

Adaptador de guía MT-LA-01

Instrucciones de uso

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

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

MT-LA-01

www.fh-co.com



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



Servicio técnico las 24 horas:
1-800-326-2905 (US y Can)
+1-207-666-8190



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

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

Indicaciones de uso

El adaptador de guía tiene por finalidad servir de ayuda en los procedimientos quirúrgicos en los que resulta útil el registro y la estimulación de las neuronas motoras y sensoriales para la colocación de electrodos de profundidad.

Uso previsto

El adaptador de guía está destinado a un uso por parte de un neurocirujano, neurólogo o neurofisiólogo, para posicionar con precisión electrodos de profundidad durante los procedimientos quirúrgicos funcionales.


Clave de símbolos


	ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.		Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CEE de la UE y Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
	Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.		Representante autorizado en la Unión Europea.
Rx Only	Sólo Rx. Precaución- La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.		Conformidad Europea. Este dispositivo cumple con el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios, y las responsabilidades legales como fabricante son de FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, EE.UU.
	Indica el número de catálogo para que se pueda identificar el dispositivo médico.		La fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Indica el número de serie para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.		
	Instrucciones para la eliminación al final de su vida útil.		
	Indica un dispositivo médico		


Resumen del producto

El adaptador de guía facilita la conexión con la guía Abbott Infinity (anteriormente St. Jude Medical) adaptando el conector micro-HDMI del cable de prueba Multi Lead (MLTC) a ocho conectores DIN de 5 patillas circulares e individuales, aptos para la conexión a la entrada de un sistema de posicionamiento. No tiene componentes activos.

Advertencias y precauciones

 **ADVERTENCIA:** El adaptador de guía solo debe conectarse a los sistemas microTargeting™ Guideline 4000™ o microTargeting™ Guideline 4000 LP+™.

 **ADVERTENCIA:** Cuando utilice el adaptador de guía, siga todas las instrucciones y observe todas las precauciones y advertencias que se proporcionan con la guía y el sistema de posicionamiento.

 **Precaución:** FHC no ha validado la esterilización de este dispositivo.

Rx Only **Precaución** solo Rx: Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este equipo a médicos o personal autorizado por éstos.

Limpieza

Tras su uso, limpie ligeramente con un trapo seco. Si es necesario, humedezca ligeramente el trapo con un desinfectante hospitalario estándar y limpie cualquier superficie que sospeche estar contaminada.

Reparación y garantía

Todos los productos de FHC están garantizados incondicionalmente contra defectos de mano de obra durante un año a partir de la fecha de envío, siempre y cuando se hayan utilizado de manera normal y adecuada. Si necesita un mantenimiento o reparación, puede ponerse en contacto con FHC en el 1-800-326-2905 (EE.UU. y Canadá) o en el +1-207-666-8190 para recibir instrucciones.

Eliminación al final de su vida útil

Devuelva el adaptador de guía a FHC para una eliminación medioambiental una vez que ya no lo vaya a usar más. Puede contactar con un representante autorizado de una fábrica de FHC para concertar la devolución.

Especificaciones

- Canales: 8
- Resistencia del canal: 5 Ohmios máx.
- Resistencia de canal a canal: 50 Mohmios mín.
- Longitud del cable: 1,5 metros
- Peso: 350 gramos
- Conector MLTC: Conector micro-HDMI envuelto (las patillas 17-19 no se utilizan)
- Conexiones del sistema de posicionamiento/punta de guía: 5 conectores macho de patillas circulares DIN (240°)
- Conexión de referencia del paciente: 5 conectores hembra de patillas circulares DIN (240°)

Nº de guía	Contacto	Nº de contacto MLT y nº de pin micro-HDMI	Etiqueta del adaptador de guía
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	-

Procedimiento ilustrado

1. Si se ha introducido la guía a través del tubo de inserción, asegúrese de que todos los contactos de la guía quedan expuestos una vez superado el fondo del tubo.
2. Localice el adaptador de la guía en el exterior del cambio estéril.
3. Conecte el conector MLTC en el adaptador de guía.
4. Usando un cable de electrodo 66-EL-LC/66-EL-LP conecte la pinza del cable a un punto de referencia del paciente adecuado, como el tubo de inserción.
5. Las restantes patillas rojas y negras no deben conectarse a ningún sitio.
6. Conecte el otro extremo del cable del electrodo en el conector hembra de referencia del adaptador de guía. Conecte los cables del adaptador de guía a las entradas del sistema de posicionamiento. Los cables del adaptador de guía están etiquetados para indicar a qué contacto corresponden, y los cables que no se utilizan pueden dejarse sin conectar.
7. Debe verificarse una conexión adecuada del adaptador de guía, asegurándose de que:
 - a. Las etiquetas del cable del adaptador de guía asociadas con los contactos de cada cable correspondiente están conectadas a los canales correspondientes LP+ del sistema de posicionamiento.
 - b. Todos los canales LP+ del sistema de posicionamiento en uso tienen marcada la casilla de verificación "Enable LFP for this channel" (habilitar LFP para este canal), con una frecuencia de muestreo de, al menos, dos veces el ancho de banda de la señal correspondiente.
 - c. Los cables del adaptador de guía que no se usan se sitúan de forma segura y no están en contacto con el suelo.
 - d. Un cable de un paciente se ha conectado al cable de entrada de referencia del adaptador de guía y a un punto de referencia del paciente adecuado, como el tubo de inserción.
 - e. El conector micro-HDMI MLTC ha sido completamente insertado en el adaptador de guía.
 - f. La guía Infinity ha sido conectada al lado 1-8 del MLTC.
8. Registre los biopotenciales de los contactos del cable, y/o estimule convenientemente, según sea necesario para ayudar a la verificación de la colocación de la guía.
 - a. Todos los registros serán asimétricos respecto a la referencia del paciente. Dentro del cuadro de diálogo de configuración del canal del electrodo, asegúrese de que haya marcado la casilla de verificación "Enable LFP for this channel" (habilitar LFP para este canal).
 - b. La estimulación puede ser monopolar con respecto a la referencia del paciente, o bipolar entre dos contactos, dependiendo del canal de retorno del estimulador seleccionado.
9. Una vez haya terminado, desconecte el adaptador de guía del MLTC, el cable de referencia y el sistema de posicionamiento.
10. Si es necesario, limpie el adaptador de guía según el protocolo de limpieza suministrado.

