



## 28 cm-es elvezetés illesztőcsövei

Sztereotaktikus kerettel való használatra sor konfigurációban

### Használati utasítás

L011-60 (C0 vált., 2017-08-18)

Utasításokat tartalmaz a következő termékekhez:

66-IT-1028

[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



**FHC, Inc.**  
1201 Main Street  
Bowdoin, ME 04287 USA  
Fax: +1-207-666-8292  
[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)

**EC REP**



**FHC Európa**  
(TERMOBIT PROD srl)  
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl  
Bucharest 020281 Sector 2  
Románia



24 órás műszaki segítség:  
1-800-326-2905 (USA és Kanada)  
+1-207-666-8190

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

## Felhasználási javallatok:

Az illesztőcsövek a microTargeting™ meghajtó és a Star™ meghajtórendszer alkotóelemei. A meghajtórendszerek azokkal a kereskedelmi forgalomban kapható sztereotaktikus rendszerekkel való felhasználásra szolgálnak, amelyek alkalmasak a mikroelektródák, stimuláló elektródák vagy egyéb eszközök agyban vagy idegrendszerben való pontos elhelyezését kívánó idegsebészeti beavatkozásokra.














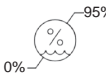





## Rendeltetészerű használat:

Az FHC microTargeting™ 28 cm-es elvezetés illesztőcsövének rendeltetése, hogy az idegsebész a sztereotaktikus funkcionális idegsebészeti eljárás alatt pontosan irányítsa a mikroelektródát vagy eszközt az agyban.

## Ellenjavallatok:




A microTargeting™ illesztőcsövek nem alkalmasak tartós beültetésre. A koponyán belüli elhelyezést 1 óráig vagy annál rövidebb időtartamra validálták.

## Jelmagyarázat:



	FIGYELEM / Vigyázat, nézze meg a dokumentációt		Gyártó
	Olvassa el a használati utasításokat		Telefonszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Tilos újból felhasználni		Európai megfelelés. Ez az eszköz teljes mértékben eleget tesz a 93/42/EGK sz. MDD irányelv előírásainak és a gyártó (FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA) fennálló jogi kötelezéseinek.
	Tilos sterilizálni		Sor konfiguráció
	Nem lázkeltő		Hőmérséklet korlátozásai: Tárolási feltételek 0°C és 40°C között (32°F és 104°F között)
	Katalógusszám		Páratartalom korlátozásai: Nem haladhatja meg a 95%-ot
	Tételkód		Etilénoxidmal sterilizált
	Lejárató idő		Ezzel az eszközzel a beteg nem szkennelhető biztonságosan.
	Az „Rx only” (Csak orvosi rendelvényre) jelzés csak az USA-ra vonatkozik		
<b>Rx only</b>	<b>Vigyázat</b> - Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		

### A microTargeting™ és a Star™ az FHC, Inc. védjegyei.

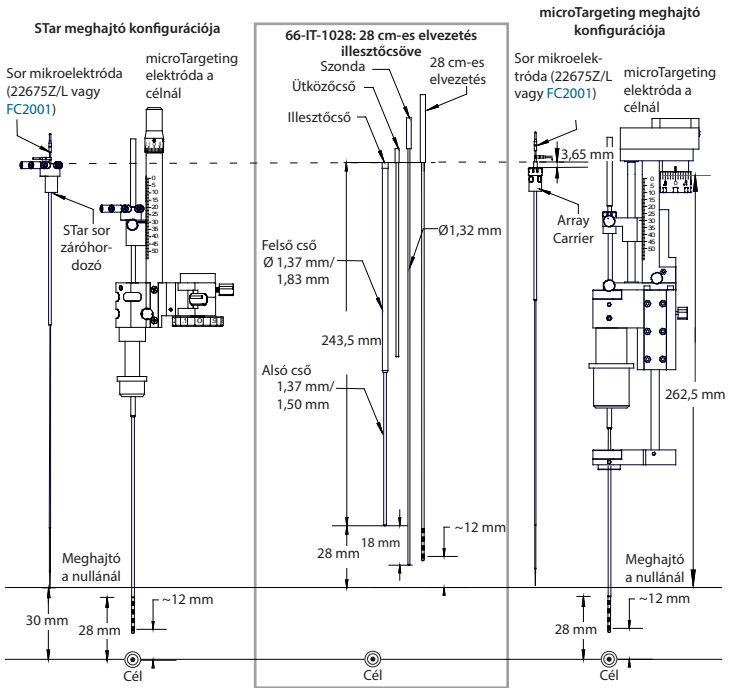
#### Biztonsági információk:

- Csak egy beteg általi használatra
-  Ne használja újra; az egyszer használatos orvostechnikai eszközök újbóli használata a beteg súlyos sérülését okozhatja
- Nem alkalmas beültetésre
-  Steril orvostechnikai eszköz – TILOS újra sterilizálni
-  Ne használja a tartalmát, ha a csomagoláson vagy a csomag lezárásán a sterilitást befolyásoló sérülés jele látható

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések:

-  **Csak orvosi rendelvényre: Vigyázat** - Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- FIGYELEM: NE terjessze túl az alsó csövet, mert kieshet a felső csőből. Az alsó cső kiterjesztéséhez mindig használjon ütközőcsövet és szondát.
- FIGYELEM: A Star meghajtóhoz vagy a microTargeting meghajtóhoz tervezett összes csövet kézzel kell behelyezni és eltávolítani. Csak a legvégső esetben szabad más szerszámot használni, és ez jelzi, hogy a rendszer javításra szorulhat.
- FIGYELEM: Az érzékeny illesztőcsöveket mindig gondosan meg kell vizsgálni a felhasználás előtt, mert károsodásuk célzási hibákhoz vezethet és kihat a beteg biztonságára is. Az illesztőcsöveket és toldalékcsoveket gondosan fogja meg úgy, hogy azok ne hajoljanak meg.
- FIGYELEM: A szonda nem távolítható el addig, amíg cső van az agyban.
- FIGYELEM: Ellenőrizze, hogy a csövek egyenesek; a gallér érjen túl a szélen, görgesse az illesztőcsövet egy sima felületen vagy a mérőeszköz-nyílásban.
-  **VIGYÁZAT:** Az illesztőcsövek nem MRI-kompatibilisek.
- FIGYELEM: Amikor illesztőcső van az agyban, minden erőfeszítést meg kell tenni azért, hogy minimalizálja a Star meghajtóra, a microTargeting meghajtóra vagy az illesztőcsőre ható oldalirányú erőket, mert ez az agyban levő cső jelentős oldalirányú mozgását jelentheti.
- FIGYELEM: Ne illesse vissza a szondát, ha az ütközőcső nincs a helyen.
- FIGYELEM: Ne forgassa el az elvezetést, amikor azt elhelyezi az agyban.
- FIGYELEM: Ne alkalmazzon nyomtatékot az alsó cső és a szerelvény többi része között.

## Specifikációk:



Rendelési információ: FHC / Medtronic

### STar meghajtó konfigurációja

Működéshez szükséges tételek -  
 STar meghajtó manuális változat: ST-DS-MA / FC8001  
 STar meghajtó motoros változat: ST-DS-ME / FC8002  
 STar sor záróhordozó: 70-AC-AR / FC8008  
 28 cm-es elvezetés (az átmérőnek beilleszthetőnek kell lennie egy minimum 1,37 mm belső átmérőjű csőbe)

### microTargeting meghajtó konfigurációja

Működéshez szükséges tételek -  
 microTargeting meghajtó: MT-DS-01 / FC1006  
 Sorhordozó és bilincs: 66-AC-AR / FC1021  
 28 cm-es elvezetés (az átmérőnek beilleszthetőnek kell lennie egy minimum 1,37 mm belső átmérőjű csőbe)

## Bemutató eljárás:

A 28 cm-es elvezetés illesztőcsővének utasításai hasonlóak, amikor a STar Drive meghajtóval vagy a microTargeting meghajtóval használják. A méretek azonosak maradnak, ezeken az ábrákon STar meghajtó szerepel.

A mikroelektródás felvétel elkészülte és az anatómiai területek megerősítése után:



1. Távolítsa el az összes mikroelektródát.



2. Távolítsa el a kiválasztott nyomvonal illesztőcsővét.



3. Helyezze az elvezetés illesztőcsővét a kiválasztott nyomvonalba, amíg teljes mértékben a helyén van. A szondafogantyú lefelé tartásával biztosítható, hogy a szonda kiálljon az illesztőcső végén.



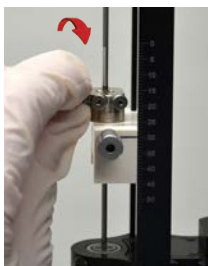
**FIGYELEM:** Az illesztőcső ezen a ponton befoghatolni az agyba.



**FIGYELEM:** Soha ne mozgassa az illesztőcsövet az agyban szonda vagy elektróda nélkül.



4. Távolítsa el az összes többi mikroelektroda illesztőcsövet. (Távolítsa el az alsó toldalékcsoveket, ha microTargeting meghajtót használ.)



5. Rögzítse az elvezetés illesztőcsövet a helyén.



6. Távolítsa el a szondát, miközben az ütközőcső gallérját a felső cső galléréhez nyomja.



7. Távolítsa el az ütközőcsövet.

Megjegyzés: A további támogatáshoz a microTargeting meghajtó felhasználói felemelhetik az alsó vezetőt, amíg a felső cső bele nem kerül az alsó vezetőburkolat megfelelő lyukába.



8. Igazítsa az elvezetés-szonda fogantyújának alját a vonalzó 271,5 mm-es jeléhez.



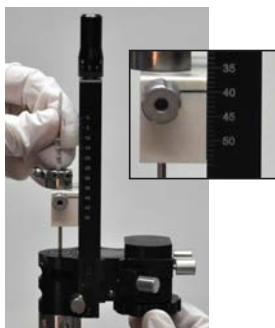
9. Válassza ki a célnál pozicionálandó elvezetés-érintkezőt. Az érintkező és a vonalzó vége közötti távolság a meghajtó előrehaladásához szükséges távolságot jelzi.



10. Helyezze be a 28 cm-es elvezetést az illesztőcsőbe, amíg az elvezetés szonda fogantyúja egy vonalba kerül a cső galléréjével.

**!** FIGYELEM: Egy mozdulattal illesse be az elvezetést.

**!** FIGYELEM: Soha ne próbálja visszahúzni az elvezetést anélkül, hogy előbb az alsó csövet húzná vissza.



11. Az elvezetés-szonda fogantyúját tartva a meghajtót juttassa előre a kiválasztott elvezetés-érintkező pozicionálásához (9. lépés) a célhoz. Ellenőrizze az elvezetés helyét.



12. Óvatosan emelje fel az alsó csövet a koponya fölötti elvezetés feltáráshoz az elvezetés-szonda fogantyúját lefelé tartva.



13. Az elvezetést sima csúcsos, gumival bevont csipesszel tartsa. Távolítsa el a szondát az elvezetésről, és folytassa a meghajtórendszer eltávolításával.

14. Biztosítsa az elvezetést a DBS gyártója által ajánlott módszerrel.

15. Használat után a 28 cm-es elvezetés illesztőcsöveit a kórházi protokoll szerint egy jóváhagyott ártalmatlanító tartályba kell helyezni.