 2, das instruções de utilização.

Considerando a segurança, o tamanho do corredor tubular não deve ter mais de 22 mm. Se exceder 22 mm, o tecido cerebral pode ser danificado.

4. Utilização prevista

O Criador de Corredor Cerebral destina-se a ser utilizado em neurocirurgia, como retrator de tecido cerebral e dispositivo de apoio, proporcionando um corredor de trabalho para operações neurocirúrgicas.

5. Indicações

O Criador de Corredor Cerebral destina-se a ser utilizado para operar pacientes nas seguintes situações:

- Hemorragia cerebral hipertensiva (gânglios basais, lóbulos, tálamo, ventrículos).
- Biópsia de pacientes com hidrocefalia obstrutiva.
- Retrator com vários métodos auxiliares de operação.

6. Contraindicações

- Hemorragia cerebral causada por deformidade do aneurisma intracraniano, aneurisma intracraniano, hemopatia, etc.
- Malformações vasculares e aneurismas de tamanho, forma e localização incertos;
- Tumor vascular abundante.
- Hérnia cerebral.

- Perturbações da coagulação.
- Hemorragia cerebral traumática
- Outras situações não adequadas para o equipamento consideradas pelo cirurgião.

7. Precauções e aviso

- O balão pode sofrer uma fuga ou rutura, caso existam objetos afiados no canal de trabalho. Retire e substitua imediatamente o balão se ocorrerem situações anómalas com o balão durante a insuflação.
- Este produto contém látex de borracha natural, o que pode causar reações alérgicas como: comichão, vermelhidão, urticária, inchaço, febre, dispneia, sintomas semelhantes aos da asma, hipotensão, choque, etc. Se um ou mais destes sintomas forem observados no paciente, pare imediatamente o tratamento e proceda ao tratamento apropriado.
- Deve ler as instruções antes da utilização e certificar-se de que nenhuma peça se encontra danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Utilize dentro do prazo de validade.
- **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR E/OU A REUTILIZAR.** Depois de utilizado, elimine os dispositivos de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo. Reutilizar ou voltar a esterilizar pode criar risco de contaminação do equipamento e/ou provocar infeção ao paciente ou infeção cruzada, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do equipamento pode provocar ferimentos, doenças, ou a morte do paciente. Reutilizar ou voltar a esterilizar pode comprometer a integridade estrutural do equipamento e/ou levar à falha do equipamento, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A empresa SYM não será responsabilizada por quaisquer danos, diretos ou indiretos, ou consequências resultantes de nova esterilização ou reutilização.
- O produto deve ser utilizado por médicos formados e qualificados; os médicos devem ser objeto de um exame rigoroso das indicações.
- Sugere-se que a cirurgia apenas possa ser efetuada em hospitais que estejam qualificados para cirurgias em qualquer altura. O médico deve ter formação qualificada em microscópio profissional ou cirurgia endoscópica, dominar a tecnologia do Departamento de Neurocirurgia e ter efetuado 5 casos de cirurgia sob a orientação de médicos de maturidade técnica.

- O produto embalado deve ser armazenado numa sala limpa com uma humidade relativa não superior a 80%, à temperatura ambiente, fresca, seca, escura, sem gases corrosivos e ventilada.
- Verifique cuidadosamente o produto antes de o utilizar, prepare peças sobressalentes de reserva para situações anómalas.
- O utilizador e/ou o paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o equipamento deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país membro.

8. Indicações de utilização

Os procedimentos recomendados são os seguintes:

8.1. Preparação pré-operatório

8.1.1. Efetuar um exame vascular intracraniano utilizando técnicas como a ARM, a ASD, a angio-TC, etc., para eliminar as contra-indicações e determinar a localização da lesão, bem como a especificação do Criador de Corredor Cerebral.

8.1.2. Administrar uma anestesia geral nos pacientes.

8.1.3. Efetuar punção cerebral com agulha no ponto de localização da lesão determinado, após a craniotomia.

8.1.4. Desembalar a embalagem do Criador do Corredor Cerebral depois de verificar a sua integridade.

Aviso: NÃO utilizar o equipamento se a embalagem esterilizada estiver aberta.

8.1.5. Lavagem

Antes de utilizar, lave o Criador de Corredor Cerebral na totalidade, incluindo o balão, o tubo interno e o tubo externo com solução salina normal (10-100 u/ml).

8.1.6. Esvazie o ar do balão com solução salina normal

Ligue a seringa (sugerimos uma seringa de injeção rotativa) ao conector. Ligue a válvula do conector. Injete solução salina normal através do conector no balão. Certifique-se de que o balão é colocado a um nível baixo, injetando lentamente solução salina a 0,9%. Esvazie o balão quando este estiver dilatado. Repita este procedimento até não restar ar no lúmen do balão.

Atenção: Se houver ar remanescente no lúmen do balão, o balão pode não conseguir expandir-se até ao diâmetro necessário. Se o balão se romper inesperadamente, pode causar algumas lesões no tecido cerebral. Para o evitar, certifique-se de que o ar sai completamente do lúmen do balão.

8.1.7. Balão em extensão

Empurre o tubo interno para a frente até que a outra extremidade do tubo interno fique bloqueada na sua posição. Desta forma, o balão fica totalmente estendido (ver Fig. 3).

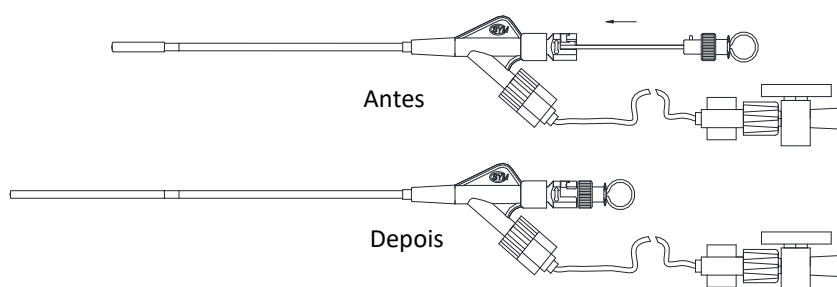


Fig. 3 Balão em extensão

Atenção: Não vire o tubo interno em qualquer direção enquanto estiver a empurrar o tubo interno para a frente. Isso pode fazer com que o balão se torça em torno de si próprio.

8.2. Procedimentos em funcionamento

8.2.1. Inserir o balão estendido na posição pré-determinada

Primeiro, ligar o balão à seringa e certificar-se de que o volume da solução salina não excede a capacidade máxima do balão. A capacidade máxima do balão é apresentada na Tabela 2. De seguida, inserir o balão no tecido cerebral de acordo com o percurso guiado pré-operatório.

Tabela 2. A capacidade máxima do balão

Especificação	Capacidade e máxima	É recomendada a capacidade nominal da seringa	Especificação	Capacidade máxima	É recomendada a capacidade nominal da seringa
QK-06L24	2 ml	2 ml	QK-14L22	6 ml	10 ml
QK-08L24	3 ml	5 ml	QK-15L22	7 ml	10 ml
QK-10L24	4 ml	5 ml	QK-16L22	8 ml	10 ml
QK-12L22	4 ml	5 ml	QK-17L22	9 ml	10 ml
QK-13L22	5 ml	5 ml	QK-18L22	10 ml	10 ml

Atenção: Certifique-se de que o volume de solução salina normal na seringa não excede a capacidade máxima do balão.

8.2.2. Expansão da via cirúrgica com balão para formar um corredor tubular

Injete e retire a solução salina normal no balão, repetidamente, para insuflar e esvaziar o balão com cuidado e lentamente, e insira o balão, passo a passo, no percurso pré-operatório guiado que foi perfurado pela agulha do cérebro. Desta forma, pode ser criado um corredor tubular na posição predeterminedada. Se ocorrer algum incidente inesperado, pare imediatamente e adote métodos de apoio.

8.2.3. Inserção do tubo juntamente com o balão

Depois de criar um corredor tubular, coloque o tubo fora da parte distal do balão. Insufle o balão e, em seguida, insira o tubo e o balão lentamente no corredor tubular (Fig. 4). Insuflar e esvaziar o balão de forma adequada será útil.

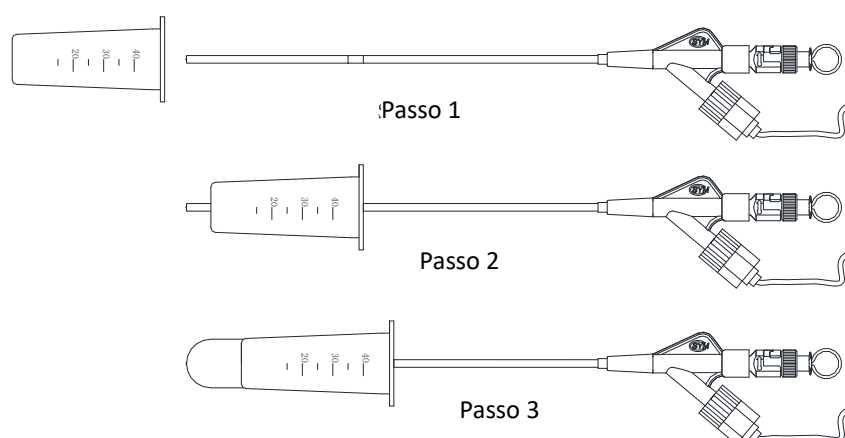


Fig. 4 Inserção do tubo juntamente com o balão

8.2.4. Retirar

Retire a solução salina normal e esvazie o balão depois de o tubo atingir a posição predeterminedada. Puxe o tubo lentamente para fora quando a cirurgia terminar.

8.3. Pós-procedimento

- É necessário um novo exame no prazo de 24 horas após a operação.

- Antibioterapia.

9. Benefício clínico esperado

De acordo com os resultados dos ensaios clínicos, o Criador de Corredor Cerebral pode reduzir a perda de sangue intraoperatória e não se registaram eventos adversos nas 24 horas após a cirurgia.

10. Prazo de validade

O Criador de Corredor Cerebral é esterilizado por óxido de etileno. Por favor, utilize o equipamento antes da data "UTILIZAR até" especificada na etiqueta.

11. Armazenamento, transporte e eliminação

- O produto deve ser mantido num local protegido, bem ventilado e limpo, sem gases agressivos. Conservado à temperatura ambiente. O limite superior da humidade relativa é de 80%.
- O produto deve ser colocado para cima e não pode ser misturado com objetos pesados, corrosivos e afiados, e deve ser protegido da luz solar direta e da humidade.
- Durante o transporte, o produto deve ser manuseado com cuidado e evitar ser apertado e exposto à luz solar direta e à humidade.
- O produto é descartável. Por favor, contacte diretamente a SYM ou o distribuidor se tiver dúvidas sobre o produto antes de o utilizar.
- A data de validade está indicada no rótulo do produto. Não utilizar o produto fora de validade.

12. Embalagem e etiquetagem

O Criador de Corredor Cerebral é fornecido esterilizado. A embalagem do produto é constituída por uma embalagem esterilizada, uma caixa de papel exterior e uma embalagem de transporte. Todos os componentes são selados numa embalagem esterilizada, na qual são colados um rótulo e um indicador de esterilização. O produto é esterilizado e depois colocado na caixa exterior feita de papel decorativo com instruções de utilização. Durante o transporte, o produto com a caixa exterior será embalado numa embalagem de transporte feita de papel ondulado para proteger o produto de danos durante o transporte.

13. Ligações para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

O SSCP estará disponível através da Eudamed e pode ser localizado utilizando a UDI básica do Criador de Corredor Cerebral. A UDI básica para o Criador de Corredor Cerebral é 69396986SYM0001EN2D.

14. Renúncia à garantia e limitação de recurso

- A SYM não é responsável por quaisquer danos causados por manuseamento, operação e armazenamento incorretos, incluindo a utilização após a data de validade impressa na etiqueta.
- A SYM não se responsabiliza por quaisquer danos no Criado de Corredor Cerebral descartável causados pelo transporte, manuseamento e armazenamento no estabelecimento de saúde, quer se tratem de danos físicos ou de lesões humanas.
- A SYM não é responsável por quaisquer danos causados pelo reprocessamento ou reutilização do Criador de Corredor Cerebral descartável, quer se tratem de danos físicos ou de lesões humanas.
- Não utilizar o Criador de Corredor Cerebral descartável com produtos de outros fabricantes. A SYM não se responsabiliza por qualquer prejuízo para a integridade estrutural e/ou função que possa resultar da utilização do Criador de Corredor Cerebral descartável com produtos de outros fabricantes.
- A SYM não se responsabiliza por quaisquer danos causados aos pacientes e utilizadores devido à utilização não intencional do Criador de Corredor Cerebral descartável.

Símbolo	Definições de símbolos
	Fabricante
	Representante autorizado
	País de fabrico
	Número do modelo
	Data limite de utilização
	Código do lote
	Número de série
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não voltar a esterilizar

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Atenção
	Contém ou tem presença de látex de borracha natural
	Equipamento médico
	Identificador único do equipamento
	Sistema de barreira esterilizada única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Comprimento útil do dispositivo
	Marcação CE 2797: Número de identificação do organismo notificado



Fabricante:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,
Shenzhen, Guangdong, 518000, China

P.C.: 518000

Tel: +86 755 26912231

Fax: +86 755 26913919



EU Representante autorizado na UE:

SUNGO Europe B.V.

Fascinatia Boulevard 522, Unit 1.7

Capelle aan den IJssel

2909VA

Netherlands

Tel/Fax: +31(0)2021 11106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com