



Tubes guides pour fils de 28 cm

Utilisés pour cadre stéréotaxique en configuration réseau

Mode d'emploi

L011-60 (Rév. C0, 2017-08-18)

Ce document contient des instructions concernant les produits suivants :

66-IT-1028

www.fh-co.com



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

EC REP



FHC Europe
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl
Bucharest 020281 Sector 2
Roumanie



Assistance technique 24h/24 :
1-800-326-2905 (États-Unis et Canada)
+1-207-666-8190

FHC Amérique latine
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellin-Colombie

Indications d'usage:

Les tubes guides font partie des microdescendeurs STar™ et microTargeting™. Ces microdescendeurs sont destinés à être utilisés avec les systèmes stéréotaxiques disponibles sur le marché pour les procédures neurochirurgicales nécessitant un positionnement exact de microélectrodes, d'électrodes de stimulation ou autres composants dans le cerveau ou sur des anatomies du système nerveux.

Usage prévu:

Le tube guide FHC microTargeting™ de l'électrode de stimulation de 28cm est destiné à une utilisation par un neurochirurgien pour guider avec précision une microélectrode ou un instrument dans le cerveau pendant des interventions neurochirurgicales fonctionnelles stéréotaxiques.

Contre-indications:

Les tubes guides microTargeting™ ne conviennent pas à l'implantation. Ils ont été validés pour le placement intracrânien pendant une heure ou moins.

Symboles:

	AVERTISSEMENT / Mise en garde, consulter les documents		Fabricant
	Lire le mode d'emploi		Numéro de téléphone
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	La réutilisation est interdite		Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA
	Ne pas restériliser		Configuration réseau
	Apyrogène		Limites de température : Les conditions de stockage sont comprises entre 0 °C et 40 °C
	Numéro de catalogue		Limites d'humidité : Ne pas dépasser 95 %
	Code du lot		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption		Un patient avec un tube guide installé ne peut passer au scanner en toute sécurité.
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		
Rx only	Sur ordonnance uniquement. Mise en garde- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.		

microTargeting™ et Star™ sont des marques de commerce de FHC, Inc.



Information sur la sécurité:

STERILE EO



- Pour utilisation avec un seul patient
- Ne pas réutiliser ; la réutilisation d'instruments médicaux à usage unique peut causer des blessures graves au patient
- Non destiné à l'implantation
- Dispositif médical stérile – NE PAS restériliser
- Ne pas utiliser le contenu si l'emballage ou le scellé de l'emballage a été endommagé, le contenu ne serait plus stérile

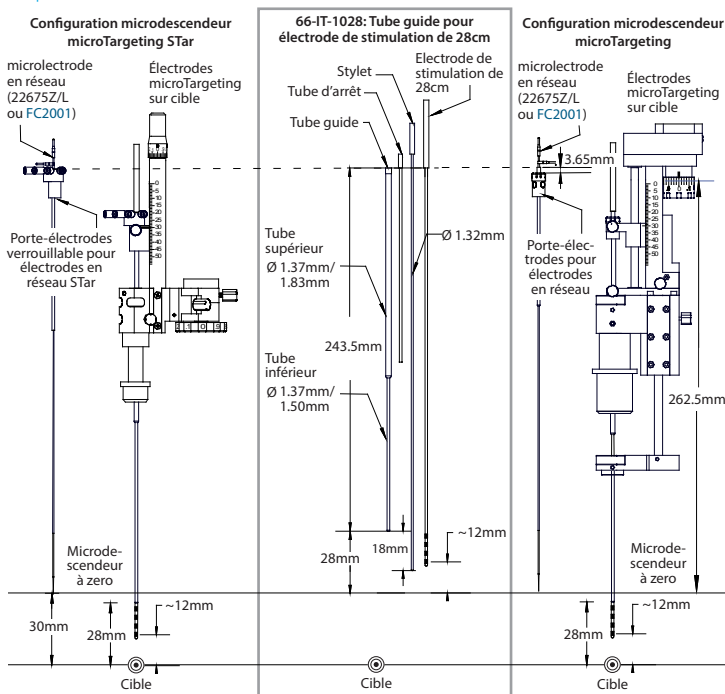


Avertissements et Mises en garde:

! USA

- **Rx uniquement : Mise en garde -** En vertu de la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
- AVERTISSEMENT: Ne pas trop étirer le tube inférieur ou il pourrait se séparer du reste du tube guide. Toujours utiliser le tube arrêt et le stylet pour étirer le tube inférieur.
- AVERTISSEMENT: Tous les tubes guides utilisés avec les microdescendeurs Star et microTargeting ont été conçus pour être insérés et retirés à la main. Tout autre outil doit être utilisé uniquement en dernier recours et indique que l'instrument peut nécessiter une réparation.
- AVERTISSEMENT: Les tubes guides délicats doivent être toujours soigneusement inspectés avant leur utilisation parce que des tubes endommagés peuvent causer des erreurs de ciblage et mettre en danger la sécurité des patients. Manipuler les tubes guides et les tubes d'espacement avec soin pour ne pas les courber.
- AVERTISSEMENT: Le stylet ne doit être enlevé que lorsque le tube guide a été inséré dans le cerveau.
- AVERTISSEMENT: Vérifier que les tubes guides sont droits; avec le collet sur le bord, faire rouler le tube guide sur une surface plane ou dans la rainure de l'outil de mesure.
- **MR** MISE EN GARDE: Les tubes guides ne sont pas compatibles avec l'IRM.
- AVERTISSEMENT: Quand il y a un tube guide dans le cerveau, essayer de minimiser les forces latérales sur le microdescendeur ou les tubes guides, car cela pourrait entraîner des mouvements latéraux du tube guide dans le cerveau.
- AVERTISSEMENT: Ne pas réinsérer le stylet dans le tube guide sans le tube d'arrêt en place.
- AVERTISSEMENT: Ne tourner pas l'électrode de stimulation pendant son insertion dans le cerveau.
- AVERTISSEMENT: Ne pas appliquer de torsion entre le tube inférieur et le reste du tube guide.

Spécifications:



Informations de commande: FHC / Medtronic

Configuration microdescendeur microTargeting STar

Autre matériel nécessaire pour le fonctionnement-
Microdescendeur STar version manuelle: ST-DS-MA / FC8001
microdescendeur STar version moteur/encodeur:
ST-DS-ME / FC8002
Porte-électrodes verrouillable pour électrodes en réseau STar:
70-AC-AR / FC8008
Électrode de stimulation de 28cm (diamètre doit être adéquat
pour rentrer dans un tube de diamètre intérieur de 1.37mm)

Configuration microdescendeur microTargeting

Autre matériel nécessaire pour le fonctionnement-
microdescendeur microTargeting:
MT-DS-01 / FC1006
Porte-électrode et collier de serrage:
66-AC-AR / FC1021
Électrode de stimulation de 28cm (diamètre
doit être adéquat pour rentrer dans un tube de
diamètre intérieur de 1.37mm)

Procédure Illustrée:

Le mode d'emploi du tube guide pour électrode de stimulation de 28cm est similaire pour le microdescendeur STar et microTargeting. Les dimensions restent les mêmes, les illustrations qui suivent montrent le microdescendeur STar.

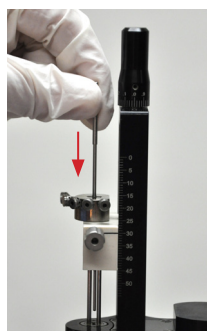
Après les enregistrements et quand les régions anatomiques sont confirmées:



1. Retirer toutes les microélectrodes.



2. Retirer le tube guide du canal sélectionné.



3. Insérer le tube guide/stylet de l'électrode de stimulation jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé. Toujours abaisser la poignée du stylet pour s'assurer que le stylet dépasse à l'extrémité distal du tube guide.



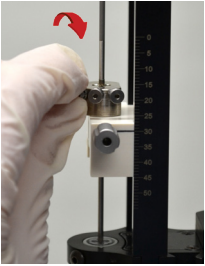
AVERTISSEMENT: Le tube guide pénétrera dans le cerveau à ce stade.



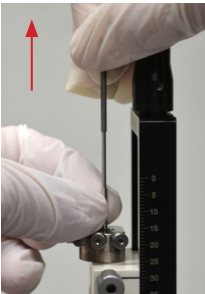
AVERTISSEMENT: Ne jamais déplacer le tube guide dans le cerveau s'il n'est pas muni d'un stylet ou d'une électrode à l'intérieur.



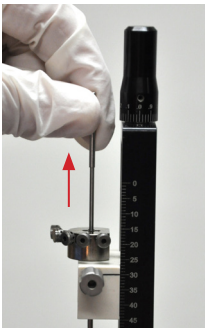
4. Retirer tous les tubes guides des microélectrodes. (En cas d'utilisation du microdescendeur microTargeting retirer les tubes d'espacement du guide inférieur.)



5. Fixer le tube guide de l'électrode de stimulation en place.

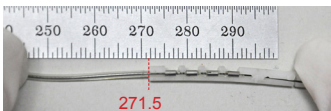


6. Retirer le stylet tout en gardant le collet du tube d'arrêt contre le collet du tube supérieur.



7. Retirer le tube d'arrêt.

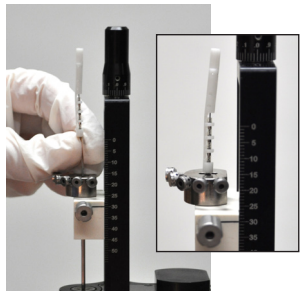
Note: pour un support supplémentaire, les utilisateurs du microdescendeur microTargeting peuvent relever le guide inférieur pour faciliter l'insertion du tube guide dans le trou correspondant du guide inférieur.



8. Aligner le bas de la poignée du stylet de l'électrode de stimulation avec la graduation 271.5mm d'une règle.



9. Sélectionner le contact de l'électrode de stimulation qui sera placé sur la cible. La distance entre ce contact et le zéro de la règle représente la distance dont le microdescendeur doit être avancé.



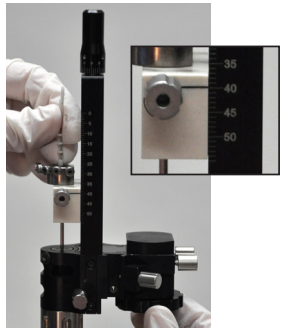
10. Insérer l'électrode de stimulation de 28cm dans le tube guide jusqu'à ce que la poignée du stylet se repose complètement sur le collet du tube guide.



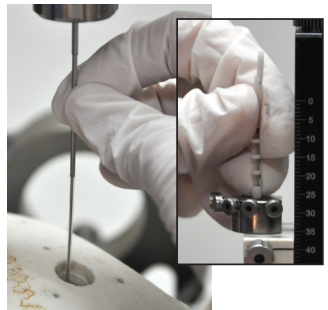
AVERTISSEMENT: Insérer l'électrode de stimulation en un seul mouvement.



AVERTISSEMENT: Ne jamais essayer de retirer l'électrode de stimulation sans rétracter le tube inférieur au préalable.



11. Tout en abaissant la poignée du stylet de l'électrode de stimulation, avancer le microdescendeur afin de positionner le contact de stimulation sélectionné à la cible. Confirmer l'emplacement de l'électrode de stimulation.



12. Tout en tenant la poignée du stylet de l'électrode de stimulation, rétracter avec précaution le tube inférieur dans le tube supérieur afin d'exposer l'électrode de stimulation.



13. Tenir l'électrode de stimulation à l'aide d'une pince à bout lisse recouverte de caoutchouc. Retirer le stylet de l'électrode de stimulation et procéder au retrait du microdescendeur.

14. Fixer l'électrode de stimulation conformément à une méthode conseillée par le fabricant de cette électrode.

15. Après utilisation, les tubes guides pour électrode de stimulation de 28cm doivent être placés dans un récipient à déchets homologué conformément au protocole de l'hôpital.