

Câble d'électrode microTargeting™

Mode d'emploi

L011-85-05 (Rév B1, 2019-08-16)

Contient le mode d'emploi pour les produits suivants:
suivants: câbles d'électrode: C0230, C0231, C0232

www.fh-co.com



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



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



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-Colombie

Indications d'usage

Le système Guideline 4000™ 5.0 a été conçu pour enregistrer et stimuler l'activité électrophysiologique, ainsi que pour faciliter le placement précis d'électrodes et autres instruments.

Usage prévu

The Guideline 5 System is intended to be used by a neurosurgeon, neurologist or clinical neurophysiologist to accurately position depth electrodes during functional neurosurgical procedures.

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 et 98/79/CE.
	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.
	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 aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/ CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	Indique le numéro de catalogue		indique qu'un dispositif médical a été Steriloitu etyleenioksidilla.
	Indique le code du lot		Limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité.
	Date après laquelle l'appareil médical ne doit plus être utilisé.		Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Dispositif médical à ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert		
	Appareil médical ne devant pas être restérilisé.		
	Ne pas réutiliser ; destiné à être utilisé chez un seul patient, au cours d'une seule procédure.		

Avertissements et mises en garde

Rx Only Rx only 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.

-  **AVERTISSEMENT:** Sterile Medical Device – Do NOT resterilize.
-  **AVERTISSEMENT:** Ne pas réutiliser ; la réutilisation d'instruments médicaux à usage unique peut causer des blessures graves au patient.
-  **AVERTISSEMENT:** Ne pas utiliser le contenu si l'emballage ou le scellé de l'emballage a été endommagé, le contenu ne serait plus stérile.
-  **AVERTISSEMENT:** Si un patient doit subir une défibrillation par choc électrique, le câble d'électrode doit être retiré avant la défibrillation.
-  **AVERTISSEMENT:** Déconnectez toutes les connexions patient lors de l'exécution du test automatique du système.
-  **AVERTISSEMENT:** Ne pas connecter les câbles d'électrode à la terre.
-  **AVERTISSEMENT:** Les électrodes et les câbles d'électrodes doivent être connectés un à la fois. Veuillez à attribuer correctement les pistes d'électrode aux contacts d'électrode. Consulter L011-85-01 pour plus d'informations sur les assignations de pistes.

AVERTISSEMENT: Placez les câbles des électrodes avec précaution pour éviter tout risque de chute ou toute contamination du champ stérile.

Manipulation et stockage

Stockage: Ranger le câble d'électrode microTargeting™ à des températures normales entre 0 °C (32 °F) and 40 °C (104 °F). Ne pas exposer à une humidité relative supérieure à 95%.

Spécification

C0230 – Câble d'électrode 3 m

C0231 – Câble d'électrode 1,5 m

C0232 – Câble d'électrode 1,5 m (Usage special)

Longueur: 3 mètres (C0230) /1,5 mètres (C0231, C0232)

For Single Use Only, do not re-sterilize

Ne pas réutiliser, ne pas restériliser. Stérile, méthode de stérilisation - EtO

Rayon de courbure minimal: 2 cm

Configuration: double, coaxial blindé, diamètre, 2,5mm OD

externe connecteur interface 2,5 mm: propriétaire, 6 broches

Connecteurs d'électrodes:

- Code couleur, rouge - macro, noir - micro
- Plaqué or (C0230, C0232)
- Pince alligator (C0232)
- Diamètre interne 0,9mm x 3,5mm dp
- Force d'insertion / d'extraction: <500g

Connecteur de référence: Vert, pince mini-alligator.

Étiquettes de différentes couleurs: blanc, bleu, vert, rouge, jaune

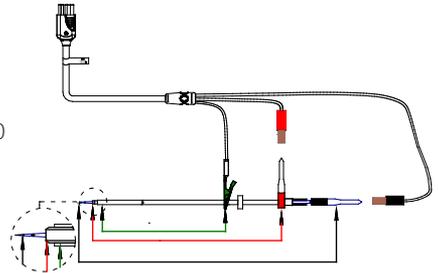
Instructions for Use

Les câbles d'électrodes sont conçus pour être utilisés avec le Guideline 4000™ 5.0 microTargeting™. Pour les instructions sur le fonctionnement du système Guideline, reportez-vous au mode d'emploi du Guideline 4000™ 5.0, L011-85. La procédure ci-dessous commence une fois les microélectrodes insérées.

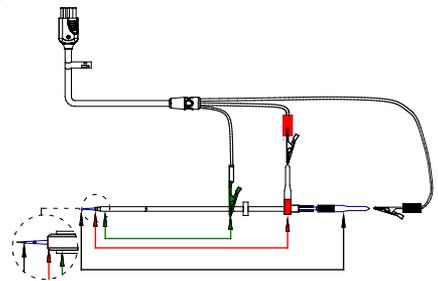
Les câbles d'électrodes sont conçus pour être utilisés avec le Guideline 4000™ 5.0 microTargeting™. Pour les instructions sur le fonctionnement du système Guideline, reportez-vous au mode d'emploi du Guideline 4000™ 5.0, L011-85. La procédure ci-dessous commence une fois les microélectrodes insérées.

Connexion du câble d'électrode: en maintenant les protocoles stériles, ouvrez l'enveloppe stérile du câble d'électrode. Connectez les contacts à l'électrode comme indiqué: noir à noir pour le contact microélectrode, rouge à gris /rouge pour le contact macro-électrode et connectez la pince crocodile au tube guide ou à toute autre source de référence appropriée. En prenant soin de ne pas toucher l'interface UE (ou la passer à un assistant non-stérile), branchez l'extrémité opposée du câble dans le canal approprié de l'interface. La diode deviendra verte.

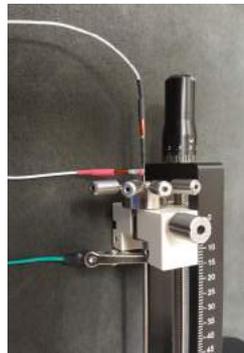
*La configuration peut varier pour les câbles à usage spécial en fonction de l'électrode. Placez les dériviations du patient sur la section appropriée du modèle d'électrode utilisé.



Installer C0230/C0231

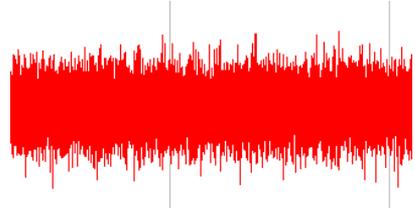
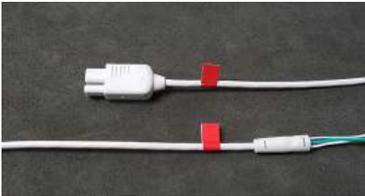


Installer C0232*



Pour la configuration C0230/C0231

Répétez la procédure ci-dessus pour toutes les électrodes qui seront utilisées pendant l'enregistrement. Pour un niveau d'assurance supplémentaire, des autocollants de couleur sont fournis avec les câbles de patient. En sélectionnant une couleur différente pour chaque câble patient utilisé, fixez un autocollant coloré près des deux extrémités du fil. Ces codes de couleur peuvent être appariés aux couleurs utilisées dans l'application de Guideline pour représenter ce canal.



Associer une couleur de cette manière à chaque canal / piste / électrode peut s'avérer très utile pour pouvoir identifier les canaux au cours de la procédure.

Une fois la procédure d'enregistrement MER terminée, débranchez le câble de connexion de l'électrode et de l'interface UE du Guideline 5.

Éliminer conformément au protocole hospitalier.

Recommendations

.Ne pas plier le câble. Le défaut de maintenir le câble aussi droit que possible peut dégrader l'immunité au bruit.