

MT-LA-01 Elektrodenadapter

Gebrauchsanweisung

L011-87-01 (Rev B0, 2021-05-20)

Enthält Anweisungen für die folgenden Produkte:

MT-LA-01

www.fh-co.com



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

EC REP



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



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

FHC Latin America
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

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 – Wichtige Sicherheitsanweisungen in der Dokumentation beachten.		Hersteller von Medizinprodukten gemäß Definition in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG und Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.
	Gebrauchsanweisung beachten.		Telefonnummer
	Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“; dieses gilt nur für die USA.		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
Rx Only	Nur mit Rezept. Achtung- Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.		Europäische Konformitätsbewertung Diese Vorrichtung entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) 2017/745/EWG. Die gesetzliche Verantwortung des Herstellers liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA.
	Gibt die Katalognummer an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Das Datum, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.
	Zeigt die Seriennummer an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.		
	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Lebensdauer.		
	Weist auf ein medizinisches Gerät hin		

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 acht einzelne, runde 5-polige DIN-Stecker, die für den Anschluss an den Eingang eines Guideline-Systems geeignet sind. Der Adapter hat keine aktiven Komponenten.

Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNHINWEIS:** Der Elektrodenadapter darf ausschließlich an microTargeting™ Guideline 4000™- oder microTargeting™ Guideline 4000 LP+™-Systeme angeschlossen werden.
-  **WARNHINWEIS:** Bei Verwendung des Elektrodenadapters alle Anweisungen befolgen und alle Warn- und Vorsichtshinweise beachten, die im Lieferumfang der Elektrode und des Guideline-Systems 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: 8
- Kanalwiderstand: max. 5 Ohm
- Widerstand zwischen einzelnen Kanälen: min. 50 MOhm
- Kabellänge: 1,5 Meter
- Gewicht: 350 Gramm
- MLTC-Stecker: Ummantelter micro-HDMI-Stecker (Stifte 17-19 nicht verwendet)
- Anschlüsse des Guideline/LeadPoint-Systems: Runde 5-polige DIN-Stecker (240°)
- Anschluss für Patientenreferenz: Runde 5-polige DIN-Buchse (240°)

Elektroden-Nr.	Kontakt	MLTC-Kontakt-Nr. und micro-HDMI-Stift-Nr.	Beschriftung des Elektrodenadapters
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	-

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 Krokodilklemme des Kabels eines 66-EL-LC/66-EL-LP-Elektrodenadapters an eine geeignete Patientenreferenz, wie z. B. die Einführschleuse, an. Die restlichen roten und schwarzen Stifte dürfen keinen Kontakt mit anderen Teilen haben.
5. Schließen Sie das andere Ende des Elektrodenadapters an die Elektrodenadapter-Referenzkabelbuchse an.
6. Schließen Sie die Kabel des Elektrodenadapters an die Eingänge des Guideline-Systems an. Die Kabel des Elektrodenadapters sind mit dem entsprechenden Kabelkontakt beschriftet. Nicht verwendete Kabel können nicht angeschlossen bleiben.
7. Der ordnungsgemäße Anschluss des Elektrodenadapters sollte überprüft werden, um Folgendes sicherzustellen:
 - a. Die Kabel des Elektrodenadapters sind entsprechend der Beschriftung der jeweiligen Elektrodenkontakte an die gewünschten Guideline LP+ Kanäle angeschlossen.
 - b. Für alle verwendeten Guideline LP+ Kanäle ist im Kontrollkästchen „Enable LFP for this channel“ (LFP für diesen Kanal aktivieren) eine Abtastfrequenz ausgewählt, die mindestens doppelt so hoch ist wie die Signalbandbreite von Interesse.
 - c. Nicht verwendete Kabel des Elektrodenadapters sind sicher untergebracht und haben keinen Kontakt mit dem Boden.
 - d. An das Referenzeingangskabel des Elektrodenadapters und an eine geeignete Patientenreferenz, wie z. B. die Einführschleuse, wurde eine Patientenleitung angeschlossen.
 - e. Der MLTC micro-HDMI-Stecker wurde fest an den Elektrodenadapter angeschlossen.
 - f. Die Infinity-Elektrode wurde auf der 1-8 Seite des MLTC angeschlossen.
8. Zeichnen Sie falls erforderlich die Biopotenziale von den und/oder die Stimulation durch die Elektrodenkontakte auf, um die Verifizierung der Elektrodenplatzierung zu unterstützen.
 - a. Alle Aufzeichnungen werden in Bezug auf die Patientenreferenz einseitig durchgeführt. Stellen Sie sicher, dass im Dialogfeld für die Einstellung des Elektrodenkanals das Kontrollkästchen „Enable LFP for this channel“ (LFP für diesen Kanal aktivieren) markiert ist.
 - b. Die Stimulation kann abhängig vom ausgewählten Rückkanal des Stimulators entweder monopolar in Bezug auf die Patientenreferenz oder bipolar zwischen zwei Kontakten erfolgen.
9. Nach Durchführung des Verfahrens trennen Sie den Elektrodenadapter vom MLTC, Referenzkabel und Guideline-System.
10. Reinigen Sie den Elektrodenadapter falls erforderlich entsprechend des bereitgestellten Reinigungsprotokolls.

