



28 cm Elektrodeneinführschleuse

Zur Verwendung mit stereotaktischem Rahmen in Array-Konfiguration

Gebrauchsanweisung

L011-60 (Rev. C0, 2017-08-18)

Enthält Anweisungen für die folgenden Produkte:

66-IT-1028

www.fh-co.com



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
Fax: +1-207-666-8292
www.fh-co.com

EC REP



FHC Europa
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3. Stock
Bukarest 020281 Sektor 2
Rumänien



Technischer Service rund um die Uhr:
1-800-326-2905 (USA u. Kan.)
+1-207-666-8190

FHC Lateinamerika
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellin, Kolumbien

Indikationen:

Einführschleusen sind Komponenten der microTargeting™- und STar™-Antriebssysteme. Die Antriebssysteme dienen der Verwendung mit kommerziellen stereotaktischen Positionierungssystemen für neurochirurgische Eingriffe, bei denen eine genaue Positionierung von Mikroelektroden, Stimulationselektroden oder anderen Instrumenten im Gehirn oder Nervensystem erforderlich ist.

Verwendungszweck:

Die microTargeting™-Elektrodeneinführschleuse von FHC mit 28 cm Länge ist für die Verwendung durch Neurochirurgen zur präzisen Führung von Mikroelektroden oder Instrumenten im Gehirn bei stereotaktischen funktionellen neurochirurgischen Eingriffen bestimmt.

Kontraindikationen:

microTargeting™-Einführschleusen eignen sich nicht für die chronische Implantation. Sie wurden für die intrakranielle Platzierung von maximal 1 Stunde validiert.

Symbollegende:



	WARNHINWEIS/Vorsicht, Dokumente beachten		Hersteller
	Gebrauchsanweisung lesen		Telefonnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden		Europäische Konformität. Dieses Medizinprodukt ist uneingeschränkt konform mit der Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) 93/42/EWG. Die rechtliche Verantwortung als Hersteller liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA.
	Nicht erneut sterilisieren		Array-Konfiguration
	Nicht pyrogen		Temperaturbegrenzung: Lagerungstemperatur zwischen 0 °C und 40 °C (32 °F und 104 °F)
	Bestellnummer		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung: Maximal 95 %
	Chargencode		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis		Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann nicht sicher gescannt werden.
	Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“; gilt nur für Anwender in den USA		
Rx only	Vorsicht – Laut Bundesgesetz (USA) darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.		

microTargeting™ und STar™ sind Marken von FHC, Inc.

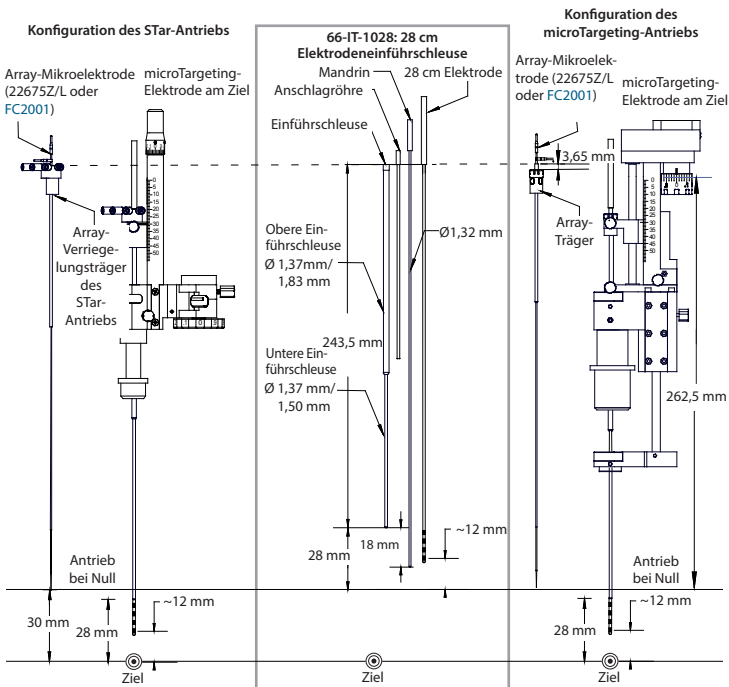
Sicherheitsinformationen:

- Nur zur einmaligen Verwendung an einem einzelnen Patienten
- Nicht wiederverwenden; die Wiederverwendung von Medizinprodukten für den Einmalgebrauch kann zu einer schweren Verletzung des Patienten führen
- Nicht zur Implantation vorgesehen
- Steriles Medizinprodukt – NICHT erneut sterilisieren
- Bei Anzeichen von Schäden an der Verpackung oder dem Verpackungssiegel, die Sterilität beeinträchtigen könnten, den Inhalt nicht verwenden

Warn- und Vorsichtshinweise:

-  **Rx only: Vorsicht** – Laut Bundesgesetz (USA) darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.
- **WARNHINWEIS:** Die untere Einführschleuse NICHT zu weit vorschieben, da dies zum Ablösen von der oberen Einführschleuse führen könnte. Zum Vorschieben der unteren Einführschleuse stets die Anschlagröhre und den Mandrin verwenden.
- **WARNHINWEIS:** Alle mit dem STar-Antrieb oder microTargeting-Antrieb verwendeten Einführschleusen sind zum Einführen und Entfernen von Hand bestimmt. Die Verwendung eines Werkzeugs sollte nur als letztes Mittel in Betracht gezogen werden und weist möglicherweise darauf hin, dass das System repariert werden muss.
- **WARNHINWEIS:** Die empfindlichen Einführschleusen sollten vor dem Gebrauch immer sorgfältig inspiziert werden, da sie bei einer Beschädigung Zielfehler verursachen und die Patientensicherheit beeinträchtigen können. Einführ- und Abstandsschleusen müssen sorgfältig gehandhabt werden, um ein Verbiegen zu verhindern.
- **WARNHINWEIS:** Der Mandrin sollte erst entfernt werden, nachdem die Einführschleuse in das Gehirn eingeführt wurde.
- **WARNHINWEIS:** Verschaffen Sie sich Gewissheit, dass die Einführschleusen gerade sind. Während sich die Manschette über dem Rand befindet, rollen Sie die Einführschleuse auf einer flachen Oberfläche oder im Schlitz der Messvorrichtung.
-  **VORSICHT:** Einführschleusen sind nicht MRT-kompatibel.
- **WARNHINWEIS:** Wenn sich eine Einführschleuse im Gehirn befindet, muss unbedingt versucht werden, seitliche Krafteinwirkung auf den STar-Antrieb, den microTargeting-Antrieb oder die Einführschleuse zu vermeiden. Andernfalls kann es zu erheblichen seitlichen Bewegungen der Schleuse im Gehirn kommen.
- **WARNHINWEIS:** Den Mandrin nur erneut einführen, nachdem die Anschlagröhre positioniert wurde.
- **WARNHINWEIS:** Die Elektrode beim Einführen in das Gehirn nicht drehen.
- **WARNHINWEIS:** Zwischen der unteren Einführschleuse und den anderen Teilen kein Drehmoment anwenden.

Spezifikationen:



Bestellinformationen: FHC / Medtronic

Konfiguration des STar-Antriebs

Für den Betrieb erforderliche Teile

Manuelle Ausführung des STar-Antriebs: ST-DS-MA / FC8001

Motorbetriebene Ausführung des STar-Antriebs: ST-DS-ME / FC8002

Array-Verriegelungsträger des STar-Antriebs: 70-AC-AR / FC8008

28 cm Elektrode (Durchmesser muss in eine Einführschleuse mit mindestens 1,37 mm Innendurchmesser passen)

Konfiguration des microTargeting-Antriebs

Für den Betrieb erforderliche Teile

microTargeting-Antrieb: MT-DS-01 / FC1006

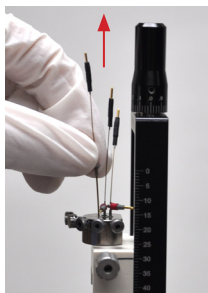
Array-Träger und Klemmvorrichtung: 66-AC-AR / FC1021

28 cm Elektrode (Durchmesser muss in eine Einführschleuse mit mindestens 1,37 mm Innendurchmesser passen)

Illustriertes Verfahren:

Die Anweisungen für die 28 cm Elektrodeneinführschleuse sind bei Verwendung eines STar-Antriebs oder eines microTargeting-Antriebs ähnlich. Die Abmessungen sind ebenfalls identisch. Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung zeigen den STar-Antrieb.

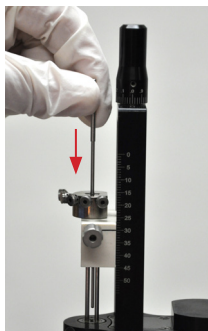
Nachdem die Mikroelektrodenaufzeichnung durchgeführt und die anatomischen Bereiche bestätigt wurden:



1. Entfernen Sie alle Mikroelektroden.



2. Entfernen Sie die Einführschleuse des gewählten Pfades.



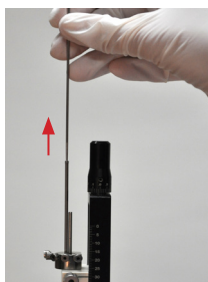
3. Führen Sie die Elektrodeneinführschleuse in den gewählten Pfad ein, bis die Schleuse ordnungsgemäß positioniert ist. Indem Sie den Mandringriff nach unten halten, können Sie sicherstellen, dass der Mandrin am Ende der Einführschleuse austritt.



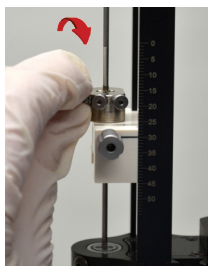
WARNHINWEIS: Die Einführschleuse tritt zu diesem Zeitpunkt in das Gehirn ein.



WARNHINWEIS: Die Einführschleuse darf nur dann im Gehirn bewegt werden, wenn sich ein Mandrin oder eine Elektrode in der Schleuse befindet.



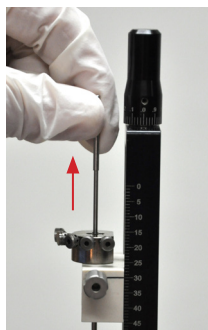
4. Entfernen Sie alle anderen Mikroelektroden-Einführschleusen. (Entfernen Sie die Führungsleisten-Abstandsschleusen, wenn Sie einen microTargeting-Antrieb verwenden.)



5. Verriegeln Sie die Elektrodeneinführschleuse in dieser Position.

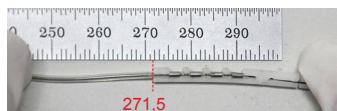


6. Entfernen Sie den Mandrin, während Sie die Manschette der Anschlagröhre nach unten gegen die Manschette der oberen Einführschleuse halten.



7. Entfernen Sie die Anschlagröhre.

Hinweis: Zur weiteren Abstützung können Anwender des microTargeting-Antriebs die Führungsleiste anheben, bis die obere Einführschleuse in der entsprechenden Bohrung der Führungsleistenbuchse einrastet.



8. Richten Sie die Unterseite des Griffs des Elektrodenmandrins mit der 271,5 mm Skaleneinteilung eines Lineals aus.



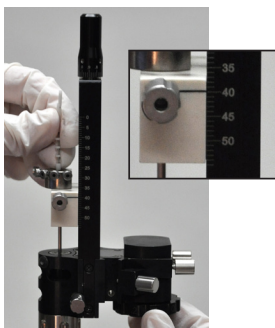
9. Wählen Sie den Elektrodenkontakt, der am Ziel positioniert werden soll. Der Abstand zwischen diesem Kontakt und dem Ende des Lineals entspricht dem Abstand, den der Antrieb vorgeschoben werden muss.



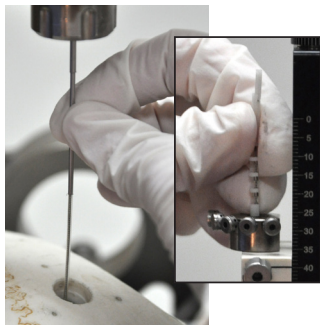
10. Führen Sie die 28 cm Elektrode in die Einführschleuse ein, bis der Griff des Elektrodenmandrins mit der Manschette der Schleuse bündig ist.

! WARNHINWEIS: Die Elektrode mit einer einzelnen kontinuierlichen Bewegung einführen.

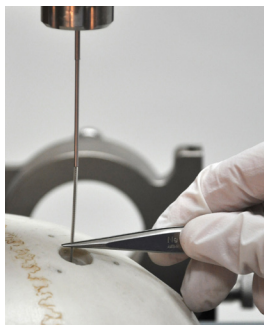
! WARNHINWEIS: Nicht versuchen, die Elektrode zurückzuziehen, ohne zunächst die untere Einführschleuse zurückzuziehen.



11. Halten Sie den Griff des Elektrodenmandrins fest und schieben Sie gleichzeitig den Antrieb vor, um den (in Schritt 9) ausgewählten Elektrodenkontakt am Ziel zu positionieren. Bestätigen Sie die Positionierung der Elektrode.



12. Heben Sie die untere Einführschleuse vorsichtig an, damit die Elektrode über der Schädeloberfläche herausragt, während Sie den Griff des Elektrodenmandrins nach unten halten.



13. Halten Sie die Elektrode mit der glatten Spitze einer gummibeschichteten Pinzette fest. Entfernen Sie den Mandrin von der Elektrode und fahren Sie mit dem Entfernen des Antriebssystems fort.

14. Befestigen Sie die Elektrode entsprechend der vom DBS-Hersteller empfohlenen Methode.

15. Die 28 cm Elektrodeneinführschleusen sollten gemäß Krankenhausprotokoll in einem zugelassenen Behälter entsorgt werden.