

# MT-LA-02 Elektrodenadapter

## Gebrauchsanweisung

L011-87-02 (Rev B0, 2021-05-20)

Enthält Anweisungen für die folgenden Produkte:

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 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 16 einzelne berührungssichere 1,5-mm-Steckverbinder, die für den Anschluss an den Eingang eines für medizinische Zwecke geeigneten Datenaufzeichnungs- und/oder Stimulationssystems geeignet sind. Der Adapter hat keine aktiven Komponenten.

## Warn- und Vorsichtshinweise

 **WARNHINWEIS:** Der Elektrodenadapter darf nur an ein gemäß IEC 60601 zugelassenes, für medizinische Zwecke geeignetes Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystem angeschlossen werden.

 **WARNHINWEIS:** Bei Verwendung des Elektrodenadapters alle Anweisungen befolgen und alle Warn- und Vorsichtshinweise beachten, die im Lieferumfang der Elektrode und des Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystems 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: 16
- Kanalwiderstand: max. 5 Ohm
- Widerstand zwischen einzelnen Kanälen: min. 50 MOhm
- Kabellänge: 2 Meter
- Gewicht: 0,15 kg
- MLTC-Stecker: Ummantelter micro-HDMI-Stecker (Stifte 17-19 nicht verwendet)
- Steckverbinder des Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystems: Berührungssichere 1,5 mm Buchsen

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

## Illustrated Procedure



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 Kabel des Elektrodenadapters an das Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystem an. Die Kabel des Elektrodenadapters sind mit dem entsprechenden Kabelkontakt beschriftet.
5. Der ordnungsgemäße Anschluss des Elektrodenadapters sollte überprüft werden, indem bestätigt wird, dass die Impedanz aller angeschlossenen Kanäle innerhalb des erwarteten Bereichs liegt.
6. Falls eine einseitige Aufzeichnung oder monopolare Stimulation durchgeführt werden soll, muss eine vom Elektrodenadapter unabhängige Patientenreferenzverbindung mit dem Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystem hergestellt werden.
7. Zeichnen Sie falls erforderlich die Biopotenziale von den und/oder die Stimulation durch die Elektrodenkontakte auf, um die Verifizierung der Elektrodenplatzierung zu unterstützen.
8. Nach Durchführung des Verfahrens trennen Sie den Elektrodenadapter vom MLTC und Datenaufzeichnungs-/Stimulationssystem.
9. Reinigen Sie den Elektrodenadapter falls erforderlich entsprechend des bereitgestellten Reinigungsprotokolls.