

Plateforme microTargeting™ Accessoires de montage

Mode d'emploi

L011-88 (rév. A1, 2018-03-12)

Ce document contient des instructions concernant les produits suivants :

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



Assistance technique 24h/24:
1-800-326-2905 (États-Unis et
Canada)
+1-207-666-8190

FHC Amérique latine
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Indications d'usage

Les accessoires de montage de plateforme microTargeting™ font partie du système stéréotaxique WayPoint™, lequel a été conçu pour une utilisation avec les systèmes stéréotaxiques disponibles sur le marché dans le cadre de procédures neurochirurgicales nécessitant un positionnement exact de microélectrodes, d'électrodes de stimulation ou d'autres instruments dans le cerveau ou sur des anatomies du système nerveux.

Usage prévu

Les accessoires de montage de plateforme microTargeting ont été conçus pour une utilisation dans une salle d'opération normalement équipée, par un neurochirurgien désirant fixer des plateformes microTargeting adaptées au patient sur des dispositifs d'ancrage WayPoint préalablement implantés, afin de fournir un guidage stéréotaxique pour positionner et implanter des instruments compatibles.

Symboles


	AVERTISSEMENT / Mise en garde. Lisez les instructions dans les documents complémentaires, indiquant des précautions à prendre.		Fabricant d'appareils médicaux, selon la définition dans les directives européennes 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC.
	Consultez le mode d'emploi.		Indique la date de fabrication de l'appareil médical.
	Fait référence au symbole « Rx only » ; s'applique uniquement aux États-Unis.		Numéro de téléphone
Rx Only	MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.		Ne pas réutiliser. Ce produit est conçu pour un usage unique sur un seul patient, pour une seule procédure.
	Indique le numéro de catalogue.		Indique un appareil médical n'ayant pas fait l'objet d'une procédure de stérilisation.
	Représentant agréé dans l'Union européenne.		Élément/produit présentant des dangers connus dans tous les environnements IRM.
	Conformité européenne. Cet appareil est entièrement conforme aux exigences de la directive MDD 93/42/EEC. Le fabricant légalement responsable est FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.		Compatible avec RM. L'Élément/produit ne présente AUCUN danger connu dans tous les environnements de résonance magnétique (RM).


WayPoint™, microTargeting™ et STarFix™ sont des marques de commerce appartenant à FHC, Inc.


Avertissements et mises en garde


Rx Only MISE EN GARDE « Rx only » : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

 La réutilisation d'appareils médicaux conçus pour un usage unique pourrait conduire à une infection du patient.

 Tous les composants sont expédiés non stériles et doivent être stérilisés avant leur utilisation.

 Les composants doivent être examinés après chaque stérilisation pour voir s'ils sont endommagés et s'ils fonctionnent bien. Les utilisateurs doivent savoir que des protocoles de stérilisation non validés peuvent endommager les composants et affecter leur fonctionnement ou leur efficacité.

 NE PAS stériliser les accessoires dans la boîte de rangement en plastique transparent. Retirer les accessoires de l'emballage avant de les stériliser.

 Il existe un risque de dégradation de la finition des surfaces après plusieurs stérilisations.

Manutention et utilisation

Les composants devraient s'aligner correctement et se visser avec facilité. Lors de l'installation d'une plateforme microTargeting, il ne faut jamais forcer sur les ancrs de confiance ni appliquer une force sur les autres composants.

Élimination

Les accessoires doivent être jetés conformément aux procédures de l'hôpital.

Stérilisation :

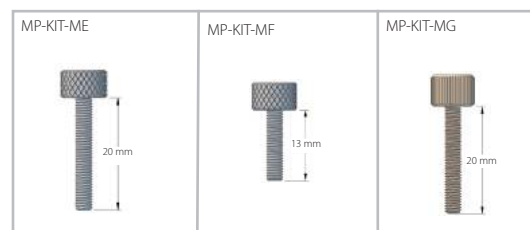
-Les accessoires en plastique PEEK (MP-KIT-MG, MP-KIT-MJ) doivent être stérilisés avec le système d'insertion WayPoint dans le petit plateau du matériel de stérilisation STar Steri Suite.




-Les accessoires en acier inoxydable (MP-KIT-ME, MP-KIT-MF, MP-KIT-MH) doivent être stérilisés avec le microdescendeur microTargeting STar Drive dans le petit plateau du matériel de stérilisation STar Steri Suite.

Méthode	Protocole	
Vapeur	<p>Gravité (enveloppé) (dans 2 couches d'emballage en polypropylène à une épaisseur [3])</p> <p>Temps d'exposition : 30 minutes à 132 °C (270 °F)</p> <p>Temps de séchage minimum : 60 minutes</p> <p>[3] Le cycle a été validé avec un emballage Halyard Health H300</p>	<p>Vide partiel (enveloppé) (dans 2 couches d'emballage en polypropylène à une épaisseur [4])</p> <p>Impulsions de préconditionnement : 3</p> <p>Temps d'exposition : 4 minutes à 132 °C (270 °F)</p> <p>Temps de séchage minimum : 60 minutes</p> <p>[4] Le cycle a été validé avec un emballage Halyard Health H400</p>

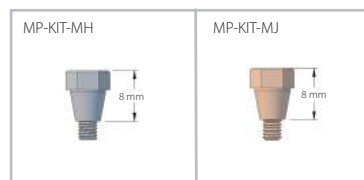
Fiche technique



Bouton



Matériau :	Acier inoxydable 316	Acier inoxydable 316	Plastique PEEK
Compatibilité RM :	Incompatible avec RM 	Incompatible avec RM 	Compatible avec RM 
Dimension :	20 mm M3 x 0,5	13 mm M3 x 0,5	20 mm M3 x 0,5

Entretoise



Matériau :	Acier inoxydable 316	Plastique PEEK
Compatibilité RM :	Incompatible avec RM 	Compatible avec RM 
Dimension :	8 mm M3 x 0,5	8 mm M3 x 0,5

Utilisation

Remarque : La combinaison spécifique d'accessoires de montage nécessaires pour fixer une plateforme microTargeting sur des dispositifs d'ancrage WayPoint dépend du modèle de plateforme. La notice de la plateforme microTargeting devant être installée devrait indiquer le type exact et la quantité des divers accessoires de montage nécessaires pour cette plateforme.

Fixation de la plateforme

- Exposez les dispositifs d'ancrage et d'alignement WayPoint préalablement implantés.
- Modèles de plateforme microTargeting utilisant des entretoises :
 - Vissez et serrez légèrement à la main une entretoise sur chaque dispositif d'ancrage et d'alignement.
 - Placez la plateforme microTargeting sur les entretoises, puis vissez et serrez légèrement à la main un bouton sur chaque entretoise.
- Modèles de plateforme microTargeting n'utilisant pas d'entretoise :
 - Placez la plateforme microTargeting sur les dispositifs d'ancrage, puis vissez et serrez légèrement à la main un bouton sur chaque dispositif d'ancrage.
- Plateformes DBS microTargeting avec anneaux intégrés :
 - Utilisez deux boutons positionnés à 90 degrés pour retenir le moyeu microTarg sur la plateforme.

