



MT-LA-02 Elektrodenadapter

Gebrauchsanweisung

L011-87-02 (Rev A0, 2017-06-01)

Enthält Anweisungen für die folgenden Produkte:

MT-LA-02

www.fh-co.com



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



FHC Europa
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3. Stock
Bukarest 020281 Sektor 2
Rumänien



FHC Lateinamerika
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellin, Kolumbien



Technischer Service rund um die Uhr:
1-800-326-2905 (USA u. Kan.)
+1-207-666-8190

Indikationen:

Der Elektrodenadapter ist für den Gebrauch bei funktionellen neurochirurgischen Eingriffen vorgesehen, bei denen die Aufzeichnung und Stimulation der motorischen und sensorischen Neuronen des Gehirns die Platzierung von Tiefenelektroden unterstützen.

Verwendungszweck:

Der Elektrodenadapter ist für die Verwendung durch einen Neurochirurgen, Neurologen oder Neurophysiologen zur präzisen Positionierung von Tiefenelektroden im Rahmen funktioneller neurochirurgischer Eingriffe vorgesehen.

Symbollegende:

	WARNHINWEIS/Vorsicht, Dokumente beachten		Hersteller
	Gebrauchsanweisung lesen		Telefonnummer
	Bestellnummer		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Seriennummer		Europäische Konformität. Dieses Medizinprodukt ist uneingeschränkt konform mit der Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) 93/42/EWG. Die rechtliche Verantwortung als Hersteller liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA.
Rx only	Vorsicht – Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.		Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“; gilt nur für Anwender in den USA
	Anweisungen zur Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus		

Produktübersicht:

Der Elektrodenadapter ermöglicht den Anschluss an die Abbott (ehemals St. Jude Medical) Infinity-Elektrode durch Anpassung des micro-HDMI-Steckers des Multi Lead Trial Cable (MLTC) an 16 einzelne berührungssichere 1,5-mm-Steckverbinder, die für den Anschluss an den Eingang eines für medizinische Zwecke geeigneten Datenaufzeichnungs- und/oder Stimulationssystems geeignet sind. Der Adapter hat keine aktiven Komponenten.

Warn- und Vorsichtshinweise:

 **WARNHINWEIS:** Der Elektrodenadapter darf nur an ein gemäß IEC 60601 zugelassenes, für medizinische Zwecke geeignetes Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystem angeschlossen werden.

 **WARNHINWEIS:** Bei Verwendung des Elektrodenadapters alle Anweisungen befolgen und alle Warn- und Vorsichtshinweise beachten, die im Lieferumfang der Elektrode und des Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystems bereitgestellt werden.

VORSICHT: FHC hat die Sterilisation dieses Medizinprodukts nicht validiert.

Rx only **VORSICHT:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.

Reinigung:

Nach dem Gebrauch leicht mit einem trockenen Lappen abwischen. Den Lappen falls erforderlich mit Krankenhaus-Desinfektionsmittel befeuchten und die Oberflächen, auf denen Kontamination vermutet wird, abwischen.

Reparatur und Garantie:

Alle FHC-Produkte sind ein Jahr lang ab dem Datum der Auslieferung bedingungslos gegen Herstellungsmängel garantiert, sofern sie normal und ordnungsgemäß verwendet wurden. Falls Wartungs- oder Reparaturarbeiten erforderlich sind, wenden Sie sich bitte bzgl. Anweisungen unter der Rufnummer 1-800-326-2905 (USA und Kanada) oder +1-207-666-8190 an FHC.

Entsorgung am Ende der Lebensdauer:



Wenn der Elektrodenadapter nicht mehr gebraucht wird, senden Sie den Adapter zur ordnungsgemäßen Entsorgung am Ende der Lebensdauer an FHC zurück. Die Rücksendung mit einem autorisierten FHC-Vertreter vereinbaren.

Spezifikationen:

- Kanäle: 16
- Kanalwiderstand: max. 5 Ohm
- Widerstand zwischen einzelnen Kanälen: min. 50 MOhm
- Kabellänge: 2 Meter
- Gewicht: 0,15 kg
- MLTC-Stecker: Ummantelter micro-HDMI-Stecker (Stifte 17-19 nicht verwendet)
- Steckverbinder des Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystems: Berührungssichere 1,5 mm Buchsen

Elektroden-Nr.	Kontakt	MLTC-Kontakt-Nr. und micro-HDMI-Stift-Nr.	Beschriftung des Elektrodenadapters
1	1	1	1-1
1	2A	2	2A-2
1	2B	4	2B-4
1	2C	7	2C-7
1	3A	3	3A-3
1	3B	6	3B-6
1	3C	8	3C-8
1	4	5	4-5
2	1	9	1-9
2	2A	10	2A-10
2	2B	12	2B-12
2	2C	15	2C-15
2	3A	11	3A-11
2	3B	14	3B-14
2	3C	16	3C-16
2	4	13	4-13
-	-	17	-
-	-	18	-
-	-	19	-

Illustriertes Verfahren:



1. Wenn die Elektrode durch eine Einführschleuse eingeführt wurde, stellen Sie sicher, dass alle Elektrodenkontakte aus der Unterseite der Schleuse herausragen.
2. Positionieren Sie den Elektrodenadapter unmittelbar außerhalb des sterilen Feldes.
3. Schließen Sie den MLTC-Stecker an den Elektrodenadapter an.
4. Schließen Sie die Kabel des Elektrodenadapters an das Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystem an. Die Kabel des Elektrodenadapters sind mit dem entsprechenden Kabelkontakt beschriftet.
5. Der ordnungsgemäße Anschluss des Elektrodenadapters sollte überprüft werden, indem bestätigt wird, dass die Impedanz aller angeschlossenen Kanäle innerhalb des erwarteten Bereichs liegt.
6. Falls eine einseitige Aufzeichnung oder monopolare Stimulation durchgeführt werden soll, muss eine vom Elektrodenadapter unabhängige Patientenreferenzverbindung mit dem Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystem hergestellt werden.
7. Zeichnen Sie falls erforderlich die Biopotenziale von den und/oder die Stimulation durch die Elektrodenkontakte auf, um die Verifizierung der Elektrodenplatzierung zu unterstützen.
8. Nach Durchführung des Verfahrens trennen Sie den Elektrodenadapter vom MLTC und Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystem.
9. Reinigen Sie den Elektrodenadapter falls erforderlich entsprechend des bereitgestellten Reinigungsprotokolls.