

# Adaptateur de fil MT-LA-02

Mode d'emploi

L011-87-02 (Rév B0, 2021-05-20)

Ce document contient des instructions concernant les produits suivants :

MT-LA-02

[www.fh-co.com](http://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.
Rx Only	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		

## Symboles

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 touch-proof® 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

No de fil	Contact	No de contact MLTC et no 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.