



Adattatore per elettrodi MT-LA-01

Istruzioni per l'uso

L011-87-01 (Rev A0, 2017-06-09)

Contiene le istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:

MT-LA-01

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, 3rd Fl
Bucharest 020281 Sector 2
Romania



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



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

Indicazioni per l'uso:

L'adattatore per elettrodi è destinato a coadiuvare gli interventi neurochirurgici funzionali nei casi in cui la registrazione da neuroni sensoriali e neuroni motori cerebrali, nonché la relativa stimolazione, possano aiutare nel posizionamento di elettrodi di profondità.

Uso previsto:

L'adattatore per elettrodi è destinato all'uso da parte di neurochirurghi, neurologi o neurofisiologi per posizionare in maniera accurata elettrodi di profondità durante interventi neurochirurgici funzionali.

Legenda dei simboli:

	AVVERTENZA / Attenzione, consultare la documentazione allegata		Produttore
	Leggere le istruzioni per l'uso		Telefono
	N. catalogo		Rappresentante autorizzato nella CE
	N. serie		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.
Rx only	Attenzione - La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.		Con riferimento al simbolo "Rx only"; questa avvertenza è rivolta esclusivamente al pubblico degli Stati Uniti
	Istruzioni per lo smaltimento alla fine del ciclo di vita		

Panoramica del prodotto:

L'adattatore per elettrodi facilita la connessione all'elettrodo del sistema Infinity di Abbott (in precedenza St. Jude Medical) adattando il connettore micro-HDMI del dispositivo MLTC (Multi Lead Trial Cable) a otto connettori singoli DIN a 5 pin circolari idonei alla connessione all'ingresso di un sistema Guideline. Non presenta componenti attivi.

Avvertenze e precauzioni:



AVVERTENZA: l'adattatore per elettrodi può essere collegato solo a sistemi microTargeting™ Guideline 4000™ o microTargeting™ Guideline 4000 LP+™.



AVVERTENZA: per utilizzare l'adattatore per elettrodi, seguire tutte le istruzioni e osservare tutte le avvertenze e le precauzioni fornite con l'elettrodo e il sistema Guideline.

ATTENZIONE: FHC non ha convalidato la sterilizzazione di questo dispositivo.

Rx only AVVERTENZA "Rx only": la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Pulizia:

Dopo l'uso, pulire delicatamente con un panno asciutto. Se necessario, inumidire leggermente il panno con un disinfettante ospedaliero standard e pulire tutte le superfici sospettate di contaminazione.

Riparazione e garanzia:

Tutti i prodotti FHC sono garantiti in maniera incondizionata da difetti di lavorazione per un anno dalla data di spedizione, purché ne sia stato fatto un uso consono. In caso si necessiti di assistenza o riparazioni, contattare FHC al numero 1-800-326-2905 (USA e Canada) o al numero +1-207-666-8190 per istruzioni.

Smaltimento a fine ciclo di vita:



Quando non è più in uso, restituire l'adattatore per elettrodi a FHC per lo smaltimento di fine ciclo di vita in linea con la salvaguardia dell'ambiente. Contattare un rappresentante autorizzato di FHC per accordarsi sulla restituzione.

Specifiche:

- Canali: 8
- Resistenza canale: 5 ohm max
- Resistenza da canale a canale: 50 mohm min
- Lunghezza cavo: 1,5 metri
- Peso: 350 grammi
- Connettore MLTC: connettore micro-HDMI avvolto (i pin 17-19 non sono utilizzati)
- Connessioni sistema Guideline/LeadPoint: connettori maschio DIN (240°) a 5 pin circolari
- Connessione di riferimento paziente: connettore femmina DIN (240°) a 5 pin circolare

N. elettrodo	Contatto	N. contatto MLTC e N. pin micro-HDMI	Etichetta adattatore per elettrodi
1	1	1	1 HDMI-1
1	2A	2	2A HDMI-2
1	2B	4	2B HDMI-4
1	2C	7	2C HDMI-7
1	3A	3	3A HDMI-3
1	3B	6	3B HDMI-6
1	3C	8	3C HDMI-8
1	4	5	4 HDMI-5
-	-	9-19	-

Procedura illustrata:

1. Se l'elettrodo è stato inserito attraverso un introduttore, assicurarsi che tutti i contatti dell'elettrodo siano esposti oltre la parte inferiore dell'introduttore.
2. Localizzare l'adattatore per elettrodi appena fuori dal campo sterile.
3. Collegare il connettore MLTC all'adattatore per elettrodi.
4. Utilizzando un cavo per elettrodo 66-EL-LC/66-EL-LP, collegare il morsetto a coccodrillo del cavo a un punto di riferimento paziente idoneo, ad esempio l'introduttore; i rimanenti pin rossi e neri non devono essere collegati a nulla.
5. Collegare l'altra estremità del cavo per elettrodo alla presa del cavo di riferimento dell'adattatore per elettrodi.
6. Collegare i cavi dell'adattatore per elettrodi agli ingressi del sistema Guideline. I cavi dell'adattatore per elettrodi sono contrassegnati per indicare a quale contatto dell'elettrodo sono associati; i cavi non utilizzati possono essere lasciati scollegati.
7. È necessario verificare il collegamento corretto dell'adattatore per elettrodi assicurando quanto segue:
 - a. Le etichette dei cavi dell'adattatore per elettrodi associate con i contatti dell'elettrodo previsti corrispondono, nel collegamento, ai canali Guideline LP+ previsti.
 - b. Tutti i canali Guideline LP+ in uso presentano la casella di controllo "Enable LFP for this channel" (Abilita LFP per questo canale) selezionata con una frequenza di campionamento di almeno il doppio della larghezza di banda del segnale di interesse.
 - c. I cavi dell'adattatore per elettrodi non utilizzati sono ubicati in modo sicuro e non a contatto con il pavimento
 - d. Un cavo per il paziente è stato collegato al cavo di ingresso di riferimento dell'adattatore per elettrodi e a un punto di riferimento paziente idoneo, ad esempio l'introduttore.
 - e. La spina micro-HDMI MLTC è stata completamente inserita nell'adattatore per elettrodi.
 - f. L'elettrodo Infinity è stato collegato al lato 1-8 dell'MLTC.
8. Registrare i biopotenziali da, e/o effettuare la stimolazione tramite, i contatti dell'elettrodo come necessario per aiutare nella verifica del posizionamento dell'elettrodo.
 - a. Tutte le registrazioni saranno terminate singolarmente rispetto al riferimento paziente. Nella finestra di dialogo delle impostazioni dei canali dell'elettrodo, accertarsi che la casella di controllo "Enable LFP for this channel" (Abilita LFP per questo canale) sia stata selezionata.
 - b. La stimolazione può essere monopolare rispetto al riferimento paziente oppure bipolare tra due contatti in base al canale di ritorno dello stimolatore selezionato.
9. Al termine, scollegare l'adattatore per elettrodi da MLTC, cavo di riferimento e sistema Guideline.
10. Se necessario, pulire l'adattatore per elettrodi secondo il protocollo di pulizia fornito.

