



Geleidingsdraad-inbrengbuisjes van 28 cm

Te gebruiken in combinatie met een stereotactisch frame in arrayconfiguratie

Aanwijzingen voor gebruik

L011-60 (Rev C0, 2017-08-18)

Bevat aanwijzingen voor de volgende producten:

66-IT-1028

www.fh-co.com



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 VS
Fax: +1-207-666-8292
www.fh-co.com

EC REP



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



24-uurs technische dienst:
1-800-326-2905 (VS & Can)
+1-207-666-8190

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

Indicaties voor gebruik:

Inbrengbuisjes zijn onderdelen van het microTargeting™ aandrijfsysteem en het STar™ aandrijfsysteem. De aandrijfsystemen hebben als doel te worden gebruikt in combinatie met in de handel verkrijgbare stereotactische positioneringssystemen voor neurochirurgische procedures waarbij nauwkeurig positioneren van micro-elektroden, stimulerende elektroden of andere instrumenten in de hersenen of het zenuwstelsel noodzakelijk is.

Beoogd gebruik:

Het FHC microTargeting™ geleidingsdraad-inbrengbuisje van 28 cm heeft als doel, tijdens stereotactisch functionele neurochirurgische procedures door neurochirurgen te worden gebruikt voor het nauwkeurig geleiden van een micro-elektrode of een instrument in de hersenen.

Contra-indicaties:

microTargeting™ inbrengbuisjes zijn ongeschikt voor chronische implantatie. Zij zijn gevalideerd voor intracraniale plaatsing gedurende 1 uur of korter.

Verklaring van symbolen:

	WAARSCHUWING / Let op, raadpleeg de documentatie		Fabrikant
	Lees de gebruiksaanwijzing		Telefoon
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Hergebruik is niet toegestaan		Conform Europese regelgeving (CE). Dit hulpmiddel voldoet volledig aan richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, en aan de wettelijke fabrikantenverantwoordelijkheid van FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 VS.
	Niet opnieuw steriliseren		Arrayconfiguratie
	Niet-pyrogeen		Temperatuurgrenzen: Opslagvoorwaarden 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)
	Catalogusnummer		Vochtigheidsgrenzen: Maximaal 95%
	Batchcode		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum		Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is ingebracht kan niet veilig worden gescand.
	Het symbool voor 'Rx only' wordt alleen in de VS gebruikt		
Rx only	Let op - Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		

microTargeting™ en STar™ zijn handelsmerken van FHC, Inc.



Veiligheidsinformatie:

STERILE EO



- Uitsluitend bestemd voor gebruik op één patiënt
- Niet opnieuw gebruiken; hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ernstig letsel van patiënten tot gevolg hebben
- Niet bestemd voor implantatie
- Steriel medisch hulpmiddel – NIET opnieuw steriliseren
- Gebruik de inhoud niet wanneer de verpakking of de sluiting daarvan beschadigd blijkt te zijn, zodanig dat de steriliteit in het geding is

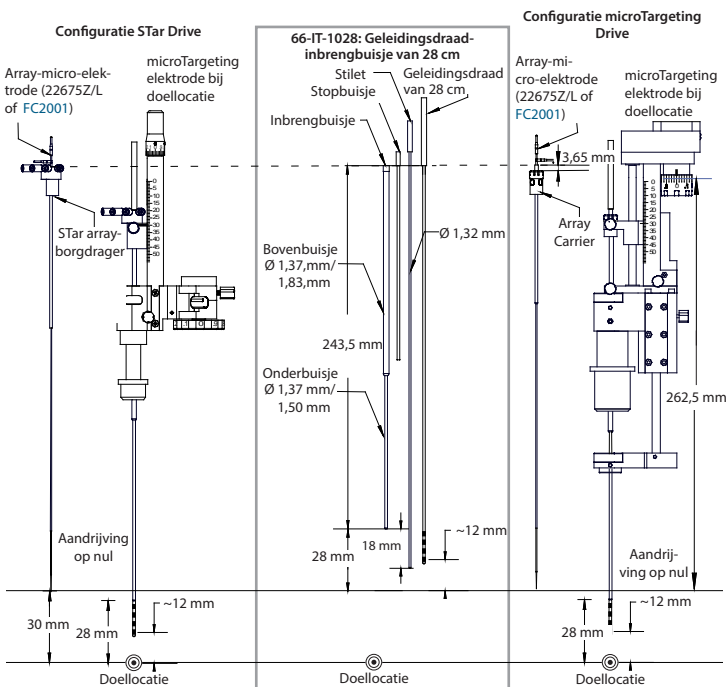


Waarschuwingen en aandachtspunten:

USA

- **Uitsluitend op voorschrift: Let op** - Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- **WAARSCHUWING:** Laat het onderbuisje NIET te ver uitsteken; het zou dan van het bovenbuisje los kunnen raken. Gebruik voor het uittrekken van het onderbuisje altijd het stopbuisje en het stilet.
- **WAARSCHUWING:** Alle buisjes die in de werking van de STar Drive of de microTargeting Drive een rol spelen, zijn zodanig ontworpen dat zij met de hand kunnen worden ingebracht en verwijderd. Andere instrumenten mogen slechts als laatste redmiddel worden gebruikt, en wanneer het systeem aangeeft dat reparatie nodig is.
- **WAARSCHUWING:** De broze inbrengbuisjes moeten altijd vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd, omdat beschadiging ervan het positioneren op de doellocatie kan verstoren en de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen. Hanteer de inbrengbuisjes en afstandsbuisjes voorzichtig om buigen te voorkomen.
- **WAARSCHUWING:** Het stilet mag pas worden verwijderd wanneer het buisje in de hersenen is ingebracht.
- **WAARSCHUWING:** Controleer of de buisjes recht zijn: rol het inbrengbuisje, met de kraag over de rand, over een plat vlak of in de gleuf van de vaste maatverdeling.
-  **LET OP:** Inbrengbuisjes zijn niet compatibel met MRI.
- **WAARSCHUWING:** Wanneer een inbrengbuisje in de hersenen is ingebracht, moet alles in het werk worden gesteld om laterale krachtoefening op de STar Drive, de microTargeting™ Drive of het inbrengbuisje te minimaliseren, aangezien deze kunnen worden omgezet in aanzienlijke laterale beweging van het buisje in de hersenen.
- **WAARSCHUWING:** Breng het stilet niet opnieuw in wanneer het stopbuisje niet op zijn plaats zit.
- **WAARSCHUWING:** Roteer de geleidingsdraad niet tijdens het inbrengen in de hersenen.
- **WAARSCHUWING:** Oefen tussen het onderbuisje en de rest van de constructie geen torsiekrachten uit.

Specificaties:



Bestelinformatie: FHC / Medtronic

Configuratie STar Drive

Voor operationaliteit benodigde items:
 STar Drive handbediende versie: ST-DS-MA / FC8001
 STar Drive motor-aangedreven versie: ST-DS-ME / FC8002
 STar array-borgdrager: 70-AC-AR / FC8008
 Geleidingsdraad van 28 cm (diameter moet passend zijn in een buisje met een binnendiameter van minimaal 1,37 mm)

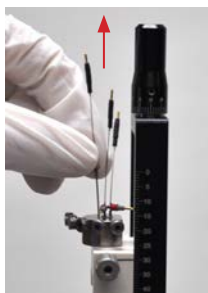
Configuratie microTargeting Drive

Voor operationaliteit benodigde items:
 microTargeting Drive: MT-DS-01 / FC1006
 Array-drager en -klem: 66-AC-AR / FC1021
 Geleidingsdraad van 28 cm (diameter moet passend zijn in een buisje met een binnendiameter van minimaal 1,37 mm)

Illustraties van de procedure:

De aanwijzingen voor het gebruik van het geleidingsdraad-inbrengbuisje van 28 cm zijn gelijk, ongeacht of een STar Drive dan wel een microTargeting Drive wordt gebruikt. De afmetingen blijven gelijk. De hier weergegeven afbeeldingen tonen de STar Drive.

Ga na registratie met micro-elektroden, en na lokalisatie van de te behandelen anatomie, als volgt te werk:



1. Verwijder alle micro-elektroden.



2. Verwijder het inbrengbuisje uit het gekozen traject.



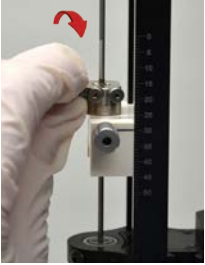
3. Voer in het gekozen traject een geleidingsdraad-inbrengbuisje op totdat de draad goed is geplaatst. Wanneer de stielethandgreep omlaag gericht blijft, zal het stilet zeker uit het einde van het inbrengbuisje tevoorschijn komen.

WAARSCHUWING: In deze fase dringt het inbrengbuisje in de hersenen door.

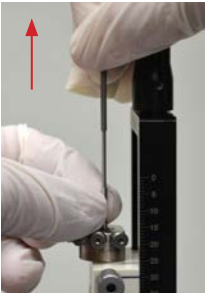
WAARSCHUWING: Verplaats een inbrengbuisje nooit in de hersenen wanneer zich geen stilet of elektrode in het buisje bevindt.



4. Verwijder alle andere micro-elektrode-inbrengbuisjes. (Verwijder bij gebruik van een microTargeting Drive de onderste geleider voor afstandsbuisjes.)



5. Vergrendel het geleidingsdraad-inbrengbuisje.



6. Verwijder het stilet en houd daarbij de kraag van het stopbuisje omlaag gericht, tegen de kraag van het bovenbuisje.



7. Verwijder het stopbuisje.

Opmerking: Voor extra ondersteuning kunnen gebruikers van de microTargeting Drive de onderste geleider omhoog richten totdat het bovenbuisje in de daarvoor bestemde opening in de bus van de onderste geleider vastzit.



8. Breng de onderkant van de geleidingsdraad-stilethandgreep op één lijn met het 271,5mm-maatstreepje op een liniaal.



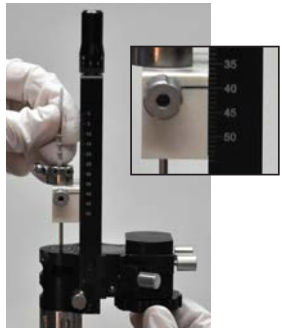
9. Kies het contactpunt van de geleidingsdraad dat op de doellocatie wordt gepositioneerd. De afstand tussen dat contactpunt en het einde van de liniaal is de afstand waarover de drive moet worden opgevoerd.



10. Inserteer de geleidingsdraad van 28 cm in het inbrengbuisje totdat de stilethandgreep van de geleidingsdraad op gelijke hoogte komt met de kraag van het busje.

! WAARSCHUWING: Breng de geleidingsdraad met één enkele beweging in.

! WAARSCHUWING: Trek de geleidingsdraad nooit terug als u niet eerst het onderbuisje hebt teruggetrokken.



11. Voer de drive op terwijl u de stilethandgreep van de geleidingsdraad vasthoudt, om het gekozen geleidingsdraad-contactpunt (stap 9) in de doellocatie te positioneren. Bepaal de locatie van de geleidingsdraad.



12. Breng het onderbuisje voorzichtig omhoog om de geleidingsdraad boven de schedel bloot te leggen. Houd daarbij de geleidingsdraad-stilethandgreep omlaag gericht.



13. Houd de geleidingsdraad vast met een rubber-gecoat pincet met zachte tips. Verwijder het stilet van de geleidingsdraad en verwijder vervolgens het aandrijfsysteem.

14. Zet de geleidingsdraad vast volgens de door de fabrikant, DBS, aanbevolen methode.

15. Na gebruik moeten de geleidingsdraad-inbrengbuisjes van 28 cm in een goedgekeurde afvalcontainer worden gedeponeerd, overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.