

microTargeting™ Ghiduri și Accesorii multi-oblice

Instrucțiuni de utilizare

L011-84 (Rev I0, 2021-05-12)

Conține instrucțiuni pentru următoarele produse:

Ghiduri de instrumente: 66-MO-01, 66-MO-02,
66-MO-03, 66-MO-04, 66-MO-05, 66-MO-06, 66-MO-07

Ghiduri de aplicare: 66-MO-20, 66-MO-21

Controlul adâncimii: 66-DH-40, 66-DS-IT, 66-DS-MO

Sterilizare / Depozitare: 66-ST-MO

www.fh-co.com



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 SUA
Fax: +1-207-666-8292



Service tehnic non-stop:
1-800-326-2905 (SUA și Can)
+1-207-666-8190



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

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

Cuprins

| | |
|--|----|
| Indicații de utilizare | 4 |
| Utilizare preconizată | 4 |
| Simboluri cheie | 4 |
| Manipulare și depozitare | 4 |
| Instrucțiuni de curățare | 4 |
| Instrucțiuni de sterilizare | 5 |
| Întreținere și reparații | 5 |
| Verificarea înainte de utilizare | 5 |
| Ghid de utilizare | 5 |
| Specificații și Procedură | 6 |
| Ghidaje instrument (66-MO-0x) | 6 |
| Ghidaj tijă de aliniere Visualase (66-MO-20) | 7 |
| Ghidaj șurub Ad-Tech (66-MO-21) | 8 |
| Suport opritor de adâncime dual (66-DH-40) | 9 |
| Opritor de adâncime tub de inserție (66-DS-IT) | 10 |
| Opritor de adâncime multi-oblic (66-DS-MO) | 11 |
| Tavă și instrumente de sterilizare multi-Oblice (66-ST-MO) | 12 |













Indicații de utilizare

Sistemul stereotactic WayPoint™ este destinat utilizării împreună cu alte sisteme stereotactice disponibile comercial, în vederea executării procedurilor neurochirurgicale ce au ca scop implantarea precisă a microelectrozilor, electrozilor de stimulare sau a altor instrumente în creier sau sistemul nervos.

Utilizare preconizată

Ghiduri și Accesorii multi-oblice microTargeting™ sunt destinate utilizării cu platforma multi-oblică microTargeting™ de către un neurochirurg într-o sală de operații standard împreună cu sistemul de ancoră/localizator WayPoint™, planificatorul WayPoint™ și navigatorul WayPoint™.


Simboluri cheie

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | AVERTISMENT / Atenție, consultați Instrucțiuni pentru informații importante de atenționare. |  | Producător de dispozitive medicale, conform definiției Directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE și Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 din. |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare. |  | Număr de telefon |
| Rx Only | Numai pe bază de prescripție. Atenție- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pentru medici sau la recomandarea unui medic. |  | Conformitatea europeană. Acest dispozitiv este conform integral cu Directiva DDM 2017/745/CEE, iar responsabilitățile legale în calitate de producător îi revin FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 SUA. |
|  | Cu privire la simbolul „Numai pe bază de prescripție”; acesta se aplică numai utilizatorilor din SUA. |  | Se cunoaște că un articol prezintă pericole în Toate mediile IRM. |
|  | Indică numărul de catalog, astfel încât dispozitivul medical poate fi identificat. |  | Data de fabricare a dispozitivului medical. |
|  | Indică codul lotului astfel încât lotul sau lotul să poată fi identificate. | | |
|  | Indică dispozitivul medical | | |
|  | Instrucțiuni pentru eliminarea sfârșitului de viață. | | |


Manipulare și depozitare

Depozitare: Depozitați ghiduri și accesorii Multi-Oblică microTargeting™ temperaturi ambientale normale între -34°C (-29°F) și 57°C (135°F). A nu se expune la temperaturi sub -34°C (-29°F) sau mai mari de +70°C (158°F), sau la umiditate relativă mai mică de 10% sau mai mare de 100%, inclusiv condensarea.

Depozitare: Manipulați accesorii Multi-Oblică microTargeting™ cu multă atenție. Aceste componente se pot deteriora dacă se aplică forță în exces sau dacă intervine manipularea incorectă. Nu forțați niciun angajament în timpul asamblării preoperatorii sau la poziționarea instrumentelor de implantare prin intermediul Platformei microTargeting™. Urmați ansamblul și folosiți cu atenție instrucțiunile.

 **ATENȚIE:** Toate piesele trebuie livrate ca nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare. Urmați protocoalele de sterilizare de mai jos.

 **Eliminare:** Eliminați accesoriile conform protocolului intraspitalicesc.

 **ATENȚIE:** Componentele trebuie să fie examinate după fiecare ciclu de sterilizare de o eventuală deteriorare și funcțiune. Utilizatorii ar trebui să fie conștienți de faptul că efectele protocoalelor de sterilizare nevalidate ar putea duce la deteriorarea componentelor și ar putea afecta funcționarea sau executarea acestora.

Instrucțiuni de curățare

Curățenie manuală:

FHC a validat și recomandă următorul protocol de curățare manuală:

1. Imediat după utilizare, clătiți temeinic ghidajele instrumentului cu apă de la robinet. Introduceți în mod repetat o perie cu peri moi înăuntru și în afară ghidajele instrumentului sub apa de la robinet pentru a disloca orice reziduuri sau lichide coagulate.
2. Scufundați ghidajele instrumentului în soluție de detergent enzimatic timp de 1 minut. După înmuiere și în timp ce sunt introduse în soluția de detergent, introduceți peria cu peri moi în interiorul și în afara ghidajelor instrumentului.
3. Scoateți din soluția de detergent și repetați sub apa de la robinet, apoi în apă distilată.
4. Uscați ghidajele instrumentului utilizând o lavetă moale.

Nu există restricții privind numărul de reutilizări, cu condiția ca utilizatorul să efectueze o verificare înaintea utilizării.

Instrucțiuni de sterilizare

Încărcați articolele care urmează a fi sterilizate într-o tavă de sterilizare multi-oblică, conform ilustrației de la pagina 12, apoi sterilizați utilizând unul dintre aceste protocoale validate:

| Metodă | Protocol | |
|--------|---|--|
| Abur | Împachetată pentru sterilizare gravitațională cu abur: (în 2 straturi, fiecare fiind alcătuit dintr-un strat de polipropilenă ^[1]) Timp de expunere: 10 minute la 132°C (270°F) [1] Ciclul a fost validat utilizând ambalajul Halyard Health H600 | Împachetată pentru sterilizare prevacuum (cu evacuare): (în 2 straturi, fiecare fiind alcătuit dintr-un strat de polipropilenă ^[2]) Ritm / puls de condiționare: 3 Timp de expunere: 4 minute la 132°C (270°F) Timp minim de uscare: 40 minute [2] Ciclul a fost validat utilizând ambalajul Halyard Health H200 |
| | Împachetată pentru sterilizare prevacuum (cu evacuare): (în 2 straturi, fiecare fiind alcătuit dintr-un strat de polipropilenă ^[1]) Ritm / puls de condiționare: 3 Timp de expunere: 18 minute la 134°C (273°F) Timp minim de uscare: 40 minute [1] Ciclul a fost validat utilizând ambalajul Halyard Health H200 | |

Întreținere și reparații

Întreținere programată: Accesoriile microTargeting™ multi-oblice trebuie inspectate vizual înainte de fiecare utilizare pentru semne de deteriorare fizică sau fixare slabă, datorate uzurii sau acumulării de reziduuri. În cazul în care o componentă prezintă semne de uzură sau deteriorare care ar putea interfera cu funcționarea corectă, vă rugăm să contactați FHC pentru lucrări de reparații sau înlocuire. Niciuna dintre componente nu necesită lubrifiere.

Reparații: Toate produsele FHC sunt garantate necondiționat împotriva defectelor de manoperă timp de un an de la data expedierii, cu condiția să fi fost expuse utilizării normale și corecte. În cazul în care sunt necesare servicii sau reparații, vă rugăm să contactați FHC la numărul de telefon 1-800-326-2905 (SUA și Canada) sau +1-207-666-8190 pentru instrucțiuni de returnare.

Verificarea înainte de utilizare

Înainte de a efectua efectiv procedura, trebuie efectuați următorii pași:

1. Verificați dacă toate instrumentele trec prin ghidajele adecvate până la adâncimea preconizată.
2. Verificați dacă toate bușele sunt securizate și fără deteriorări.
3. Verificați potrivirea ghidajelor în fiecare butuc de platformă.

Ghid de utilizare

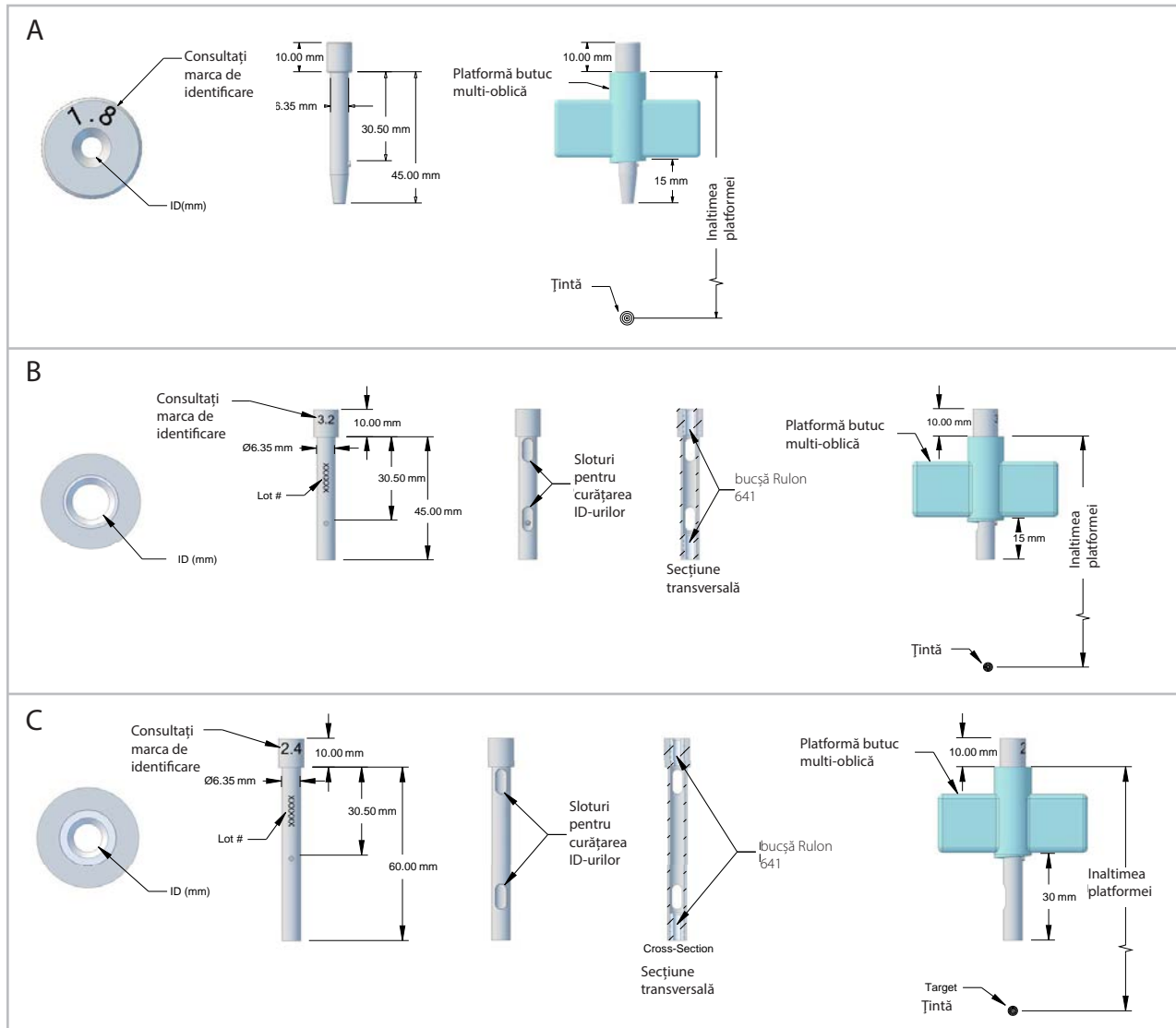
Nota: Când folosiți dispozitivele de ghidare pentru burghie, aveți grijă să aliniați axa butgheilor cu axa dispozitivului de ghidare, în timpul inserției și retractării. Inserția non-axială a unui burghiu în deplasare, poate provoca deteriorarea bușei.



Specificații și Procedură

Ghidaje pentru instrumente (66-MO-0x)

Ghidajele instrumentelor multi-oblice se utilizează pentru a ghida instrumentele de diverse diametre de-a lungul unei traiectorii a platformei multi-oblice. Consultați documentele producătorului instrumentului pentru a determina ghidajul adecvat în vederea utilizării la un anumit instrument.



Specificații

- Material: Corp din oțel inoxidabil 304, bucsă Rulon 641
- Corp: DE 6,35+0-0,05 mm
- Colier: DE 8,66 ±0,025 mm; înălțime 10±.13 mm

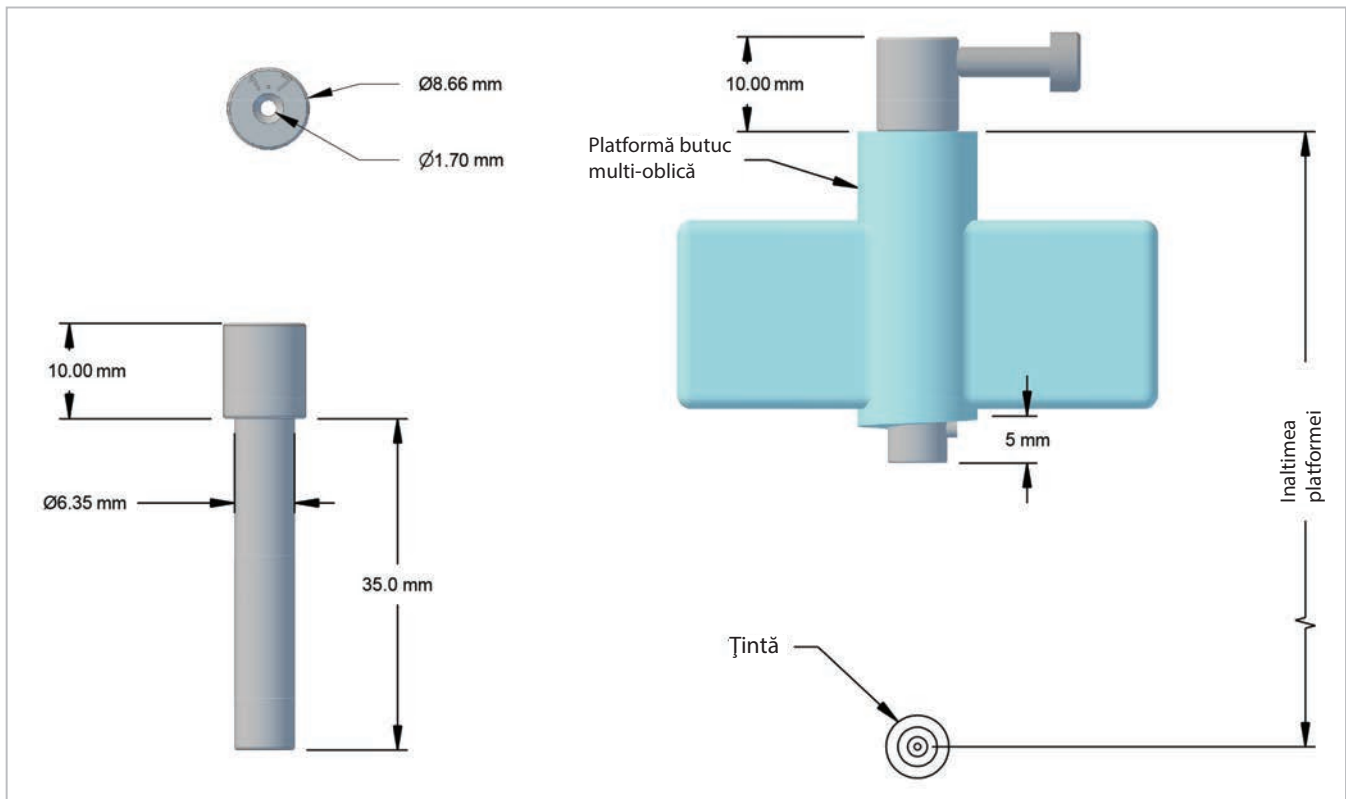
Procedură

- Aliniați pinul de pe ghidajul instrumentului cu fanta din conectorul platformei multi-oblice și introduceți până când ghidajul instrumentului se poziționează la același nivel cu conectorul platformei
- Rotiți instrumentul în sens orar, astfel încât pinul să se deplaseze în sus, să se blocheze și să prevină ghidajul instrumentului să cadă
- Utilizați separat instrumentul furnizat de dimensiuni adecvate pentru diametrul interior al ghidajului instrumentului
- (Opțional) atașați un suport de opritor de adâncime la gâtul ghidajului instrumentului, consultați suportul dual al opritorului de adâncime (66-DH-40) la pagina 9
- Rulați procedura
- Rotiți ghidajul instrumentului în sens anti-orar până când se oprește, apoi trageți în afară pentru a-l scoate

| Catalog # | Referință | Marca de identitate | ID (mm) |
|-----------|-----------|---------------------|-------------------|
| 66-MO-01 | Figura B | 3.2 | 3.25 +/- .025 |
| 66-MO-02 | Figura A | 1.8 | 1.85 + .04 - .00 |
| 66-MO-03 | Figura A | 2.2 | 2.21 +/- .025 |
| 66-MO-04 | Figura B | 2.4 | 2.44 +/- .025 |
| 66-MO-05 | Figura B | 2.5 | 2.57 + .025 - .00 |
| 66-MO-06 | Figura C | 2.4 | 2.44 +/- .025 |
| 66-MO-07 | Figura C | 3.2 | 3.25 +/- .025 |

Ghidaj tijă de aliniere Visualase® (66-MO-20)

Ghidajul tije de aliniere Visualase este utilizat pentru a poziționa șurubul pentru craniu Visualase de-a lungul unei traiectorii a platformei multi-oblice.



Specificații

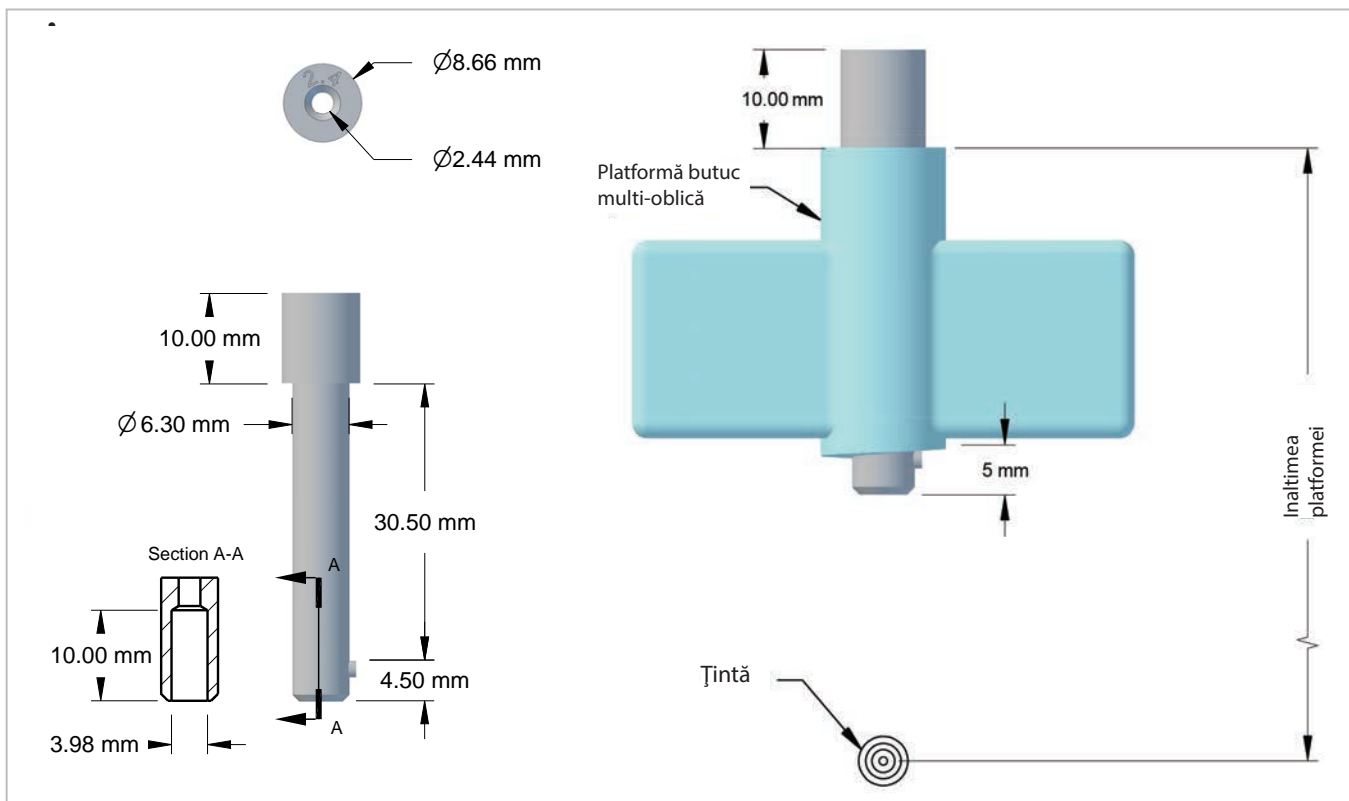
- Material: Oțel inoxidabil 304
- Colier: DE $8,66 \pm 0,025 \text{ mm}$; înălțime $10 \pm 0,13 \text{ mm}$
- Corp: DE $6,35+0-0,05 \text{ mm}$ x $30 \pm 0,13 \text{ mm}$ sub conector, niciun pin de blocare
- DI: $1,70 \pm 0,25 \text{ mm}$
- Șurub de blocare: montat lateral, filet 4/40
- Spațiu pentru instrument sub conector: 5 mm

Procedură

1. Introduceți ghidajul tije de aliniere Visualase în conectorul platformei, rotiți în sens orar pentru a-l bloca
2. Slăbiți șurubul, apoi introduceți tija de aliniere prin ghidaj până când aceasta intră ușor în craniu, strângeți șurubul
3. Ridicați ghidajul/tija suficient de sus pentru a amplasa șurubul pentru craniu Visualase în orificiul din craniu
4. Glisați ghidajul/tija în șurubul pentru craniu până când ghidajul se așează pe conectorul platformei, strângeți ușor
5. Înșurubați șurubul pentru craniu Visualase în craniu
6. Slăbiți șurubul ghidajului de aliniere și șurubul Visualase, apoi ridicați tija de aliniere până când este la nivel uniform cu șurubul pentru craniu, strângeți șurubul ghidajului de aliniere
7. Rotiți în sens antiorar pentru a scoate ghidajul/tija și măsurați distanța de la vârful tije la partea inferioară a gâtului, care reprezintă compensarea țintă
8. Scădeți compensarea țintă din înălțimea platformei pentru a determina distanța între partea de sus a șurubului pentru craniu și țintă

Ghidajul șurubului Ad-Tech® (66-MO-21)

Ghidajul șurubului Ad-Tech oferă un spațiu suplimentar sub platformă pentru amplasarea șuruburilor pentru craniu Ad-Tech de-a lungul unei traiectorii a platformei multi-oblice.



Specificații

- Material: Oțel inoxidabil 304
- Colier: DE 8,66 ±0,025 mm; înălțime 10±.13 mm
- Corp: DE 6,35+0-0,05 mm x 35±.13 mm sub conector, pin de blocare
- DI: 2,44 mm ± .025 mm
- Orificiu contrar: DI 3,8mm minimum, adâncime 10,0 ± .13 mm
- Spațiu pentru instrument sub conector: fizic 5,0 mm, -5,0 mm pentru șuruburile cu DE mai mic de 3,8 mm

Procedură

1. Introduceți cheia pentru șurubul Ad-Tech prin ghidaj
2. Introduceți șurubul Ad-Tech pe cheie
3. Amplasați ghidajul/cheia/șurubul prin conectorul platformei și în craniu
4. Rotiți în sens orar pentru a-l strânge pe conectorul platformei
5. Strângeți șurubul

Suport opritor de adâncime dual (66-DH-40)

Suportul opritorului de adâncime dual este utilizat pentru a amplasa o canulă de 1,8 mm și un electrod la o adâncime de 1,6 mm sau mai mică de-a lungul unei traiectorii a platformei multi-oblice.

Specificații:

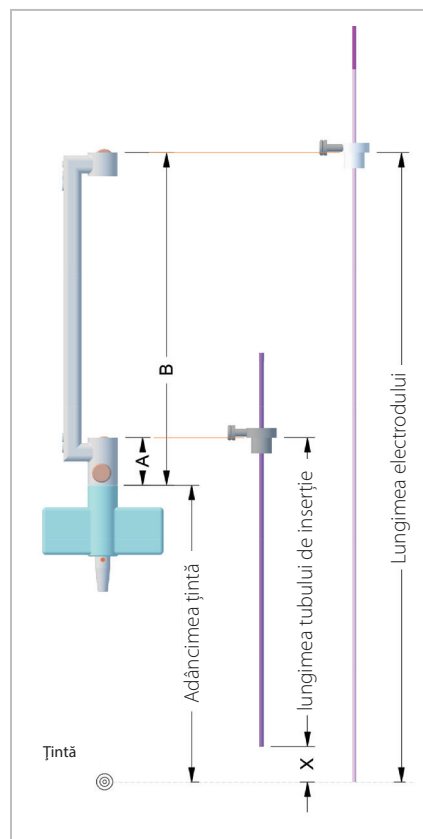
- Material: deținător - Nailon PA Duraform, șuruburi de presiune - PEEK
- De unică folosință
- Montaj ghidaj instrument: DI 8,75 mm, înălțime 11,75 mm
- Montaj opritor inferior: DI 8,75 mm, înălțime 7,30mm
- Montaj opritor superior: DI 8,75 mm, înălțime 10mm
- Compensație opritor de adâncime inferior (A): 20,0 mm
- Compensați opritor de adâncime superior (B): 140,0 mm

Obligatorii pentru utilizare

- Opritor de adâncime tub de inserție - 66-DS-IT
- Opritor de adâncime fir – 66-AC-DS(1,8)
- Tub de inserție – 66-IT(A10)

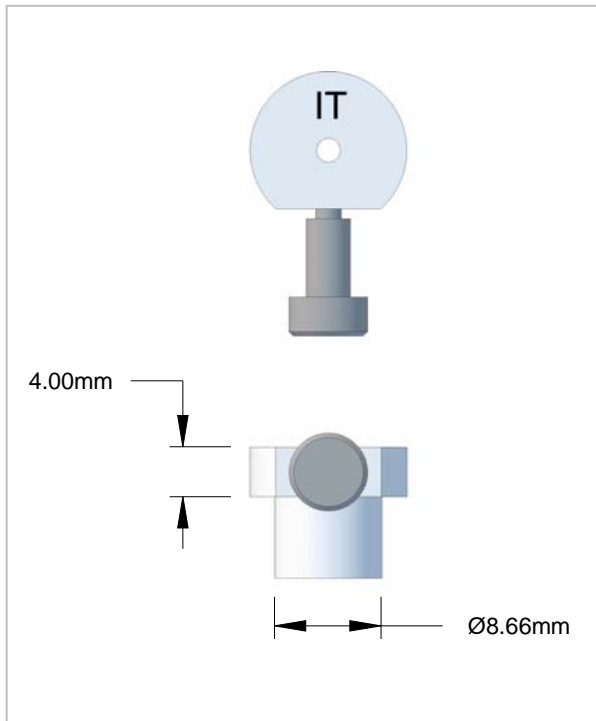
Procedură

1. Amplasați opritorul de adâncime al tubului de inserție (66-DS-IT) pe tubul de inserție, astfel încât distanța față de partea inferioară a gâtului până la vârful tubului = Înălțimea platformei (T) + compensația opritorului de adâncime inferior (A) - distanța între tubul de inserție și țintă (X)
2. Amplasați opritorul de adâncime al firului (66-AC-DS(1,8)) pe fir, astfel încât distanța de la gât la vârful de pe fir, pentru amplasarea la țintă = Înălțimea platformei (T) + compensația opritorului de adâncime superior (B)
3. Poziționați suportul opritorului de adâncime peste gâtul ghidajului instrumentului de 1,8 mm (66-MO-02), poziționat în platformă, până când suportul opritorului de adâncime se așează deasupra platformei și strângeți ușor șurubul de presiune
4. Introduceți tubul de inserție și stiletul cu opritorul de adâncime în ghidajul instrumentului și în creier până când gâtul opritorului de adâncime se așează pe suportul opritorului de adâncime inferior
5. Scoateți stiletul
6. Introduceți firul prin stilet până când colierul opritorului de adâncime se așează în suportul opritorului de adâncime superior
7. Slăbiți suportului opritorului de adâncime al tubului de inserție și ridicați tubul în sus pe fir până deasupra scalpului și strângeți suportul opritorului de adâncime
8. Fixați firul
9. Slăbiți opritorul de adâncime al firului și scoateți firul din canulă
10. Slăbiți suportul opritorului de adâncime și scoateți-l din ghidaj



Opritorul de adâncime al tubului de inserție (66-DS-IT)

Opritorul de adâncime al tubului de inserție este utilizat pentru a seta adâncimea de inserție a canulei de 1,8 mm utilizată cu un suport dual al opritorului de adâncime (66-DH-40) și atașată la un ghidaj al instrumentului de 1,8 mm (66-MO-02) într-o traiectorie a platformei multi-oblice.



Specificații

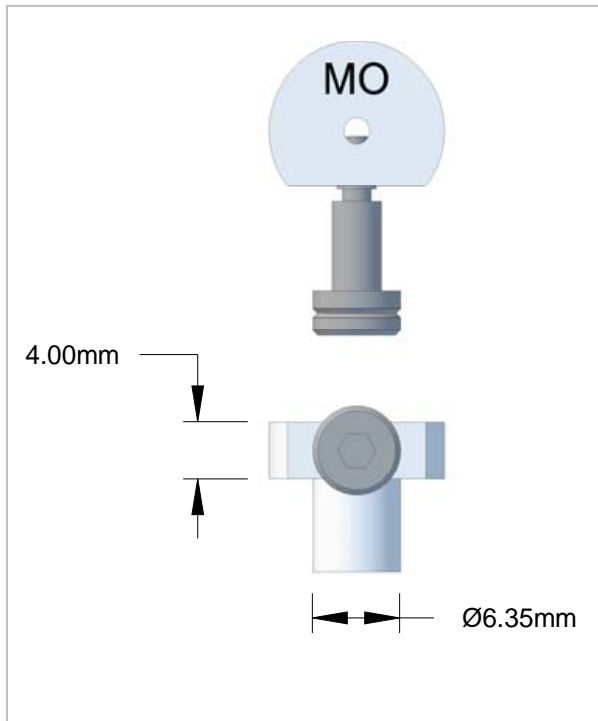
- Material: (Șurub de presiune) radel, (șurub) oțel inoxidabil
- DI: 1,93 mm
- Baza DE: 8,66mm
- Colier Înălțime: $4\pm 0,13\text{m}$

Procedură

1. Slăbiți șurubul și glisați tubul de inserție și stiletul prin orificiu
2. Măsurați distanța până la capătul tubului de inserție, după caz
3. Strângeți ușor șurubul - nu strângeți în exces și împiedicați deplasarea stiletului
4. Asigurați-vă că opritorul nu se deplasează ușor pe tubul de inserție

Opritorul de adâncime multi-oblic (66-DS-MO)

Opritorul de adâncime multi-oblic este utilizat pentru a poziționa un electrod de adâncime în platforma multi-oblică, în timp ce este fixat, utilizând un șurub pentru craniu pus la dispoziție de către furnizor.

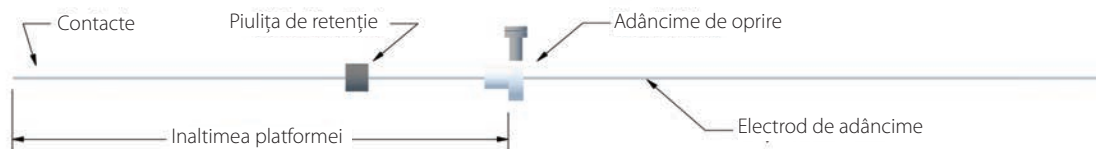


Specificații

- Material: (Șurub de presiune) radel, (șurub) oțel inoxidabil
- DI: 1,85mm
- DI (șurubul complet strâns): 0,46mm
- Baza DE: 6,35mm
- Colier Înălțime: $4\pm 0,13$ m

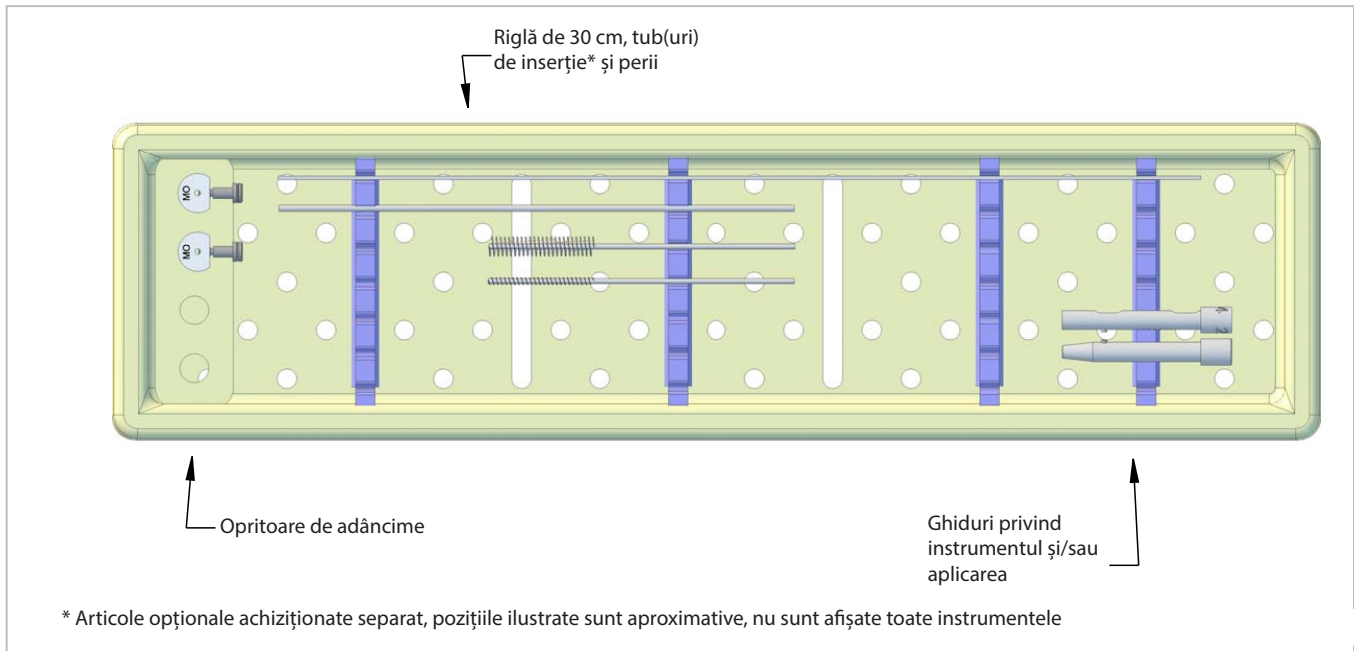
Procedură

1. Amplasați opritorul de adâncime pe electrodul de adâncime sEEG și măsurați, astfel încât distanța de la marginea inferioară a colierului până la punctul vârfului unde doriți să amplasați pe țintă să fie egală cu înălțimea conectorului platformei. Strângeți ușor șurubul pentru a fixa firul.
2. Amplasați piulița de fixare a șurubului pentru craniu pe fir (conform imaginii) sau pe șurubul pentru craniu, conform indicațiilor producătorului șurubului pentru craniu



3. Introduceți firul cu opritorul de adâncime prin conectorul platformei și în șurubul pentru craniu până când colierul opritorului de adâncime se așează în conectorul multi-oblic
4. Strângeți șurubul pentru craniu pentru a fixa firul
5. Slăbiți șurubul opritorului de adâncime și trageți ușor firul prin opritorul de adâncime

Tavă și instrumente de sterilizare multi-oblice (66-ST-MO)



Specificații

- Baza cutiei: Radel cu inserții din silicon
- Capac cutie: Radul cu cleme din oțel inoxidabil
- Riglă: Oțel inoxidabil - interval de 30 cm cu marcaje la 0,5 mm
- Perii: Tijă din oțel inoxidabil și perii din nailon

Procedură

1. Apăsați riglele, periile, ghidajele instrumentului și opritoarele de adâncime opționale și tubul(tuburile) de inserție în fantele suport pentru a evita deplasarea în timpul transportului sau al sterilizării
2. Fixați capacul pe bază utilizând 2 ivăre
3. Sterilizați utilizând protocolul aprobat prezentat în acest manual