

Cavo di alimentazione per elettrodi microTargeting™

Istruzioni per l'uso

L011-85-05 (Rev B1, 16-08-2019)

Contiene le istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:
Cavi per elettrodi: C0230, C0231, C0232

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

EC REP

CE
0413

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

FHC America Latina
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Indicazioni per l'uso

Il sistema Guideline 4000™ 5.0 microTargeting™ è destinato alla registrazione e alla stimolazione dell'attività elettrofisiologica, nonché come sistema di aiuto per l'accurato posizionamento di elettrodi e altri strumenti.

Uso previsto









Il sistema di Guideline 5 è pensato per essere utilizzato 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 del dispositivo medico, ai sensi della definizione prevista dalle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
 Consultare le istruzioni d'uso	 Telefono
 Con riferimento al simbolo "Rx Only"; questa avvertenza è rivolta esclusivamente al pubblico USA	 Rappresentante autorizzato nella CE
Rx Only Attenzione - Le leggi federali degli Stati Uniti prevedono che questo dispositivo possa essere venduto solo da medici o su prescrizione medica	 Conformità europea. Questo dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (DDM 93/42); il produttore, FHC, Inc., con sede in 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA, si assume qualsiasi responsabilità legale che riguardi il dispositivo.
 Indica il numero del catalogo	 Indica un dispositivo medicale che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
 Indica il numero del gruppo	 Indica i limiti termici a cui può essere esposto il dispositivo medicale in assenza di rischi
 Indica la data oltre la quale il dispositivo medicale non deve essere utilizzato	 Indica il livello di umidità a cui può essere esposto il dispositivo medicale in assenza di rischi
 Dispositivo medicale che non deve essere utilizzato se la confezione è stata aperta o danneggiata	
 Indica un dispositivo medicale che non deve essere sottoposto a sterilizzazione	
 Non riutilizzare; dispositivo medicale per una sola procedura con un unico paziente	

Avvertenze e precauzioni

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

-  **AVVERTENZA:** dispositivo medicale sterile - NON sottoporlo a nuova sterilizzazione.
-  **AVVERTENZA:** non riutilizzare; l'eventuale riutilizzo di dispositivo medicale monouso può causare gravi lesioni al paziente.
-  **AVVERTENZA:** non utilizzare il contenuto se la confezione o la sua chiusura presentano segni di danneggiamento che potrebbero comprometterne la sterilità.
-  **AVVERTENZA:** rimuovere i cavi dell'elettrodo del paziente in caso di procedura di defibrillazione.
-  **AVVERTENZA:** rimuovere tutti i collegamenti del paziente quando si effettua un test di auto-diagnosi del sistema.
-  **AVVERTENZA:** non collegare a terra i cavi degli elettrodi a terra.
-  **AVVERTENZA:** gli elettrodi e i relativi cavi devono essere collegati uno per volta. Fare attenzione ad assegnare i contatti e le tracce degli elettrodi in maniera corretta. Per ulteriori informazioni sull'abbinamento delle tracce consultare il manuale L011-85-01.
-  **AVVERTENZA:** disporre i cavi dell'elettrodo con particolare attenzione, in modo da evitare che vi si possa inciampare o che si possa contaminare il campo sterile.

Manipolazione e conservazione

Conservazione: conservare il cavo di alimentazione per elettrodi microTargeting™ a temperatura ambiente compresa tra 0 °C e 40 °C. Non esporlo a livelli di umidità superiori al 95%.

Specifiche tecniche

C0230 – Cavo per elettrodi 3 m

C0231 – Cavo per elettrodi 1,5 m

C0231 – Cavo per elettrodi 1,5 m (Uso speciale)

Lunghezza: 3 metri (C0230) / 1,5 metri (C0231, C0232)

Monouso; non sterilizzare

Pre-sterilizzato; metodo di sterilizzazione: EtO

Raggio minimo di piegatura: 2 cm

Configurazione: doppio, coassiale schermato,
Ø esterno 2,5 mm

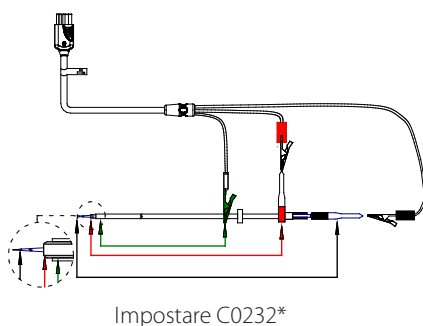
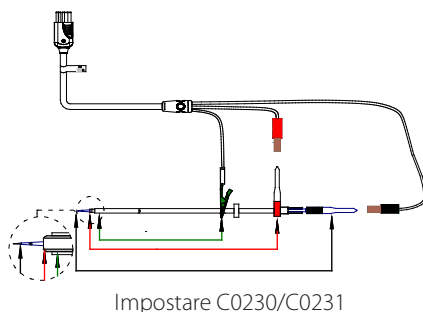
Connettore interfaccia: proprietario, 6 pin

Connettori elettrodo:

- Codificati a colore, rosso - macro - micro
- Placcato in oro (C0230, C0231)
- clip a coccodrillo (C0232)
- Divisore di tensione (ID)
0,9 mm x DP 3,5 mm
- Forza di inserimento/estrazione: < 500 g

Connettore di riferimento: clip a coccodrillo, verde

Codifica colori: bianco, blu, verde, rosso, giallo



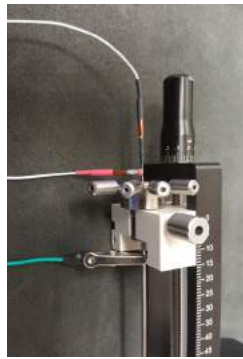
Consultare le istruzioni d'uso

I cavi per elettrodi sono stati progettati per essere utilizzati con il sistema Guideline 4000™ 5.0 microTargeting™. Per istruzioni sulle modalità d'uso del sistema Guideline, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema Guideline 4000™ 5.0, L011-85. La procedura di seguito descritta comincia in seguito all'introduzione dei microelettrodi.

L'operazione di montaggio di un elettrodo sul sistema Guideline 5 si suddivide in 2 fasi: collegamento del cavo dell'elettrodo del paziente all'interfaccia UE e mappatura del collegamento mediante l'applicazione Guideline. Benché non esista un ordine prestabilito per realizzare queste due operazioni, esse devono essere entrambe completate per ciascun elettrodo, prima di passare al successivo, al fine di evitare di commettere eventuali errori.

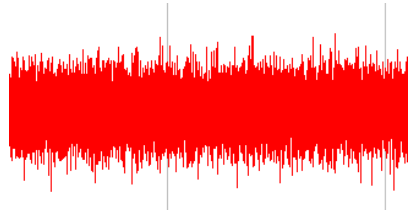
Collegamento del cavo dell'elettrodo del paziente: assicurandosi di mantenere sterili i protocolli, aprire la busta che contiene il cavo di alimentazione per elettrodi. Collegare i contatti dell'elettrodo seguendo lo schema illustrato: nero con nero per il contatto del microelettrodo; rosso con grigio/rosso per il contatto del macroelettrodo; la clip a coccodrillo del riferimento del paziente con il tubo di inserimento o con qualsiasi altra origine di riferimento del paziente idonea. Prestare attenzione a non toccare l'interfaccia UE non sterile (o a consegnarla a un assistente che non è stato sottoposto a sterilizzazione), collegare l'estremità opposta del cavo al canale dell'interfaccia appropriato. Sarà contrassegnato dal LED verde.

*La configurazione può variare per i cavi per uso speciale secondo l'elettrodo. Posizionare le derivazioni del paziente sulla sezione appropriata del modello di elettrodo utilizzato.



Per la configurazione C0230/C0231

Ripetere la procedura descritta sopra per tutti gli elettrodi che si intendono utilizzare durante la fase di registrazione. Per maggiore sicurezza, insieme ai cavi degli elettrodi del paziente vengono fornite delle linguette adesive colorate. Scegliere un colore diverso per ogni cavo dell'elettrodo del paziente utilizzato e applicare una linguetta adesiva dello stesso colore vicino a entrambe le estremità del cavo. I colori scelti possono essere a loro volta abbinati ai colori utilizzati per l'applicazione Guideline per e contrassegnare il canale in uso.



Abbinare in questo modo un colore a un canale/traccia/elettrodo può risultare particolarmente utile per indicare con estrema chiarezza la funzione di un determinato canale per l'intera durata della procedura.

Una volta completata la procedura MER, staccare il cavo dall'elettrodo e dall'interfaccia UE del sistema Guideline 5.

Smaltire i cavi in base al protocollo ospedaliero.

Raccomandazioni

Non piegare il cavo dell'elettrodo del paziente. Se non si riesce a tenere il cavo dell'elettrodo del paziente il più dritto possibile, l'immunità ai rumori potrebbe risultare compromessa.