

Adattatore per elettrodi MT-LA-02

Istruzioni per l'uso

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

Contiene le istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:

MT-LA-02

www.fh-co.com



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



Assistenza tecnica 24 ore su 24:
1-800-326-2905 (USA e Canada)
+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













Indicazioni per l'uso

L'adattatore per elettrodi è destinato a coadiuvare gli interventi neurochirurgici funzionali nei casi in cui la registrazione da neuroni sensoriali e neuroni motori cerebrali, nonché la relativa stimolazione, possano aiutare nel posizionamento di elettrodi di profondità.

Uso previsto

L'adattatore per elettrodi è destinato all'uso da parte di neurochirurghi, neurologi o neurofisiologi per posizionare in maniera accurata elettrodi di profondità durante interventi neurochirurgici funzionali.


Legenda dei simboli


	AVVERTENZA / Attenzione, consultare le istruzioni per importanti informazioni precauzionali.		Produttore di dispositivi medici, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE e Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Telefono
	Con riferimento alla dicitura "Rx only", si applica solo al pubblico USA.		Rappresentante autorizzato nella CE.
Rx Only	Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.		Conformità europea. Questo dispositivo è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici; il produttore, FHC, Inc., con sede in 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA, si assume la piena responsabilità legale per qualunque aspetto che riguardi il dispositivo.
	Indica il numero di catalogo in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.		Data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Indica il numero di serie in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.		
	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita.		
	Indica un dispositivo medico		

Panoramica del prodotto

L'adattatore per elettrodi facilita la connessione all'elettrodo del sistema Infinity di Abbott (in precedenza St. Jude Medical) adattando il connettore micro-HDMI del dispositivo MLTC (Multi Lead Trial Cable) a sedici connettori singoli touchproof® da 1,5 mm idonei alla connessione all'ingresso di un sistema di stimolazione e/o acquisizione dati di grado medico. Non presenta componenti attivi.

Avvertenze e precauzioni

 **AVVERTENZA:** l'adattatore per elettrodi può essere collegato solo a un sistema di stimolazione/acquisizione dati conforme IEC 60601 di grado medico.

 **AVVERTENZA:** per utilizzare l'adattatore per elettrodi, seguire tutte le istruzioni e osservare tutte le avvertenze e le precauzioni fornite con l'elettrodo e il sistema di stimolazione/acquisizione dati.

 **Attenzione:** FHC non ha convalidato la sterilizzazione di questo dispositivo.

Rx Only **Attenzione "Rx only":** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Pulizia

Dopo l'uso, pulire delicatamente con un panno asciutto. Se necessario, inumidire leggermente il panno con un disinfettante ospedaliero standard e pulire tutte le superfici sospettate di contaminazione.

Riparazione e garanzia

Tutti i prodotti FHC sono garantiti in maniera incondizionata da difetti di lavorazione per un anno dalla data di spedizione, purché ne sia stato fatto un uso consono. In caso si necessiti di assistenza o riparazioni, contattare FHC al numero 1-800-326-2905 (USA e Canada) o al numero +1-207-666-8190 per istruzioni.



Smaltimento a fine ciclo di vita

Quando non è più in uso, restituire l'adattatore per elettrodi a FHC per lo smaltimento di fine ciclo di vita in linea con la salvaguardia dell'ambiente. Contattare un rappresentante autorizzato di FHC per accordarsi sulla restituzione.

Specifiche

- Canali: 16
- Resistenza canale: 5 ohm max
- Resistenza da canale a canale: 50 mohm min
- Lunghezza cavo: 2 metri
- Peso: 0,15 kg
- Connettore MLTC: connettore micro-HDMI avvolto (i pin 17-19 non sono utilizzati)
- Connettori sistema di stimolazione/acquisizione dati: connettori femmina touchproof® da 1,5 mm

N. elettrodo	Contatto	N. contatto MLTC e N. pin micro-HDMI	Etichetta adattatore per elettrodi
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	-



1. Se l'elettrodo è stato inserito attraverso un introduttore, assicurarsi che tutti i contatti dell'elettrodo siano esposti oltre la parte inferiore dell'introduttore.
2. Localizzare l'adattatore per elettrodi appena fuori dal campo sterile.
3. Collegare il connettore MLTC all'adattatore per elettrodi.
4. Collegare i cavi dell'adattatore per elettrodi al sistema di stimolazione/acquisizione dati. I cavi dell'adattatore per elettrodi sono contrassegnati per indicare a quale contatto dell'elettrodo sono associati.
5. È necessario verificare il collegamento corretto dell'adattatore per elettrodi confermando che l'impedenza di tutti i canali connessi rientri nell'intervallo previsto.
6. Se si desidera la stimolazione monopolare o la registrazione terminata singolarmente, una connessione di riferimento paziente al sistema di stimolazione/acquisizione dati deve essere effettuata in modo indipendente dall'adattatore per elettrodi.
7. Registrare i biopotenziali da, e/o effettuare la stimolazione tramite, i contatti dell'elettrodo come necessario per aiutare nella verifica del posizionamento dell'elettrodo.
8. Al termine, scollegare l'adattatore per elettrodi dall'MLTC e dal sistema di stimolazione/acquisizione dati.
9. Se necessario, pulire l'adattatore per elettrodi secondo il protocollo di pulizia fornito.