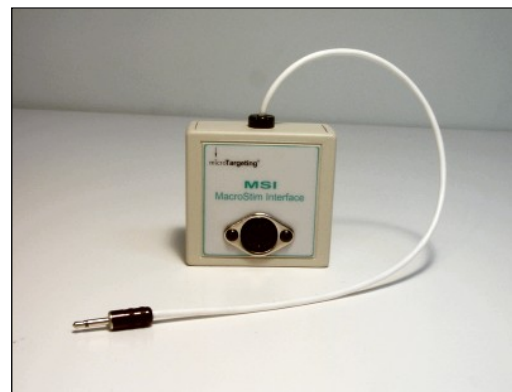


Interface MacroStim (MSI)



Guía de Usuario

L011-33 (Rev. B1, Mayo 2012)

Interface MacroStim 66-EL-MI

Compatible para utilizarse con el Leadpoint y el Cable para Electrodo de Medtronic (9013C050263 o 9013C0501)

Interface MacroStim para Axon 66-EL-MI-AX

Para usar con el Estimulador Guideline 3000A

Requerido para uso:

Electrodo Diferencial de Grabación MicroTargeting™ mTDxxx(xx)

C

Solamente Rx La Ley Federal de USA limita la venta, distribución o uso de este producto para, por o en el orden de un médico con licencia.

FHC

"Innovation through collaboration"



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



Servicio Técnico 24 Horas:
1-800-326-2905 (US & Canada)

FHC Latin America
Calle 6 sur #43 A 200.
Edificio LUGO, Oficina 1406
Medellín, Colombia



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

La Interface MacroStim (MSI) proporciona una interface simple y segura para Macro Estimulación.

- Compatible con todos los generadores de estimulación de grado médico utilizando un adaptador universal.
- Para uso con Electrodo Diferencial de Grabación microTargeting™ de FHC.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:

Uso previsto y Manejo:

No utilizar este dispositivo si existe alguna evidencia de daño. El uso previsto es dentro de la sala de cirugía con personal autorizado en la manera aprobada. No forzar la inserción de cables o conectores en los receptáculos.

Precauciones:

La interface MacroStim de microTargeting™ está diseñada para utilizarse con Electrodo Diferenciales microTargeting™. No se recomienda el uso de otros electrodos. El uso de estimuladores medicamente aprobados es altamente recomendado.

Advertencias:

No exceda los parámetros de estimulación establecidos por el fabricante del estimulador. Este producto debe utilizarse con el Macro contacto del Electrodo Diferencial microTargeting™. Conectar el contacto equivocado puede causar daño en el electrodo y perjudicar al paciente.

Precauciones de Almacenamiento:

& Almacenar a temperatura ambiente.

INFORMACIÓN DE ESTERILIZACIÓN:

J Esta es una unidad NO ESTERIL y debe ser utilizada en sala de cirugía fuera del campo estéril junto con el generador de estímulos. No esterilizar.

h No sumergir en agua. Limpiar con paño húmedo.

MONTAJE / INSTALACIÓN / CHEQUEO:

No hay un montaje o calibración requerida para la MSI. La conexión a poder es únicamente compatible con dispositivos CCV con los respectivos adaptadores. FHC realiza un chequeo funcional inicial durante el montaje de la MSI.

Instrucciones de Uso:

Para Usuarios Axon:

1. Desconectar los electrodos del paciente del equipo.
2. Remover la conexión a tierra de la cánula.
3. Mover el Clip Rojo de la Micro Conexión a la Macro Conexión en el lado del electrodo. Dejar el clip Negro conectado a la cánula.
4. Retraer el micro contacto dentro del electrodo microTargeting™.
5. Avanzar el electrodo la distancia del micro contacto. Esto pone la macro punta en el lugar donde va a realizarse la prueba de estimulación. (Si se están utilizando electrodos estándar la distancia es de 10mm.)
6. Conectar los electrodos del paciente a la Interface MacroStim (MSI).
7. Con el estimulador de Medtronic conectar el mono conector 0.1" en la parte superior. La configuración del electrodo en el estimulador de Medtronic es la siguiente: 0 = + y 1 = -.
8. Ajustar la fuente de estimulación para que no exceda las especificaciones dadas por el fabricante del dispositivo.
9. Estimular para probar efectos secundarios.
10. Si se necesita realizar más grabaciones, se deben reconectar los electrodos del paciente en la configuración inicial y conectar el cable nuevamente al equipo. Reconectar el cable de tierra a la cánula. Devolver el drive la distancia que se desplazó y exponer la micro punta. Continuar con la grabación.
11. Una vez se encuentre una ubicación final para la colocación, remover el electrodo microTargeting™. Retraer el drive la distancia que fue avanzado. Instalar el electrodo DBS o electrodo de lesión.

Para Usuarios Leadpoint

1. Desconectar el cable del electrodo del amplificador (Leadpoint).
2. Retraer el micro contacto dentro del electrodo microTargeting™.
3. Avanzar el electrodo la distancia del micro contacto. Esto pone la macro punta en el lugar donde va a realizarse la prueba de estimulación. (Si se están utilizando electrodos estándar la distancia es de 10mm.)
4. Conectar el cable del electrodo en la interface MacroStim (MSI).
5. Con el estimulador de Medtronic conectar el mono conector 0.1" en la parte superior. La configuración del electrodo en el estimulador de Medtronic es la siguiente: 0 = + y 1 = -.
6. Ajustar la fuente de estimulación para que no exceda las especificaciones dadas por el fabricante del dispositivo.
7. Estimular para probar efectos secundarios.
8. Si se necesita realizar más grabaciones, reconectar el cable del electrodo al amplificador. Devolver el drive la distancia que se desplazó y exponer la micro punta. Continuar con la grabación.
9. Una vez se encuentre una ubicación final para la colocación, remover el electrodo microTargeting™. Retraer el drive la distancia que fue desplazado. Implantar el electrodo DBS o el electrodo de lesión.

GARANTÍA / POLÍTICAS:

Todos los productos FHC están incondicionalmente garantizados contra defectos en fábrica por un año a partir de la fecha de envío siempre y cuando, se dé un uso normal y apropiado al producto. Por favor contactar nuestro Departamento de Servicio antes de intentar cualquier reparación, pruebas funcionales o alteraciones o para obtener información sobre nuestra política comercial.