



Tubo de inserción de guía de 28 cm

Para uso con un marco en una configuración de matriz

Instrucciones de uso

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

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

66-IT-1028

www.fh-co.com



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

EC REP



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



Servicio técnico 24 horas:
1-800-326-2905 (EE.UU. y Canadá)
+1-207-666-8190

FHC América Latina
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Indicaciones de uso:

Los tubos de inserción son componentes de los sistemas de posicionamiento microTargeting™ Drive and STar™ Drive. Los sistemas de posicionamiento están destinados a ser utilizados con sistemas estereotácticos disponibles comercialmente para procedimientos neuroquirúrgicos que requieren el posicionamiento preciso de microelectrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

Uso previsto:

El tubo de inserción de guía de 28 cm microTargeting™ de FHC está destinado al uso por neurocirujanos para guiar con precisión un microelectrodo o instrumento en el cerebro durante un procedimiento neuroquirúrgico funcional estereotáctico.

Contraindicaciones:

Los tubos de inserción microTargeting™ no son aptos para implantes permanentes. Han sido validados para la colocación intracraneal de 1 hora de duración o un tiempo inferior.

Clave de símbolos:

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | ADVERTENCIA / Precaución, consulte los documentos |  | Fabricante |
|  | Lea las instrucciones de uso |  | Número de teléfono |
|  | No usar si se observan daños en el envase |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | No está permitida su reutilización |  | Conformidad Europea. Este dispositivo cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, y las responsabilidades legales como fabricante son de FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, EE.UU. |
|  | No esterilizar |  | Configuración del conjunto |
|  | No pirógeno |  | Limitación de temperatura: Condiciones de almacenamiento entre 0°C y 40°C (32°F y 104°F) |
|  | Número de catálogo |  | Limitación de humedad: No exceder el 95% |
|  | Código de lote |  | Esterilizar usando óxido de etileno |
|  | Fecha de caducidad |  | Un paciente con este dispositivo no puede ser escaneado con seguridad. |
|  | En referencia al símbolo "Rx only", solo es válido para los usuarios de EE.UU. | | |
| Rx only | Precaución - Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este aparato a médicos o personal autorizado por éstos. | | |

microTargeting™ y STar™ son marcas comerciales de FHC, Inc.

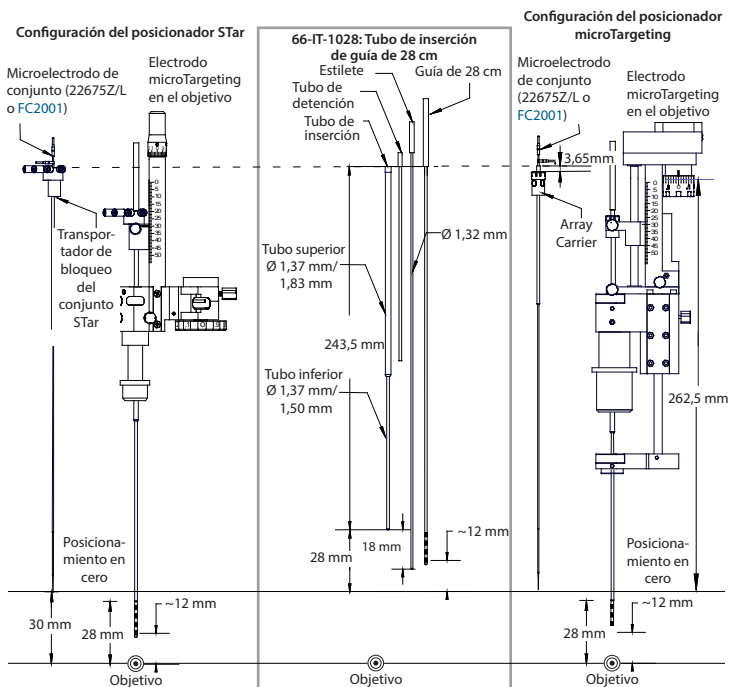
! Información sobre seguridad:

- Solo para uso con un paciente
- No reutilizar. La reutilización de dispositivos médicos de un solo uso podría producir daños graves en el paciente
- No previsto el uso como implante
- Dispositivo médico estéril - No esterilizar
- No utilice el contenido si hay algún signo de daño en el envase o el sello del envase que pudiera poner en riesgo la esterilidad

! Advertencias y precauciones:

- **! USA** • **Solamente Rx: Precaución** - Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este aparato a médicos o personal autorizado por éstos.
- ADVERTENCIA: NO extender excesivamente el tubo inferior ya que podría extraerlo del tubo superior. Use siempre el tubo de detención y el estilite para extender el tubo inferior.
- ADVERTENCIA: Todos los tubos usados con el equipo STar Drive o microTargeting Drive han sido diseñados para su inserción y extracción a mano. Cualquier otra herramienta debe ser utilizada exclusivamente como último recurso e indica que puede ser necesaria una reparación del sistema.
- ADVERTENCIA: Los delicados tubos de Inserción deben inspeccionarse siempre con cuidado antes del uso porque, si tienen daños, podrían provocar errores de colocación y tener repercusiones sobre la seguridad del paciente. Maneje los tubos de inserción y los tubos espaciadores con cuidado para evitar que se doblen.
- ADVERTENCIA: El estilite no debe retirarse hasta que se inserte el tubo en el cerebro.
- ADVERTENCIA: Asegúrese de que los tubos están rectos; con el cuello sobre el borde, enrolle el tubo de inserción sobre una superficie plana o en la ranura del elemento de medición.
- **MR** • PRECAUCIÓN: Los tubos de inserción no son compatibles con el uso de imágenes por resonancia magnética (MRI).
- ADVERTENCIA: Cuando haya un tubo de inserción en el cerebro, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para reducir al mínimo las fuerzas laterales en el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™, o en el tubo de inserción, ya que pueden traducirse en movimientos laterales importantes del tubo en el cerebro.
- ADVERTENCIA: No vuelva a insertar el estilite sin colocar el tubo de detención.
- ADVERTENCIA: No gire la guía cuando lo inserte en el cerebro.
- ADVERTENCIA: No aplique un par de torsión entre el tubo inferior y el resto del conjunto.

Especificaciones:



Información para pedidos: FHC / Medtronic

Configuración del posicionador STar

Elementos necesarios para el funcionamiento-

Versión manual del posicionador STar:

ST-DS-MA / FC8001

Versión motorizada del posicionador STar:

ST-DS-ME / FC8002

Transportador de bloqueo del conjunto STar:

70-AC-AR / FC8008

Guía de 28 cm (el diámetro debe ser el adecuado para entrar dentro de un tubo de diámetro interior de 1,37 mm)

Configuración del posicionador microTargeting

Elementos necesarios para el funcionamiento-

Posicionador microTargeting:

MT-DS-01 / FC1006

Transportador de conjunto y abrazadera:

66-AC-AR / FC1021

Guía de 28 cm (el diámetro debe ser el adecuado para entrar dentro de un tubo de diámetro interior de 1,37 mm)

Procedimiento ilustrativo:

Las instrucciones para el tubo de inserción de guía de 28 cm son similares cuando se usa con un posicionador STar o microTargeting. Las dimensiones siguen siendo las mismas y las ilustraciones muestran el posicionador STar.

Una vez realizado el registro del microelectrodo y confirmadas las áreas anatómicas:



1. Retire todos los microelectrodos.



2. Retire el tubo de inserción de la vía seleccionada.



3. Inserte el tubo de inserción de guía en la vía seleccionada hasta que quede completamente asentado. La sujeción del asa del estilete garantizará que este sobresalga por el extremo del tubo de inserción.



ADVERTENCIA: El tubo de inserción entrará en el cerebro en esta etapa.



ADVERTENCIA: No mueva nunca el tubo de inserción en el cerebro sin un estilete o electrodo en el interior.



4. Retire los demás tubos de inserción del microelectrodo. (Retire los tubos espaciadores de la guía inferior si está usando el posicionador microTargeting).



5. Bloquee el tubo de inserción de guía en su posición.



6. Retire el estilete al tiempo que sujeta el cuello del tubo de detención contra el cuello del tubo superior.



7. Retire el tubo de detención.

Nota: Para un soporte adicional, los usuarios del posicionador microTargeting puede elevar la guía inferior hasta que el tubo superior entre en el orificio correspondiente del casquillo de la guía inferior.



8. Alinee la parte inferior del asa del estilete de guía con la graduación de 271,5 mm de una regla.



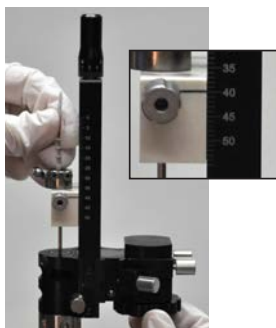
9. Seleccione el contacto de la guía para colocarlo en el objetivo. La distancia entre ese contacto y el extremo de la regla representa la distancia que debe avanzar el posicionador.



10. Inserte la guía de 28 cm en el tubo de inserción hasta que el asa del estilete de guía quede a nivel con el cuello del tubo.

⚠️ ADVERTENCIA: Inserte la guía con un solo movimiento.

⚠️ ADVERTENCIA: No intente nunca replegar la guía sin replegar primero el tubo inferior.



11. Mientras sostiene el asa del estilete de guía, adelante el posicionador para colocar el contacto de la guía seleccionado (paso 9) en el objetivo. Confirme la ubicación de la guía.



12. Eleve con cuidado el tubo inferior para situar la guía sobre el cráneo mientras sostiene el asa del estilete de la guía.



13. Sostenga la guía con las pinzas de punta roma revestidas de caucho. Retire el estilete de la guía y proceda con la retirada del sistema de posicionamiento.

14. Fije la guía usando el método recomendado por el fabricante de DBS.

15. Tras su uso, los tubos de inserción de guía de 28 cm deben colocarse en un contenedor de eliminación aprobado según el protocolo del hospital.