



Adaptateur de fil MT-LA-02

Mode d'emploi

L011-87-02 (Rév. A0, 2017-06-01)

Ce document contient des instructions concernant les produits suivants :
MT-LA-02

www.fh-co.com



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



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



FHC Amérique latine
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellin-Colombie



Assistance technique 24h/24 :
1-800-326-2905 (États-Unis et Canada)
+1-207-666-8190









Indications d'utilisation :

L'adaptateur de fil a été conçu pour les interventions de neurochirurgie fonctionnelle lors desquelles l'enregistrement et la stimulation de l'activité des neurones moteurs et des neurones sensoriels du cerveau facilitent le positionnement d'électrodes profondes.

Utilisation prévue :

L'adaptateur de fil permet aux neurochirurgiens, aux neurologues et aux neurophysiologues cliniques de positionner avec précision des électrodes profondes durant une intervention de neurochirurgie fonctionnelle.

Symboles :

	AVERTISSEMENT / Mise en garde. Lisez les documents complémentaires.		Fabricant
	Lisez les instructions d'utilisation.		Numéro de téléphone
	Numéro de catalogue		Représentant agréé dans l'Union européenne.
	Numéro de série		Conformité européenne. Cet appareil est entièrement conforme aux exigences de la directive MDD 93/42/EEC. Le fabricant légalement responsable est FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
Rx only	Mise en garde - En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.		Fait référence au symbole « Rx only » et s'applique uniquement aux États-Unis.
	Instructions d'élimination en fin de vie		

Aperçu du produit :

L'adaptateur de fil facilite la connexion au fil Infinity d'Abbott (anciennement St. Jude Medical) en adaptant le connecteur micro-HDMI du câble d'essai multi-fils (MLTC) à seize connecteurs touchproof® de 1,5 mm individuels adaptés à la connexion à l'entrée d'un système système d'acquisition de données / de stimulation de qualité médicale. Il ne contient aucun composant actif.

Avertissements et mises en garde :



AVERTISSEMENT : L'adaptateur de fil ne doit être raccordé qu'à un système d'acquisition de données / de stimulation de qualité médicale conforme CEI 60601.



AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation de l'adaptateur de fil, suivre toutes les instructions et respecter toutes les mises en garde et les avertissements fournis avec le fil et le système d'acquisition de données / de stimulation.

MISE EN GARDE : FHC n'a pas validé la stérilisation de cet appareil.

Rx only MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.

Nettoyage :

Après utilisation, essuyer légèrement avec un chiffon sec. Si nécessaire, utiliser un chiffon légèrement mouillé d'un désinfectant pour hôpitaux standard et essuyer toutes les surfaces pouvant avoir été contaminées.

Réparation et garantie :

Tous les produits FHC sont garantis sans condition contre les défauts de fabrication pendant un an à compter de la date d'expédition s'ils ont été utilisés normalement et de manière appropriée. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter FHC au 1-800-326-2905 (États-Unis et Canada) ou au +1-207-666-8190 afin d'obtenir des instructions.

Élimination en fin de vie :



Retourner l'adaptateur de fil à FHC pour une élimination en fin de vie écologique une fois qu'il n'est plus utilisé. Les représentants FHC agréés peuvent organiser le retour du système.

Specifications:

- Canaux : 16
- Résistance des canaux : 5 ohms max
- Résistance canal à canal : 50 mohms min
- Longueur du câble : 2 mètres
- Poids : 0,15 kg
- Connecteur MLTC : Connecteur micro-HDMI gainé (les broches 17 à 19 ne sont pas utilisées)
- Connecteurs de système d'acquisition de données / de stimulation : connecteurs femelles touchproof® de 1,5 mm

N° de fil	Contact	N° de contact MLTC et n° de broche micro-HDMI	Étiquette d'adaptateur de fil
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	-

Procédure illustrée :



1. Si le fil a été introduit par un tube guide, s'assurer que tous les contacts de fil soient exposés au-delà du fond du tube.
2. Localiser l'adaptateur de fil juste à l'extérieur du champ stérile.
3. Connecter le connecteur MLTC à l'adaptateur de fil.
4. Connecter les câbles de l'adaptateur de fil au système d'acquisition de données / de stimulation. Les câbles de l'adaptateur de fil sont étiquetés pour indiquer le contact de fil auquel ils sont associés.
5. La connexion appropriée de l'adaptateur de fil doit être vérifiée en confirmant que l'impédance de tous les canaux connectés est comprise dans la plage attendue.
6. Si l'on souhaite un enregistrement asymétrique ou une stimulation monopolaire, une connexion de référence du patient au système d'acquisition de données / de stimulation doit être établie indépendamment de l'adaptateur de fil.
7. Au besoin, enregistrer les biopotentiels des contacts de fil et/ou stimuler à l'aide de ces derniers pour faciliter la vérification du placement du fil.
8. Une fois terminé, débrancher l'adaptateur de fil du MLTC et du câble du système d'acquisition de données / de stimulation.
9. Si nécessaire, nettoyer l'adaptateur de fil conformément au protocole de nettoyage fourni.