



Introduttori per elettrodi da 28 cm

Per l'uso con telaio stereotassico in configurazione a schiera

Istruzioni per l'uso

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

Contiene le istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:

66-IT-1028

www.fh-co.com



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

EC REP



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



Assistenza tecnica 24 ore su 24:
1-800-326-2905 (USA e Canada)
+1-207-666-8190

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

Indicazioni per l'uso:

Gli introduttori sono componenti dei sistemi di trasmissione microTargeting™ e STar™. I sistemi di trasmissione sono progettati per essere utilizzati con sistemi di posizionamento stereotassici disponibili in commercio per interventi di neurochirurgia che richiedano il posizionamento accurato di micro-elettrodi, di elettrodi stimolanti o di altri strumenti nel cervello o nel sistema nervoso.

Uso previsto:

L'introduttore per elettrodi da 28 cm microTargeting™ di FHC è destinato all'uso da parte di neurochirurghi per guidare in maniera accurata un microelettrodo o altro strumento nel cervello durante interventi neurochirurgici funzionali stereotassici.

Controindicazioni:

Gli introduttori microTargeting™ non sono idonei per l'impianto a lungo termine. Sono stati convalidati per il posizionamento intracranico della durata di 1 ora al massimo.

Legenda dei simboli:

	AVVERTENZA / Attenzione, consultare la documentazione allegata		Produttore
	Leggere le istruzioni per l'uso		Telefono
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Rappresentante autorizzato nella CE
	Il riutilizzo non è consentito		Conformità europea. Questo dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (DDM 93/42); la responsabilità legale in quanto produttore è assunta da FHC, Inc., con sede in 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA.
	Non sterilizzare		Configurazione a schiera
	Non pirogeno		Limiti di temperatura: condizioni di conservazione comprese tra 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)
	N. catalogo		Limiti di umidità: non superiore al 95%
	Codice lotto		Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza		Un paziente trattato con questo dispositivo non può essere sottoposto a procedure di imaging.
	Con riferimento al simbolo "Rx only"; questa avvertenza è rivolta esclusivamente al pubblico degli Stati Uniti		
Rx only	Attenzione - La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.		

microTargeting™ e STar™ sono marchi di fabbrica di FHC, Inc.

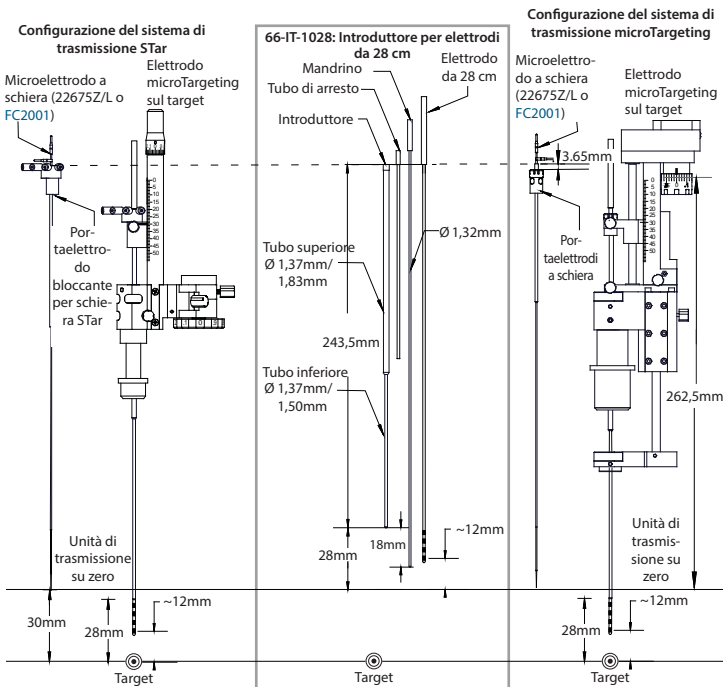
Informazioni sulla sicurezza:

- Destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente
- Non riutilizzare; il riutilizzo di dispositivi medici mono-uso può causare gravi lesioni al paziente
- Non destinato all'impianto
- Dispositivo medico sterile – NON sterilizzare
- Non utilizzare il contenuto se sono presenti segni di danni alla confezione o alla sigillatura della confezione che potrebbero compromettere la sterilità

Avvertenze e precauzioni:

- **"Rx only": Attenzione** - La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
- AVVERTENZA: NON estendere eccessivamente il tubo inferiore onde evitare che si stacchi dal tubo superiore. Utilizzare sempre il tubo di arresto e il mandrino per estendere il tubo inferiore.
- AVVERTENZA: tutti i tubi utilizzati con il sistema di trasmissione STar o microTargeting sono stati progettati in modo da essere inseriti e rimossi a mano. Qualsiasi altro strumento deve essere usato solo come ultima risorsa e in tal caso è probabile che il sistema debba essere riparato.
- AVVERTENZA: i delicati introduttori devono essere sempre ispezionati attentamente prima dell'uso poiché eventuali danni da essi subiti possono causare errori di targeting e rischi per la sicurezza del paziente. Maneggiare con cautela gli introduttori e i distanziali per evitare di piegarli.
- AVVERTENZA: il mandrino non deve essere rimosso fino a che l'introduttore è inserito nel cervello.
- AVVERTENZA: verificare che i tubi siano dritti; con l'anello sopra il bordo, far rotolare l'introduttore su una superficie piana o nella guida del misuratore.
- ATTENZIONE: gli introduttori non sono compatibili con l'imaging a risonanza magnetica (MRI).
- AVVERTENZA: quando l'introduttore si trova nel cervello, occorre ridurre assolutamente al minimo le forze laterali sul sistema di trasmissione STar o microTargeting o sull'introduttore, poiché ciò può tradursi in movimenti laterali significativi dell'introduttore nel cervello.
- AVVERTENZA: non reinserire il mandrino senza il tubo di arresto in posizione.
- AVVERTENZA: non ruotare l'elettrodo durante l'inserimento nel cervello.
- AVVERTENZA: non applicare alcuna coppia tra il tubo inferiore e il resto del gruppo.

Specifiche:



Informazioni per l'ordine: FHC / [Medtronic](#)

Configurazione del sistema di trasmissione STar

Articoli richiesti per il funzionamento -
 Versione manuale sistema di trasmissione STar:
 ST-DS-MA / FC8001
 Versione a motore sistema di trasmissione STar:
 ST-DS-ME / FC8002
 Portalettrodo bloccante per schiera STar: 70-AC-AR / FC8008
 Elettrodo da 28 cm (il diametro deve essere adeguato all'immissione in un introduttore con diametro interno min. di 1,37 mm)

Configurazione del sistema di trasmissione microTargeting

Articoli richiesti per il funzionamento -
 Sistema di trasmissione microTargeting: MT-DS-01 / FC1006
 Portalettrodi a schiera e morsetto: 66-AC-AR / FC1021
 Elettrodo da 28 cm (il diametro deve essere adeguato all'immissione in un introduttore con diametro interno min. di 1,37 mm)

Descrizione illustrata della procedura:

Le istruzioni per l'uso dell'introduttore per elettrodi da 28 cm con i sistemi di trasmissione STar e microTargeting sono simili. Le dimensioni restano le stesse. Le illustrazioni in questo documento mostrano il sistema di trasmissione STar.

Dopo che la registrazione del microelettrodo è stata eseguita e le aree anatomiche sono state confermate:



1. Rimuovere tutti i microelettrodi.



2. Rimuovere l'introduttore della pista selezionata.



3. Inserire l'introduttore per elettrodi nella pista selezionata fino al completo insediamento. Tenere premuta l'impugnatura del mandrino per assicurare che il mandrino fuoriesca dalla parte inferiore dell'introduttore.



AVVERTENZA: l'introduttore entrerà nel cervello in questa fase.



AVVERTENZA: non spostare l'introduttore nel cervello senza che contenga un mandrino o un elettrodo.



4. Rimuovere tutti gli altri introduttori per microelettrodi. (Rimuovere i distanziali guida inferiore se si utilizza un sistema di trasmissione microTargeting.)



5. Bloccare l'introduttore per elettrodi in posizione.

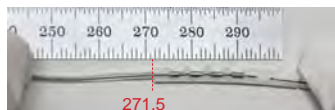


6. Rimuovere il mandrino tenendo premuto l'anello del tubo di arresto contro l'anello del tubo superiore.



7. Rimuovere il tubo di arresto.

Nota: per supporto aggiuntivo, gli utenti del sistema di trasmissione microTargeting possono sollevare la guida inferiore fino a che il tubo superiore non si innesta nel foro corrispondente della boccola della guida inferiore.



8. Allineare la parte inferiore dell'impugnatura del mandrino con la graduazione 271,5 mm di un righello.



9. Selezionare il contatto dell'elettrodo per il posizionamento sul target. La distanza tra il contatto e la fine del righello rappresenta lo spazio di cui far avanzare il sistema di trasmissione.



10. Inserire l'elettrodo da 28 cm nell'introduttore fino a che l'impugnatura del mandrino non è a filo con l'anello dell'introduttore.

⚠️ AVVERTENZA: inserire l'elettrodo in un unico movimento.

⚠️ AVVERTENZA: non tentare di retrarre l'elettrodo senza aver retratto il tubo inferiore.



11. Tenendo premuta l'impugnatura del mandrino, far avanzare il sistema di trasmissione per posizionare il contatto dell'elettrodo selezionato (punto 9) sul target. Confermare la posizione dell'elettrodo.



12. Sollevare con cura il tubo inferiore per esporre l'elettrodo sopra al cranio, tenendo premuta l'impugnatura del mandrino.



13. Reggere l'elettrodo con pinzette rivestite di gomma a punta morbida. Rimuovere il mandrino dall'elettrodo e procedere con la rimozione del sistema di trasmissione.

14. Fissare l'elettrodo utilizzando il metodo consigliato dal produttore DBS.

15. Dopo l'uso, gli introduttori per elettrodi da 28 cm devono essere posti in contenitori di smaltimento approvati secondo il protocollo ospedaliero.