

## Plateforme microTargeting™ Accessoires de montage

Mode d'emploi

L011-88 (Rév. B0, 2021-05-13)

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](http://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, 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.
	Consultez le mode d'emploi.		Numéro de téléphone
	Fait référence au symbole « Rx only » ; s'applique uniquement aux États-Unis.		Représentant agréé dans l'Union européenne.
	<b>MISE EN GARDE</b> : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.		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.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		Ne pas réutiliser. Ce produit est conçu pour un usage unique sur un seul patient, pour une seule procédure.
	La date de fabrication de l'appareil médical.		Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	Indique un appareil médical		Un produit connu pour présenter des risques dans tous les environnements IRM.
	Instructions pour l'élimination en fin de vie.		
	IRM sécuritaire - l'article ne présente AUCUN danger connu dans tous les environnements RM		

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

## Avertissements et mises en garde

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

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

**AVERTISSEMENTS:** 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.

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

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

Rx Only **Mises 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.

## 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 ancres de confiance ni appliquer une force sur les autres composants.

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

## Stérilisation

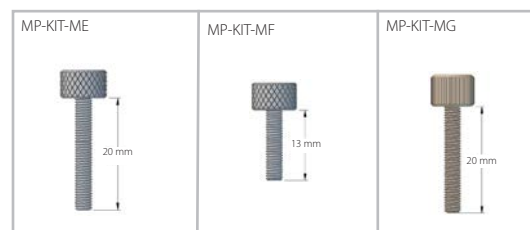
-Les accessoires en plastique PEEK (MP-KIT-MG, MP-KIT-MJ) doivent être stérilisés avec le système d'insertion WayPoint dans le petit plateau du matériel de stérilisation STar Steri Suite.

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

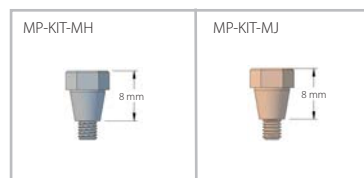
## Fiche technique

### 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

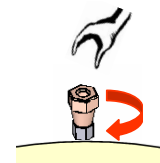
**Remarque :** La combinaison spécifique d'accessoires de montage nécessaires pour fixer une plateforme microTargeting sur des dispositifs d'ancrage WayPoint dépend du modèle de plateforme. La notice de la plateforme microTargeting devant être installée devrait indiquer le type exact et la quantité des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

## Fixation de la plateforme

1. Exposez les dispositifs d'ancrage et d'alignement WayPoint préalablement implantés.

2. 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.



3. 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.

4. Plateformes DBS microTargeting avec anneaux intégrés :

- Utilisez deux boutons positionnés à 90 degrés pour retenir le moyeu microTargeting (fourni séparément) sur la plateforme.

