

Adaptateur de fil MT-LA-01

Mode d'emploi

L011-87-01 (Rév B0, 2021-05-20)

Ce document contient des instructions concernant les produits suivants :

MT-LA-01

www.fh-co.com



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

EC REP



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



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

FHC Amérique latine
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia














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 / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.		Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE et Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
	Consulter les indications d'utilisation.		Numéro de téléphone
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Sur ordonnance uniquement. Mise en garde- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.		Conformité européenne. Cet appareil est entièrement conforme aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux de l'UE. Le fabricant légalement responsable est FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		La date de fabrication de l'appareil médical.
	Indique le numéro de série afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.		
	Instructions pour l'élimination en fin de vie.		
	Indique un appareil médical		

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 huit connecteurs DIN circulaires à 5 broches individuels adaptés à la connexion à l'entrée d'un système Guideline. Il ne contient aucun composant actif.

Avertissements et mises en garde

 **AVERTISSEMENT :** L'ADAPTATEUR DE FIL NE DOIT ÊTRE CONNECTÉ QU'AUX SYSTÈMES MICROTARGETING™ GUIDELINE 4000™ OU MICROTARGETING™ GUIDELINE 4000 LP+™.

 **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 Guideline.

 **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.

Spécifications

- Canaux : 8
- Résistance des canaux : 5 ohms max
- Résistance canal à canal : 50 mohms min
- Longueur du câble : 1,5 mètre
- Poids : 350 grammes
- Connecteur MLTC : Connecteur micro-HDMI gainé (les broches 17 à 19 ne sont pas utilisées)
- Connexions du système Guideline/LeadPoint : Connecteurs DIN (240°) mâles circulaires à 5 broches
- Connexion de référence du patient : Connecteurs DIN (240°) femelles circulaires à 5 broches

No de fil	Contact	No de contact MLTC et no de broche micro-HDMI	Étiquette d'adaptateur de fil
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	-

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. A l'aide d'un fil d'électrode 66-EL-LC/66-EL-LP, connecter la pince crocodile du câble à un point de référence approprié du patient tel que le tube guide.
5. Les broches rouges et noires restantes ne doivent pas être connectées à quoi que ce soit.
6. Connecter l'autre extrémité du fil de l'électrode à la prise du câble de référence de l'adaptateur de fil. Connecter les câbles de l'adaptateur de fil aux entrées du système Guideline. Les câbles de l'adaptateur de fil sont étiquetés pour indiquer le contact de fil auquel ils sont associés, les câbles inutilisés peuvent être laissés déconnectés.
7. Vérifier que l'adaptateur de fil est bien connecté en s'assurant que :
 - a. Les étiquettes des câbles de l'adaptateur de fil associées aux contacts de fil prévus sont branchées dans les canaux Guideline LP+.
 - b. La case « Activer LFP pour ce canal » de tous les canaux Guideline LP+ utilisés est cochée avec une fréquence d'échantillonnage d'au moins deux fois la bande passante de signal d'intérêt.
 - c. Les câbles d'adaptateur de fil inutilisés sont placés en toute sécurité et ne sont pas en contact avec le sol.
 - d. Un fil de patient a été connecté au câble d'entrée de référence de l'adaptateur de fil et à un point de référence approprié du patient tel que le tube guide.
 - e. La prise micro-HDMI MLTC a été complètement insérée dans l'adaptateur de fil.
 - f. Le fil Infinity a été connecté au côté 1-8 du MLTC.
8. 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.
 - a. Tous les enregistrements seront asymétriques par rapport à la référence du patient. Dans la boîte de dialogue des paramètres de canal d'électrode, s'assurer que la case à cocher « Activer LFP pour ce canal » a été cochée.
 - b. La stimulation peut être soit monopolaire par rapport à la référence du patient, soit bipolaire entre deux contacts en fonction du canal de retour du stimulateur sélectionné.
9. Une fois terminé, débrancher l'adaptateur de fil du MLTC, du câble de référence et du système Guideline.
10. Si nécessaire, nettoyer l'adaptateur de fil conformément au protocole de nettoyage fourni.

