

Hardware de montaje de plataforma microTargeting™

Direcciones de Uso

L011-88 (Rev B0, 2021-05-13)

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

MP-KIT-ME, MP-KIT-MF, MP-KIT-MG
MP-KIT-MH, MP-KIT-MJ

www.fh-co.com



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



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



Servicio Técnico 24 horas:
1-800-326-2905 (EE. UU. y Canadá)
+1-207-666-8190

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

Indicaciones de uso

Los componentes de hardware de montaje de la plataforma microTargeting™ son parte del sistema estereotáctico WayPoint™ que está destinado para ser utilizado con sistemas estereotácticos disponibles comercialmente para procedimientos neuroquirúrgicos que requieren el posicionamiento exacto de microelectrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

Uso previsto

Los componentes de hardware de montaje de la plataforma microTargeting están concebidos para ser usados por un neurocirujano en un entorno de quirófano estándar para sujetar plataformas microTargeting específicas para un paciente a anclas WayPoint implantadas previamente para ofrecer orientación estereotáctica para dispositivos de posicionamiento e implante compatibles.

Clave de símbolos

	ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.		Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CEE de la UE y Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
	Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE. UU.		Representante autorizado en la Unión Europea
	Precaución - La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.		Conformidad Europea. Este dispositivo cumple con el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios, y las responsabilidades legales como fabricante son de FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, EE.UU.
	Indica el número de catálogo para que se pueda identificar el dispositivo médico.		No reutilice; destinado para un solo uso en un solo paciente, durante un solo procedimiento.
	La fecha de fabricación del dispositivo médico.		Dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Indica un dispositivo médico		Un artículo que se sabe que presenta peligros en todos los entornos de resonancia magnética.
	Instrucciones para la eliminación al final de su vida útil.		
	Seguro para RM – el artículo no presenta peligros conocidos en todos los entornos de RM.		

WayPoint™, microTargeting™, y StarFix™ son marcas registradas de FHC, Inc.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: Reutilizar los dispositivos médicos de un solo uso puede causar infección en el paciente.

ADVERTENCIA: Todas las piezas se envían sin esterilizar y deben ser esterilizadas antes de su uso.

ADVERTENCIA: Los componentes deben ser examinados después de la esterilización en cuanto a daños y funcionamiento. Los usuarios deben ser conscientes de que el uso de los protocolos de esterilización no validados puede causar daños a los componentes y afectar su funcionamiento o rendimiento.

ADVERTENCIA: NO esterilice el hardware en la caja de almacenamiento plástica transparente. Retire el hardware del empaque antes de la esterilización.

ADVERTENCIA: El riesgo de degradación del acabado de la superficie puede concretarse después de varias esterilizaciones.

Rx Only **Precaución:** Las leyes federales de EE. UU. únicamente autorizan la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico.

Manipulación y almacenamiento

Los componentes deberán alinearse correctamente y deberá ser posible atornillarlos entre sí fácilmente. No fuerce las anclas de referencia ni aplique fuerza excesiva al sujetar una plataforma microTargeting.

Desecho: Deseche el hardware según el protocolo del hospital.

Esterilización

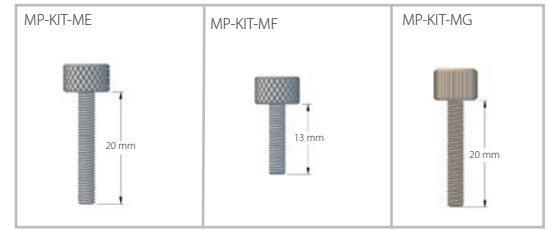
-El hardware de montaje de **PEEK** (plástico) (MP-KIT-MG, MP-KIT-MJ) se esteriliza con el sistema de inserción WayPoint en la bandeja pequeña de la bandeja SStar Steri Suite.

-El hardware de montaje de **acero inoxidable** (MP-KIT-ME, MP-KIT-MF, MP-KIT-MH) se esteriliza con el posicionador SStar microTargeting en la bandeja pequeña de la bandeja SStar Steri Suite.

Método	Protocolo	
Vapor	<p>Envuelto por gravedad: (en 2 capas de envoltura de polipropileno de una capa [3]) Tiempo de exposición: 30 minutos a 132 °C (270 °F) Tiempo de secado mínimo: 60 minutos</p> <p>[3] El ciclo se validó usando envoltura H300 Halyard Health</p>	<p>Preenvasado al vacío: (en 2 capas de envoltura de polipropileno de una capa [4]) Pulsos de precondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 4 minutos a 132 °C (270 °F) Tiempo de secado mínimo: 60 minutos</p> <p>[4] El ciclo se validó usando envoltura H400 Halyard Health</p>

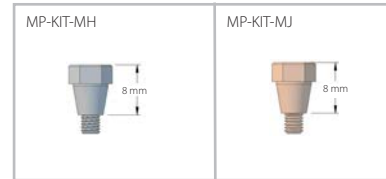
Especificaciones

Mandos de ajuste



	MP-KIT-ME	MP-KIT-MF	MP-KIT-MG
Material:	Acero Inoxidable 316	Acero Inoxidable 316	Plástico PEEK
Seguridad RM:	Inseguro para resonancia magnética MR	Inseguro para resonancia magnética MR	Seguro para resonancia magnética MR
Dimensiones:	20 mm M3x0.5	13 mm M3x0.5	20 mm M3x0.5

Separador



	MP-KIT-MH	MP-KIT-MJ
Material:	Acero Inoxidable 316	Plástico PEEK
Seguridad RM:	Inseguro para resonancia magnética MR	Seguro para resonancia magnética MR
Dimensiones:	8 mm M3x0.5	8 mm M3x0.5

Funcionamiento

Nota: la combinación específica de hardware de montaje necesaria para sujetar una plataforma microTargeting a las anclas WayPoint depende del modelo de la plataforma. Consulte las instrucciones de uso de la plataforma microTargeting correspondiente para decidir el tipo y cantidad exactos de hardware de montaje requerido para su plataforma específica.

Sujeción de la plataforma

- Exponga las anclas de referencia WayPoint previamente implantadas.
- Para modelos de plataforma microTargeting que usen separadores.
 - Atornille y apriete ligeramente a mano un separador para cada ancla de referencia.
 - Ponga la plataforma microTargeting sobre separadores y atornille y apriete ligeramente a mano un mando de ajuste en cada separador.
- Para modelos de plataforma microTargeting que no usen separadores.
 - Ponga la plataforma microTargeting sobre anclas y apriete ligeramente un mando de ajuste en cada ancla.
- Para plataformas microTargeting DBS con anillos integrados.
 - Use dos mandos de ajuste ubicados a 90 grados de separación para asegurar el cubo microTargeting (proporcionado por separado) en la plataforma.

