

Tope de Profundidad LeadLoc Direcciones de Uso

66-AC-DCM
66-AC-DCS

L011-63 (Rev B0 Abril 2015)



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



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



Servicio Técnico 24 horas:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190

FHC Latin America
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Indicaciones de Uso: El Tope de Profundidad LeadLoc está diseñado para ser utilizado con el Sistema Posicionador microTargeting™ o SStar™ para procedimientos neuroquirúrgicos que requieren de posicionamiento preciso de microelectrodos, electrodos de estimulación y otros instrumentos en el cerebro o el sistema nervioso.

Advertencias



ADVERTENCIA: La Ley Federal restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico.



ADVERTENCIA: Manipule todos los componentes con extremo cuidado. Estos pueden llegar a dañarse si se les aplica fuerzas excesivas o se manipulan incorrectamente.



ADVERTENCIA: El usuario debe revisar la unidad antes de utilizarla para asegurar que no haya sufrido daños en el envío.

Precauciones

PRECAUCIÓN: Topes de Profundidad LeadLoc son de uso único por paciente. No reutilice ningún componente de uso único.

Almacenamiento y Limpieza

Almacene todos los componentes a temperaturas entre -34°C (-29°F) y 57°C (135°F). No exceda los 135°F para largos periodos de almacenamiento. Note que los Topes de Profundidad LeadLoc no deben ser limpiados antes de su uso. Estos componentes deben ser únicamente esterilizados siguiendo el protocolo en la página 2.

Esterilización

Los Topes de Profundidad LeadLoc deben ser esterilizados en el contenedor del Posicionador STar™ siguiendo los siguientes parámetros de esterilización:

Esterilización a Vapor por Gravedad:

Mínima Temperatura,
Envuelto: 132°C
Tiempo Ciclo Completo: 30 min
Tiempo Mínimo Secado: 35 min

Esterilización a Vapor por Pre-vacío:

Pulsos Preacondicionamiento: 3
Mínima Temperatura,
Envuelto: 132°C
Tiempo Ciclo Completo: 12 min
Tiempo Mínimo Secado: 30 min



ADVERTENCIA: Los usuarios deben ser conscientes de que los efectos de utilizar protocolos de esterilización que no han sido validados pueden dañar los componentes y afectar su funcionamiento o desempeño. Los componentes de este sistema no están validados para utilizar protocolos alternativos de esterilización y FHC no recomienda ni respalda su uso. Preguntas relacionadas a estas medidas de seguridad serán atendidas por el Departamento de Servicio Técnico de FHC en el 1-207-666-8190.

Preparando el Electrodo para Implantar



1. Asegure el Sujetador del Electrodo a la herramienta de medición.

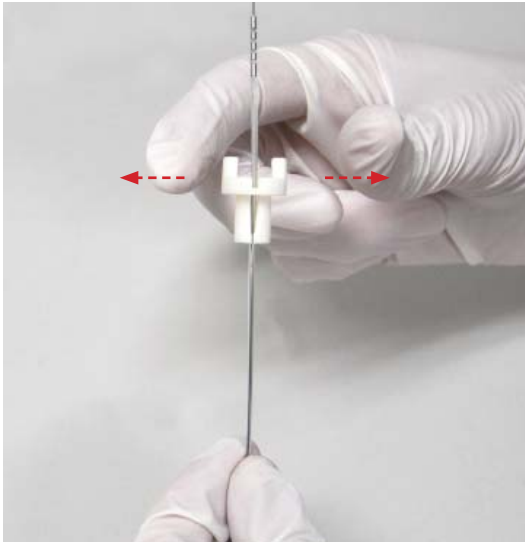


2. Presione las pestañas del LeadLoc ligeramente y deslice el extremo distal del electrodo a través de la parte superior del LeadLoc aproximadamente 25 mm desde el estilete asegurándose de que el electrodo está en el centro de la muesca del LeadLoc.

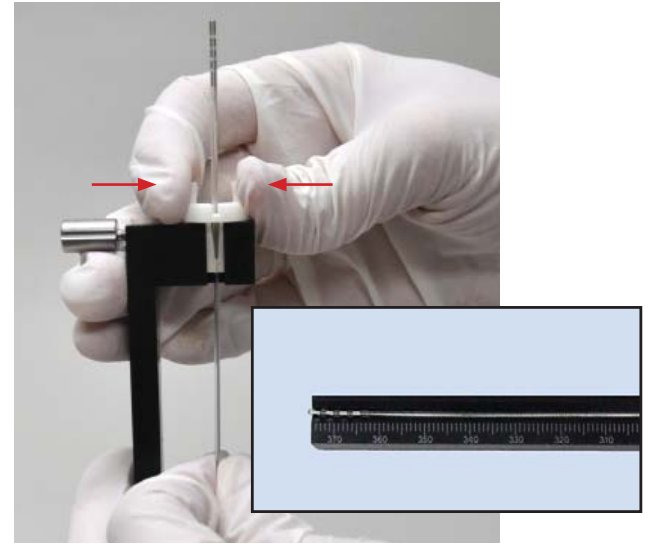


ADVERTENCIA: No presione demasiado las pestañas. Esto podría resultar en el LeadLoc sujetando el electrodo.

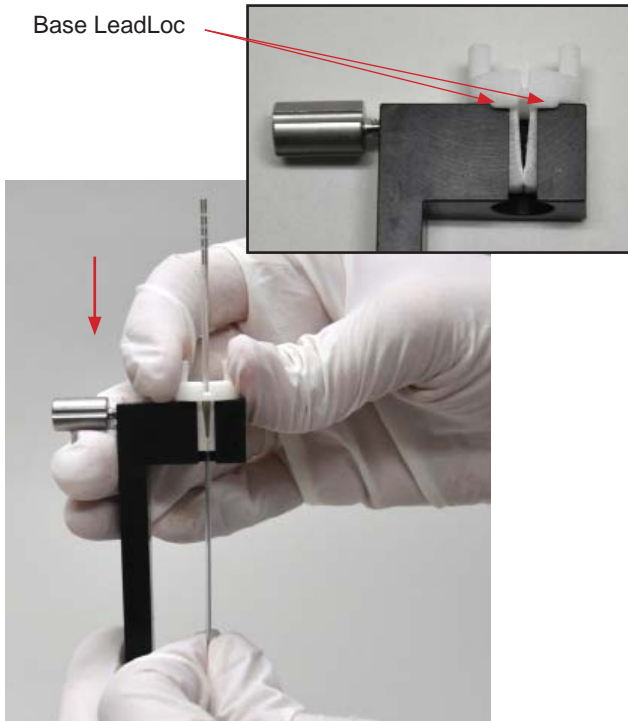
PRECAUCIÓN: Cuando deslice el electrodo dentro del LeadLoc, asegurese que el electrodo sea insertado por el agujero superior hacia abajo a través del agujero inferior del LeadLoc y que no se salga de la ranura central.



- Deje de ejercer presión sobre las pestañas del LeadLoc.



- Mientras presiona las pestañas del LeadLoc, mueva el electrodo de manera que los contactos estén en la posición deseada relativa a la profundidad del objetivo.



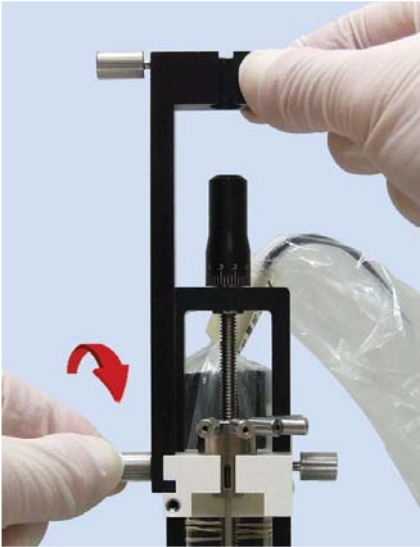
- Inserte el electrodo y el LeadLoc en el sujetador del electrodo asegurando que la base del LeadLoc está alineado con el agujero del sujetador del electrodo. Sutilmente, aprete el tornillo para asegurar el LeadLoc en el sujetador luego afloje ligeramente, asegurándose que el LeadLoc no puede moverse verticalmente.



- Deje de ejercer presión en el LeadLoc para asegurar el electrodo. Para confirmar que el electrodo no se mueva durante el proceso de inserción, utilice un marcador apropiado (esteril) para hacer una marca en el electrodo justo en la parte donde sale del LeadLoc.
- Suelte el Sujetador del Electrodo y remuevalo de la herramienta de medición.
- Retire el LeadLoc con el electrodo del Sujetador del Electrodo.
- Ponga a un lado el Sujetador del Electrodo y el electrodo en el LeadLoc en un área esteril para su uso posterior.

Implantando el Electrodo

1. Revise la posición del electrodo. (Confirme que el LeadLoc no se ha movido en el electrodo revisando la marca.)

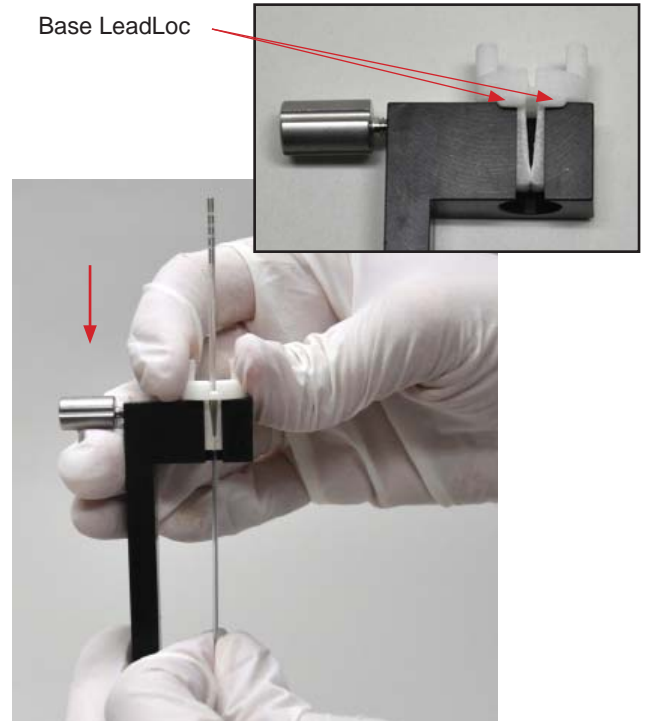


2. Asegure el Sujetador del Electrodo al Posicionador.



3. Inserte el electrodo dentro de la cánula de Inserción y dentro del cerebro.

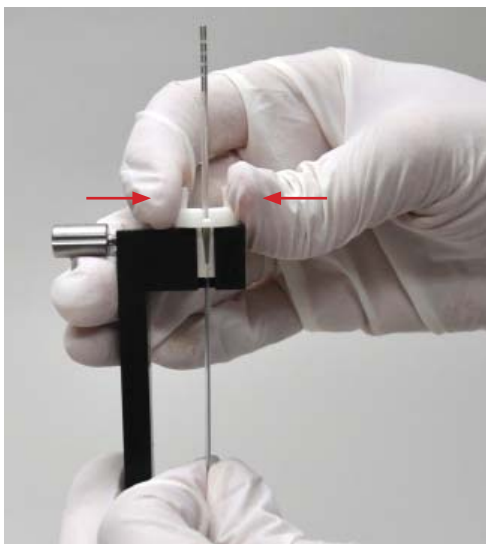
Base LeadLoc



4. Cuidadosamente asegure el LeadLoc (y el electrodo) en el Sujetador del Electrodo asegurándose que la base del LeadLoc esté alineada con el agujero del sujetador del electrodo.
5. Confirme la bicación del electrodo.
6. Afloje y levante la cánula de inserción del electrodo fuera del cráneo y sujete el electrodo.



7. Asegure el electrodo en el cráneo con unas pinzas suaves o con el dispositivo de sujeción.
8. Retire el estilete del electrodo.



9. Afloje el tornillo del Sujetador del Electrodo, luego presione las pestañas del LeadLoc y tire el electrodo hacia abajo.



ADVERTENCIA: Retirando el LeadLoc sobre el electrodo puede desplazar el electrodo de su ubicación de implantación.

10. Remueva el sistema de Posicionamiento.