

Adaptador de guía MT-LA-02

Directions For Use

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

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

MT-LA-02

www.fh-co.com



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



Asistencia técnica 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

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 dieciséis conectores touchproof® individuales de 1,5 mm aptos para la conexión a la entrada de un sistema de adquisición de datos y/o estimulación para uso médico. No tiene componentes activos.

Advertencias y precauciones

 **ADVERTENCIA:** El adaptador de guía solo debe conectarse a un sistema de adquisición de datos y estimulación de categoría médica, IEC 60601.

 **ADVERTENCIA:** Al usar el adaptador de guía, siga todas las instrucciones y observe todas las precauciones y advertencias indicadas en el sistema de adquisición de datos y estimulación.

 **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: 16
- Resistencia del canal: 5 Ohmios máx.
- Resistencia de canal a canal: 50 Mohmios mín.
- Longitud del cable: 2 metros
- Peso: 0,15 kg
- Conector MLTC: Conector micro-HDMI envuelto (las patillas 17-19 no se utilizan)
- Conectores del sistema de adquisición de datos y estimulación: Conectores hembra de 1,5 mm touchproof®

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

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. Conecte los cables del adaptador de guía al sistema de adquisición de datos y estimulación. Los cables del adaptador de guía están etiquetados para indicar a qué contacto corresponden.
5. Debe verificarse una adecuada conexión del adaptador de guía, confirmando que la impedancia de todos los canales conectados se encuentre dentro del rango previsto.
6. Si se desea un registro asimétrico o estimulación monopolar, de realizarse una conexión de referencia del paciente al sistema de adquisición de datos y estimulación de forma independiente al adaptador de guía.
7. 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.
8. Una vez haya terminado, desconecte el adaptador de guía del MLTC y el sistema de adquisición de datos y estimulación.
9. Si es necesario, limpie el adaptador de guía según el protocolo de limpieza suministrado.