



Directional Lead Positioner

Directions for Use

L011-90 (Rev C0, 2021-05-03)

Contains directions for the following products:

Directional Lead Holder 70-CN-DL

Directional Depth Stop 66-AC-DL

www.fh-co.com



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

EC REP



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



24 hour technical service:
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

Contents

English	4
French - Français	12
Spanish - Español	20

English

Reference the microTargeting™ STar™ Drive System Directions for Use (L011-1007, included with STar™ Drive System shipment) for proper use instructions, including important safety precautions and warnings.
















Indications for Use

The drive systems are intended to be used with commercially available stereotactic systems for neurosurgical procedures which require the accurate positioning of microelectrodes, stimulating electrodes, or other instruments in the brain or nervous system.

Intended Use

The microTargeting™ Directional Lead Positioner is intended for use by neurosurgeons in a standard operating room environment to support compatible leads at a specific distance during implantations.

Symbol Key

	WARNING/Caution, consult instructions for important cautionary information.		Medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.		Telephone Number
Rx Only	Caution - Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Authorized Representative in the European Community.
	In reference to "RX Only" symbol; this applies to USA audiences only.		European Conformity. This device fully complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and legal responsibilities as a manufacturer are with FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indicates the batch code so that the batch or lot can be identified.		An item that is known to pose hazards in all MRI environments.
	Indicates the catalog number so that the medical device can be identified.		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Indicates the serial number so that a specific medical device can be identified.		The date when the medical device was manufactured.
	Indicates the use of Radio-Frequency Identification (RFID).		
	Indicates Medical Device		

Handling and Storage

Storage: Store the Directional Depth Stop and Directional Lead Holder at normal room temperatures between -34°C (-29° F) and 57°C (135°F). Do not exceed 135°F for long-term storage.

Handling and use: Handle the Directional Depth Stop and Directional Lead Holder with extreme care. These components may be damaged if excessive force or incorrect handling occurs. Do not use any tool to assemble, use or disassemble the Directional Lead Positioner.



The products referenced in this document satisfy the FDA's Unique Device Identification Direct Marking requirement through the use of Radio-Frequency Identification (RFID). The RF air protocol is compliant with ISO-18000-6C EPC Global Class 1 Generation 2, and operates at frequencies in the band of 902-928MHz (UHF). The Unique Device Identification number retrieved from the RFID can be used to access product information through the FDA's Global Unique Device Identification Database (GUDID), which is available on the FDA's website.

Warnings and Cautions



WARNING: All parts are shipped non-sterile and must be sterilized before use. Follow sterilization protocols below.



WARNING: Components should be examined after each sterilization cycle for damage and function. Users should be aware that the effects of unvalidated sterilization protocols could result in damage to the components and affect their function or performance.



WARNING: When there is a lead in the brain, every effort should be made to minimize rotational forces to the tube or depth stop as it can translate into rotation movements of the lead in the brain.

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Caution: The Directional Lead Positioner is not MRI safe.

Disposal: Dispose of accessories according to hospital protocol.

Cleaning Instructions

There are 2 methods to clean the Directional Lead Positioner. Select one.

Method: Manual		Container: Sterisuite Case	
Protocol			
Phase	Duration	Components/Notes	Detergent Type
Soak	5 minutes in detergent solution	Immerse all parts separated from each other.	Asepti Wash Plus Liquid
Wipe		Use detergent dampened cloth to wipe parts. Use brush to reach hard to clean areas	
Sonicate	10 minutes minimum	Tray fully loaded with parts in sonication unit with detergent	Asepti Wash Plus Liquid
Rinse		Reverse osmosis/de-ionized water	
Dry		Use clean soft cloth	
Or			
Method: Automated		Container: Sterisuite Case	
Protocol			
Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type
Pre-Wash 1	2 minutes	Cold tap water	N/A
Enzyme Wash	2 minutes	Hot tap water	Asepti Wash Plus or Sekusept AR
Wash 1	2 minutes	65.5°C	Asepti Wash Plus or Sekusept AR
Rinse 1	2 minutes	Heated tap water	N/A
Thermal Disinfection (optional)	5 minutes	90°C	N/A
Pure Water Rinse	10 seconds	Heated	Asepti Rinse or Sekusept FNZ or Sekumatic Multiclean
Dry	7 minutes	115°C	N/A

Listed are the detergents and cycles that FHC has validated. Detergents listed are from Ecolab. If other neutral or alkaline detergents are used, testing should be done by the hospital to ensure product is not damaged. Detergents should be prepared per manufacturer's recommendations.

Sterilization Instructions

Load items to be sterilized into the Sterisuite Case. For proper placement refer to STar™ Drive system DFU L011-1007. Sterilize using one of these validated protocols:

Prevacuum (Steam):	
Temperature:	132°C (270°F)
Preconditioning Pulses:	3
Exposure Time:	4 minutes
Minimum Dry Time:	60 minutes
Cycle was validated using Halyard Health H400 wrap	
Temperature:	134°C (273°F)
Preconditioning Pulses:	3
Exposure Time:	18 minutes
Minimum Dry Time:	60 minutes
Cycle was validated using Halyard Health H300 wrap	
Gravity (Steam):	
Temperature:	132°C (270°F)
Exposure Time:	30 minutes
Minimum Dry Time:	60 minutes
Cycle was validated using Halyard Health H300 wrap	
Double Pouched in self-sealing pouches	
Prevacuum (Steam):	
Temperature:	134°C (273°F)
Preconditioning Pulses:	4
Exposure Time:	18 minutes
Minimum Dry Time:	20 minutes
Cycle was validated using Cardinal Health self-sealing pouch CAT #92713 and #92152	

Maintenance and Repair

Scheduled maintenance: The Directional Depth Stop and Directional Lead Holder should be inspected visually prior to each use for physical damage, or poor fit due to wear or residue buildup. If any component shows wear or damage that could interfere with proper function, please contact FHC for repair or replacement. None of the components require lubrication of any kind.

Repair: All FHC products are unconditionally guaranteed against defects in workmanship for one year from the date of shipment provided they have been exposed to normal and proper use. Should service or repair be required, please contact FHC for return instructions at 1-800-326-2905 (US & Canada) or +1-207-666-8190.

Pre-Use Check

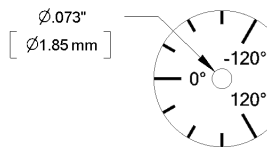
The following steps should be taken prior to performing the actual procedure:

1. Check the integrity of the plastic tip on the depth stop screw.
2. Confirm the depth stop cannot be rotated in the lead holder when fully inserted
3. Test mount the lead holder on the STar™ Drive carriage and confirm there is no looseness or any stripped threads.
4. Inspect Directional Lead Holder and confirm pin is present and not damaged.

Specifications

Dimensions

- Discrete Rotational Increments: 30°
- Maximum of 120° of rotation in either direction from the 0° point
- Distance to target dimensions are equivalent to existing products (L011-1007)
- Compatible with Abbot and Boston Scientific Directional leads.



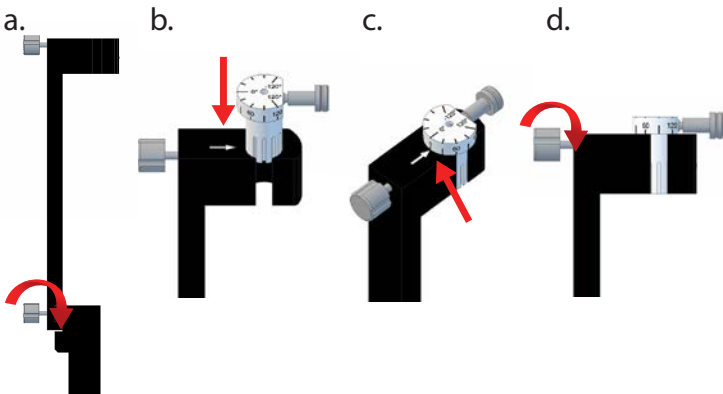
Material Profile

Depth Stop Screw:	316 Stainless Steel w/ PEEK tip
Depth Stop Body:	Natural Radel
Lead Holder:	Aluminum 6061-Hard coat anodize black with PTFE
Lead Holder Thumbknobs:	316 Stainless Steel
Lead Holder Pin:	316 Stainless Steel

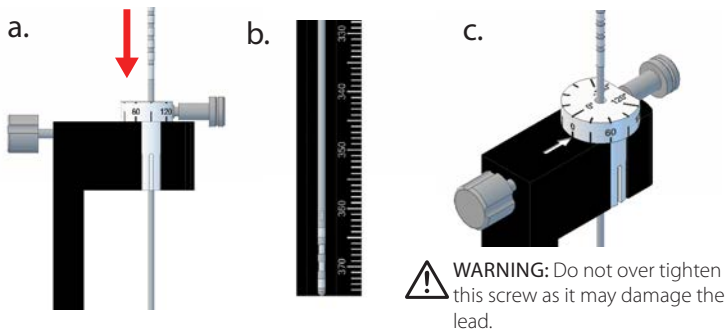
Procedure

DBS Lead Preparation (should be done in a sterile area)

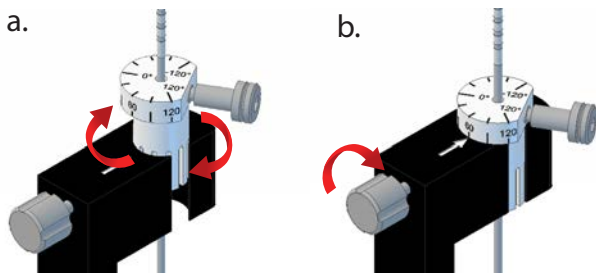
1. Attach Directional Lead Holder to STar™ Drive Lead Measurement Fixture then insert the Directional Depth Stop into holder, positioned at zero, then tighten lead holder depth stop locking thumbknob.



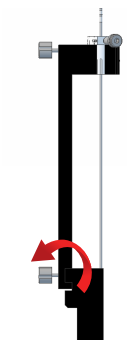
- Loosen depth stop screw and insert lead through the Directional Depth Stop until tip of the lead is at the proper position on the measurement fixture. Orient the lead so that the alignment indicator is facing up and aligned with the depth stop screw. Lightly tighten the depth stop screw to secure the lead.



- Loosen the lead holder depth stop locking thumbknob then lift and rotate the Directional Depth Stop to the desired angle depending on the Star™ drive orientation on the stereotactic system. Re-insert the Directional Depth Stop and secure using the thumbknob.



4. Remove Directional Lead Holder (with Directional Depth Stop and lead attached) from measurement fixture.



DBS lead Insertion

1. The lead insertion and holder attachment procedure is identical to the standard lead holder and depth stop (refer to L011-1007).

Securing the DBS Lead

1. The cannula retraction and lead securing procedure is identical to the standard lead holder and depth stop (refer to L011-1007)

Français

Consulter le mode d'emploi du microdescendeur microTargeting™ STar™ (L011-1007, inclus dans la livraison du microdescendeur) pour instructions à l'utilisation correcte de ce produit, incluant les mises en garde et avertissements.
















Indications d'usage

Les microdescendeurs doivent 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 Positionneur d'électrode directionnelle microTargeting™ a été conçu pour être utilisé par un neurochirurgien, dans un environnement standard de salle d'opérations pour supporter les électrodes implantables compatibles, à une distance fixe pendant l'implantation.

Symboles

	AVERTISSEMENT / Mise en garde, consulter les documents.		Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE et Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.		Numéro de téléphone
Rx Only	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.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Conformité européenne. Cet appareil est entièrement conforme aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux de l'UE. Le fabricant légalement responsable est FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indique le code du lot afin que le lot puisse être identifié.		Le dispositif peut présenter des dangers avec l'imagerie par résonance magnétique.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		Indique les limites de températures dans lesquelles cet appareil doit être entreposé.
	Indique le numéro de série afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.		La date de fabrication de l'appareil médical.
	Indique que l'identification par radiofréquence (IRF) est utilisée.		
	Indique un appareil médical		

Manipulation et stockage

Stockage: Le Porte-électrode et l'adaptateur de butée de profondeur doivent être conservés à des températures comprises entre -34 °C et 57 °C (-29 °F et 135 °F). Ne pas dépasser 57 °C (135 °F) pour un stockage à long terme.

Manipulation et utilisation: Manipuler le Porte-électrode et l'adaptateur de butée de profondeur avec un soin extrême. Ces composants peuvent être endommagés s'ils sont manipulés avec une force excessive ou de manière incorrecte.



Les produits indiqués dans le présent document satisfont aux exigences de la FDA (Federal Drug Agency des É.-U.) en matière de marquage direct d'identification de périphérique par l'utilisation de l'identification par radiofréquence (IRF). Le protocole de RF aérienne est conforme à la norme ISO-18000-6C EPCGlobal, classe 1, génération 2 et fonctionne à des fréquences comprises entre 902 et 928 MHz (UHF). Le numéro d'identification de périphérique unique extrait de l'IRF peut être utilisé pour accéder à des informations sur les produits à l'aide de la base de données mondiale d'identification de dispositifs (Global Unique Device Identification Database, ou GUDID) de la FDA, disponible sur le site Web de la FDA.

Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENT: Les composants sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Suivre les protocoles de stérilisation ci-dessous.



AVERTISSEMENT: Les composants doivent être examinés après chaque cycle de stérilisation pour voir s'ils ne sont pas endommagés et s'ils fonctionnent bien. L'utilisation de protocoles de stérilisation non validés peut endommager les composants et affecter leur fonctionnement ou leur performance.



AVERTISSEMENT: Quand il y a une électrode dans le cerveau, essayer de minimiser les forces de rotation sur le tube ou l'adaptateur de butée de profondeur parce que ces forces peuvent provoquer des mouvements de rotation de l'électrode dans le cerveau.

ATTENTION: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.

ATTENTION: Le positionneur d'électrode directionnelle n'est pas compatible avec l'imagerie par résonance magnétique.

Recyclage: Éliminez conformément au protocole de l'hôpital.

Instructions de nettoyage

Il existe deux méthodes pour nettoyer le positionneur d'électrode directionnelle. Sélectionnez une méthode.

Méthode: Manuel		Conteneur: Coffret Sterisuite	
Protocole			
Phase	Durée	Composant/Remarques	Type de Détergent
Faite tremper	5 minutes dans une solution de détergent	Immergez toutes les parties séparément l'une de l'autre. Actionnez les dispositifs pendant le trempage.	Asepti Wash Plus Liquid
Essayez		Utilisez un chiffon imbibé de détergent pour essuyer le plateau et son insert. Utilisez des brosses pour atteindre les endroits difficiles à nettoyer	
Traitez par ultrasons	10 minutes au minimum	plateau entièrement chargé avec pièces dans l'unité de traitement par ultrasons avec du détergent	Asepti Wash Plus Liquid
Rincez		Eau traitée par osmose inverse ou déminéralisée	
Séchez		Utilisez un chiffon doux et propre	

Ou

Méthode: Automatique		Conteneur: Coffret Sterisuite	
Protocole			
Phase	Temps de remise en circulation	Température de l'eau	Type de détergent
Pré- lavage 1	2 minutes	Eau du robinet froide	S/O
Lavage enzymatique	2 minutes	Eau du robinet chaude	Asepti Wash Plus ou Sekusept AR
Lavage 1	2 minutes	65.5°C	Asepti Wash Plus ou Sekusept AR
Rinçage 1	2 minutes	Eau du robinet chauffée	S/O
Désinfection thermique (optionnelle)	5 minutes	90°C	S/O
Rinçage à l'eau purifiée	10 secondes	Chauffée	Asepti Rinse ou Sekusept FNZ ou Sekumatic Multiclean
Séchez	7 minutes	115°C	S/O

Les détergents et les cycles indiqués ont été validés par FHC. Les détergents indiqués sont d'Ecolab. Si d'autres détergents neutres ou alcalins sont utilisés, un test doit être effectué par l'hôpital afin de s'assurer que le dispositif n'est pas endommagé. Les détergents doivent être préparés selon les recommandations du fabricant.

Consignes de stérilisation

Consultez le guide d'utilisation du micropositionneur SStar™ (L011-1007) pour l'emplacement correct des pièces dans le coffret Sterisuite. Stérilisez avec un des protocoles suivants:

Vide partiel (Vapeur):	
Température:	132°C (270°F)
Impulsions de préconditionnement:	3
Durée d'exposition:	4 minutes
Durée de Séchage:	60 minutes
Cycle validé avec emballage Halyard Health H400	
Température:	134°C (273°F)
Impulsions de préconditionnement:	3
Durée d'exposition:	18 minutes
Durée de Séchage:	60 minutes
Cycle validé avec emballage Halyard Health H300	
Gravité (Vapeur):	
Température:	132°C (270°F)
Durée d'exposition:	30 minutes
Durée de Séchage:	60 minutes
Cycle validé avec emballage Halyard Health H300	
Conteneur: deux sachets de stérilisation autoscellants l'un dans l'autre	
Vide partiel (Vapeur):	
Température:	134°C (273°F)
Impulsions de préconditionnement:	4
Durée d'exposition:	18 minutes
Durée de Séchage:	20 minutes
Le cycle a été validé avec un sachet de stérilisation autoscellant Cardinal Health réf. CAT #92713 and #92152	

Maintenance et réparation

Entretien: Avant chaque utilisation, examinez soigneusement l'adaptateur de butée de profondeur et le porte-électrode pour vérifier qu'ils sont en bon état et qu'ils fonctionnent. Tout changement perceptible en matière d'accumulation de résidus, dommages ou difficulté à monter les composants nécessitera le renvoi à FHC pour réparation ou remplacement. Aucune des parties mobiles du système ne nécessite de lubrification.

Réparation: Tous les produits FHC sont garantis sans condition contre les défauts de fabrication pendant un an à compter de la date d'expédition s'ils ont été utilisés normalement et de manière appropriée. Si une réparation devient nécessaire, veuillez contacter notre service de réparation au 1-800-326-2905 (ou +1-207-666-8190) et demandez des instructions de retour.

Vérification avant utilisation

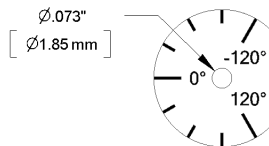
Procédez de la manière suivante avant utilisation:

1. Vérifiez l'intégrité de l'embout de la vis de l'adaptateur de butée de profondeur.
2. Confirmez que lorsqu'il est complètement inséré, l'adaptateur de butée de profondeur ne puisse pas tourner dans le porte-électrode.
3. Testez le porte électrode sur la plate-forme de positionnement du microdescendeur STar™ et vérifiez qu'il n'y a pas de jeu ou de filet endommagé.
4. Inspectez le porte-électrode et vérifiez que la broche est présente et non endommagée

Specifications

Dimensions

- Incréments de rotation: 30°
- Maximum de 120° de rotation dans les deux sens à partir du point 0°
- Les distances à la cible sont équivalentes aux produits standards (L011-1007)
- Compatible avec les électrodes directionnelles de Abbot et Boston Scientific.



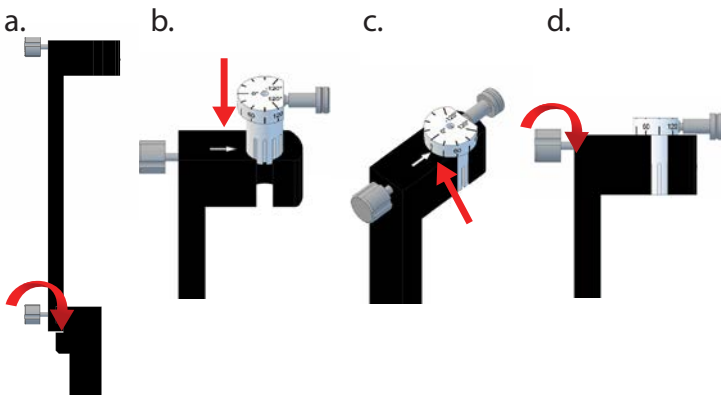
Profil matériel

Vis de l'adaptateur de butée de profondeur:	Acier inoxydable 316 avec embout en PEEK
Corps de l'adaptateur de butée de profondeur:	Radel naturel
Porte-électrode:	Aluminium 6061- revêtement anodique dur noir avec PTFE
Vis du porte-électrode:	acier inoxydable 316
Broche du porte-électrode:	acier inoxydable 316

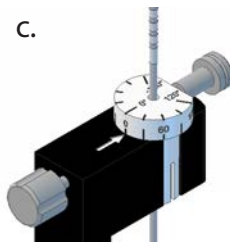
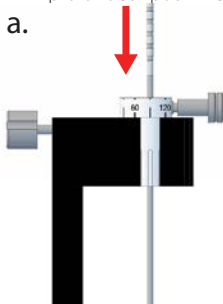
Procédure

Préparation de l'électrode implantable (en zone stérile)

1. Attachez le porte-électrode à l'outil de mesure du microdescendeur STar ensuite insérez l'adaptateur de butée de profondeur dans le porte-électrode dans la position zéro, puis serrez la vis du porte-électrode pour bloquer l'adaptateur de butée de profondeur.

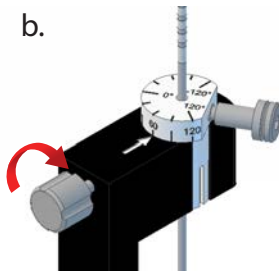
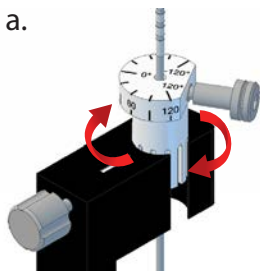


2. Desserrez la vis de l'adaptateur de butée de profondeur et insérez l'électrode directionnelle dans ce dernier jusqu'à ce que l'extrémité de l'électrode soit à la bonne position sur l'outil de mesure. Orientez l'électrode de telle sorte que son indicateur soit orienté vers le haut et aligné avec la vis de l'adaptateur de butée de profondeur. Serrez légèrement la vis de l'adaptateur de butée de profondeur pour fixer l'électrode.

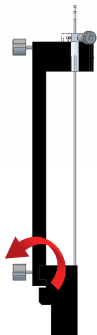


AVERTISSEMENT: Ne serrez pas trop cette vis car cela pourrait endommager l'électrode.

3. Desserrez la vis de blocage de l'adaptateur de butée de profondeur (sur le porte-électrode) puis soulevez et tournez l'adaptateur de butée de profondeur jusqu'à l'angle souhaité en fonction de l'orientation du microdescendeur microTargeting™ STar™ sur le système stéréotaxique. Réinsérez l'adaptateur de butée de profondeur et fixez à l'aide de la vis.



- Retirez le porte-électrode (avec adaptateur de butée de profondeur et électrode directionnelle attachés) de l'outil de mesure.



Insertion de l'électrode implantable

- La procédure de fixation du porte-électrode et de l'insertion de l'électrode implantable est identique à la procédure standard (consulter L011-1007).

Fixation de l'électrode implantable

- La procédure de rétraction du tube guide et la fixation de l'électrode implantable est identique à la procédure standard (consulter L011-1007).

Español

Consulte las Instrucciones de uso del Sistema de posicionador microTargeting™ STar™ Drive (L011-1007, incluido con el envío del Sistema STar™ Drive) para ver las instrucciones de uso adecuadas, incluidas las precauciones y advertencias de seguridad importantes.

Indicaciones de uso

Los sistemas posicionadores están destinados a ser utilizados con sistemas estereotácticos disponibles comercialmente para procedimientos neuroquirúrgicos que requieren la colocación precisa de microelectrodos, electrodos simuladores u otros instrumentos en el cerebro o el Sistema nervioso.

Uso previsto

El Posicionador de Electrodo Direccional microTargeting™ está diseñado para ser utilizado por neurocirujanos en un entorno de sala de operaciones estándar para soportar electrodos compatibles a una distancia específica durante las implantaciones.

Clave de símbolos

	ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.		Medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
	Sólo Rx. Precaución - La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.		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 código de lote para que se pueda identificar el lote.		Un elemento que se sabe que presenta riesgos en todos los entornos de MRI.
	Indica el número de catálogo para que se pueda identificar el dispositivo médico.		Indica los límites de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.
	Indica el número de serie para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.		La fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Indica el uso de la identificación por radiofrecuencia (RFID).		
	Indicates Medical Device		

Manipulación y Almacenamiento

Almacenamiento: Almacene el Tope de Profundidad Direccional y el Soporte de Electrodo Direccional a temperaturas ambiente normales entre -34°C (-29° F) y 57°C (135°F). No exceda 135°F para almacenamiento a largo plazo.

Manipulación y Uso: Manipule el Tope de Profundidad Direccional y el Soporte de Electrodo Direccional con extremo cuidado. Estos componentes pueden dañarse si se produce una ferza excesiva o manipulación incorrecta. No utilice ninguna herramienta para ensamblar, usar o desmontar el Posicionador de Electrodo Direccional.



Los productos mencionados en este documento cumplen el requisito de marcado directo de identificación única de dispositivo mediante el uso de la identificación por radiofrecuencia. El protocolo aéreo de radiofrecuencia cumple la norma ISO-18000-6C EPC Clase global 1, Generación 2, y funciona a frecuencias en la banda de 902-928 MHz (UHF). El número de identificación de dispositivo único obtenido de la identificación por radiofrecuencia puede usarse para acceder a la información del producto mediante la base de datos de identificación de dispositivo único global (GUDID) de la FDA, que está disponible en el sitio web de la FDA.

Advertencias y Precauciones



ADVERTENCIA: Todas las partes se envían sin esterilizar y deben esterilizarse antes de utilizarlas. Siga los protocolos de esterilización a continuación.



ADVERTENCIA: los componentes deben examinarse después de cada ciclo de esterilización en busca de daños y funcionamiento. Los usuarios deben ser conscientes de que los efectos de los protocolos de esterilización que no han sido validados pueden resultar en daños a los componentes y afectar su funcionamiento o desempeño.



ADVERTENCIA: Cuando hay un electrodo en el cerebro, se deben hacer todos los esfuerzos por minimizar las fuerzas de rotación del tubo o del Tope de Profundidad, ya que puede traducirse en movimientos de rotación del electrodo en el cerebro.

Precaución: la Ley Federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden suya.

Precaución: El Posicionador de Electrodo Direccional no es Seguro para MRI.

Disposal: Elimine los accesorios de acuerdo al protocolo del hospital.

Instrucciones de Limpieza

Hay dos métodos para limpiar el Posicionador de Electrodo Direccional. Seleccione uno.

Método: Manual		Recipiente: Maleta SteriSuite	
Protocolo			
Fase	Duración	Componente/Notas	Tipo de detergente
Sumergir	5 minutos en solución detergente	Sumerja todas las partes separadas entre sí.	Líquido Asepti Wash Plus
Limpiar con un paño		Use un paño humedecido con detergente para limpiar las piezas. Use un cepillo para llegar a las áreas difíciles de limpiar.	
Limpiar con un paño	10 minutos como mínimo	Bandeja completamente cargada con piezas en la unidad de sonicado con detergente.	Líquido Asepti Wash Plus
Aclarar		Ósmosis inversa/ agua desionizada	
Secar		Use un trapo suave y limpio	

0

Método: Automática		Recipiente: Maleta SteriSuite	
Protocolo			
Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Prelavado 1	2 minutos	Agua fría del grifo	N/D
Lavado enzimático	2 minutos	Agua caliente del grifo	Asepti Wash Plus o Sekusept AR
Lavado 1	2 minutos	65.5°C	Asepti Wash Plus o Sekusept AR
Enjuagado 1	2 minutos	Agua del grifo caliente	N/D
Desinfección térmica (opcional)	5 minutos	90°C	N/D
Enjuagado con agua pura	10 segundos	Calentado	Enjuague Asepti o Sekusept FNZ o Sekumatic Multiclean
Fase de secado	7 minutos	115°C	N/D

Se listan los detergentes y ciclos validados por FHC. Los detergentes enumerados son de Ecolab. Si se utilizan otros detergentes neutros o alcalinos, el hospital debe realizar pruebas para asegurar que el producto no sufra daños. Los detergentes deben ser preparados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Instrucciones de Esterilización

Cargue los artículos en la bandeja Sterisuite. Para una ubicación adecuada, referase al DFU L011-1007 del Sistema Star™ Drive. Esterilizar utilizando uno de los protocolos validados:

Envuelto al vacío (Vapor):	
Temperatura:	132°C (270°F)
Pulsos de acondicionamiento:	3
Tiempo de exposición:	4 minutos
Tiempo de secado:	60 minutos
El ciclo se validó usando la envoltura Halyard Health H400	
Temperatura:	134°C (273°F)
Pulsos de acondicionamiento:	3
Tiempo de exposición:	18 minutos
Tiempo de secado:	60 minutos
El ciclo se validó usando la envoltura Halyard Health H300	
Gravedad (Vapor):	
Temperatura:	132°C (270°F)
Tiempo de exposición:	30 minutos
Tiempo de secado:	60 minutos
El ciclo se validó usando la envoltura Halyard Health H300	
Doble bolsa en bolsas autosellantes	
Envuelto al vacío (Vapor):	
Temperatura:	134°C (273°F)
Pulsos de acondicionamiento:	4
Tiempo de exposición:	18 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos
El ciclo se validó usando bolsas autosellantes Cardinal Health CAT #92713 y #92152	

Mantenimiento y Reparación

Mantenimiento programado: El Tope de Profundidad Direccional y el Soporte de Electrodo Direccional debe inspeccionarse visualmente antes de cada uso para detectar daños físicos, o un ajuste deficiente debido al desgaste o acumulación de residuos. Si cualquiera de los componentes muestra desgaste o daños que podrían interferir con su correcto funcionamiento, por favor contacte a FHC para su reparación o reemplazo. Ninguno de los componentes requiere lubricación de ningún tipo.

Reparación: Todos los productos de FHC están garantizados incondicionalmente contra defectos de fabricación durante un año a partir de la fecha de envío, siempre que hayan estado expuestos a un uso normal y adecuado. Si requiere un servicio o reparación, por favor comuníquese con FHC para obtener instrucciones de devolución al 1-800-326-2905 (US & Canada) o +1-207-666-8190.

Verificación Previa al Uso

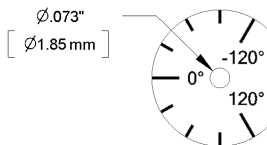
Los siguientes pasos deben seguirse antes de realizar el procedimiento real:

1. Verifique la integridad de la punta plástica en el tornillo del tope de profundidad.
2. Confirme que el Depth Stop no puede rotarse en el soporte del electrodo cuando está completamente insertado.
3. Pruebe montar el soporte de electrodo en el carro del STar™ Drive y confirme que no haya holguras ni partes sueltas.
4. Inspeccione el Soporte de Electrodo Direccional y confirme que el pin/pasador esté presente y no dañado.

Especificaciones

Dimensiones

- Incrementos de Rotación discretos: 30°
- Máximo de 120° de rotación en cualquier dirección desde el punto 0°
- Las dimensiones de distancia al objetivo son equivalentes a los productos existentes (L011-1007)
- Compatible con los electrodos Direccionales de Abbot y Boston Scientific.



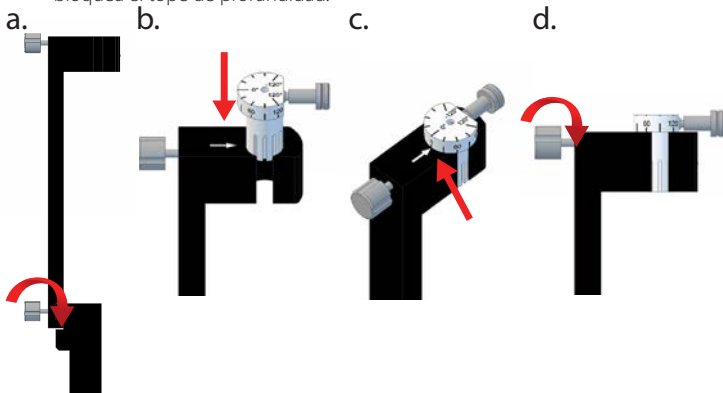
Perfil del Material

Tornillo del Tope de Profundidad:	Acero inoxidable 316 con punta PEEK
Cuerpo del Tope de Profundidad:	Radel Natural
Soporte de Electrodo:	Aluminio 6061-capa dura anodizada negra con PTFE
Tornillos del Soporte de Electrodo:	Acero inoxidable 316
Pin del Soporte de Electrodo:	Acero inoxidable 316

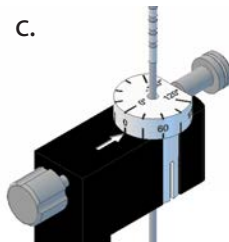
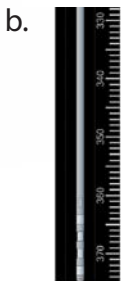
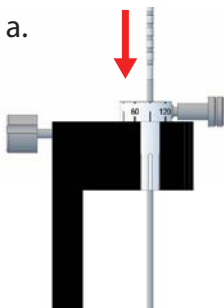
Procedimiento


Preparación del electrodo DBS (debe realizarse en un área estéril)

1. Sujete el Soporte de Electrodo Direccional a la herramienta de medición de electrodo del STar™ Drive y luego inserte el Tope de Profundidad Direccional en el soporte, colóquelo en cero, luego apriete el tornillo del soporte que bloquea el tope de profundidad.

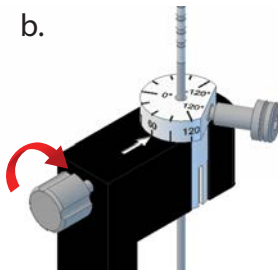
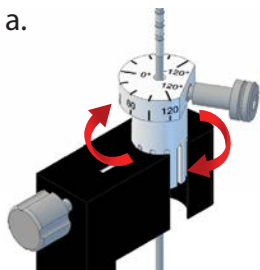


2. Afloje el tornillo del Tope de Profundidad e inserte el electrodo a través del Tope de Profundidad Direccional hasta que la punta del cable esté en posición correcta en a herramienta de medición. Oriente el electrodo de forma que la Indicador de alineación quede hacia arriba y alineada con el tornillo del Tope de Profundidad. Apriete ligeramente el tornillo del Tope de Profundidad para asegurar el electrodo.

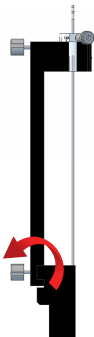


 **ADVERTENCIA:** No apriete demasiado este tornillo ya que puede dañar el electrodo

3. Suelte el tornillo del Soporte de electrodo que bloquea el Tope de Profundidad, luego levante y gire el tope de profundidad direccional al ángulo deseado dependiendo de la orientación del STar™ Drive en el sistema estereotáxico. Vuelva a insertar el tope de profundidad direccional y asegúrelo con el tornillo.



4. Retire el Soporte de Electrodo Direccional (Con el Tope de Profundidad Direccional y el electrodo atado) de la herramienta de medición.



Inserción del Electrodo DBS

1. El procedimiento de inserción de del electrodo y la fijación del soporte es idéntico al soporte de electrodo estándar y al tope de profundidad (referirse al DFU L011-1007).

Asegurando el electrodo DBS

1. La retracción de la cánula y el procedimiento de sujeción del electrodo son idénticos al soporte del electrodo estándar y al tope de profundidad (refiérase al DFU L011-1007)