

Cable para Electrodo microTargeting™

Direcciones de Uso

L011-85-05 (Rev C0, 2019-12-10)

Contiene direcciones para los siguientes productos:
C0230, C0231, C0232

www.fh-co.com



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



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



Servicio técnico 24 horas:
1-800-326-2905 (EE. UU. y Canadá)
+1-207-666-8190

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

















Indicaciones para el Uso

El Guideline 4000™ 5.0 está destinado a grabar y estimular actividad electrofisiológica, así como ayuda en la colocación precisa de electrodos y otros instrumentos.

Uso Previsto








El Sistema Guideline 5 está destinado a ser usado por un neurocirujano, neurólogo, o Neurofisiólogo clínico para colocar con precisión los electrodos profundos durante los procedimientos neuroquirúrgicos funcionales.

Símbolos Clave

	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 y 98/79/CEE de la UE.
	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 Comunidad 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 completamente con la directiva MDD 93/42/CEE y las responsabilidades legales como fabricante recaen sobre FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EE.UU.
	Indica el número de catálogo.		Dispositivo médico Esterilizado mediante óxido de etileno.
	Indica el código de lote.		Indica los límites de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.
	Fecha después de la cual no se puede utilizar el dispositivo médico.		Rango de humedad a la que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.
	Dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto.		
	Dispositivo médico que no se debe esterilizar nuevamente.		
	No re-utilice; destinado para un solo uso en un solo paciente, durante un solo procedimiento.		

Advertencias y Precauciones

Rx Only Sólo Rx **PRECAUCIÓN**: la ley federal (EE. UU.) Restringle la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

-  **ADVERTENCIA:** Dispositivo médico estéril - NO reesterilice.
-  **ADVERTENCIA:** No reutilizar; la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso podría provocar lesiones graves al paciente.
-  **ADVERTENCIA:** No utilice el contenido si existe evidencia de daños en el paquete o en el sello del paquete que pueda comprometer la esterilidad.
-  **ADVERTENCIA:** Retire los cables del paciente si se activa la desfibrilación.
-  **ADVERTENCIA:** Desconecte todas las conexiones del paciente cuando realice la autoprueba del sistema.
-  **ADVERTENCIA:** No conecte los cables del electrodo a tierra.
-  **ADVERTENCIA:** Los electrodos y los cables de los electrodos deben conectarse uno a la vez. Tenga cuidado de asignar las pistas de los electrodos y los contactos de los electrodos correctamente. Consulte L011-85-01 para obtener más información sobre las asignaciones de pistas.

⚠️ ADVERTENCIA: Tienda los cables conductores del electrodo con cuidado para evitar el riesgo de tropezos o la posible contaminación del campo estéril.

Manipulación y almacenamiento

Almacenamiento: Almacene el cable conductor de electrodo microTargeting™ a temperaturas normales entre 0°C (32°F) y 40°C (104°F). No exponer a humedad relativa superior al 95%.

Especificaciones

C0230 – 3m Electrodo Paciente

C0231 – 1.5m Electrodo Paciente

C0232 – 1.5m Electrodo Paciente (Uso Especial)

Largo: 3 metros (C0230) / 1.5 metros (C0231, C0232)

Para un solo uso únicamente, no re-esterilizar

Pre-esterilizado, método de esterilización – EtO

Configuración: Dual, coaxial blindado, 3.5mm OD

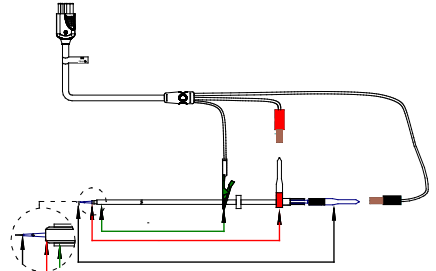
Conector Interfaz: propiedad, 6-pin

Conector de los Electroodos:

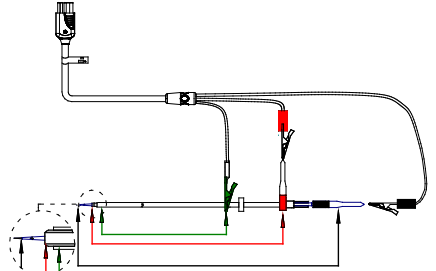
- Codificado por color, rojo – macro, negro – micro
- Enchapado en oro (C0230, C0231)
- Clip caiman (C0232)
- 0.9mm DI x 3.5mm dp
- Fuerza Inserción / Extracción: <500g

Conector de Referencia: Verde, clip mini-caiman

Bandera codificada por Colores: blanco, azul, verde, rojo, amarillo



Preparar C0230/C0231



Preparar C0232*

Instrucciones de Uso

Los cables conductores del electrodo están diseñados para su uso con el microTargeting™ Guideline 4000™ 5.0. Para obtener instrucciones sobre el funcionamiento del sistema Guideline, consulte las Instrucciones de uso del Guideline 4000™ 5.0, L011-85. El siguiente procedimiento comienza una vez que se han insertado los microelectrodos.

La conexión de un electrodo al sistema Guideline 5 es un proceso de dos pasos: conecte el cable del paciente del electrodo a la interfaz del UE y "mapee" esa conexión en la aplicación del Guideline. Si bien estos pasos pueden realizarse en cualquier orden, para evitar el riesgo de cometer un error, ambos deben completarse para cada electrodo antes de pasar al siguiente.

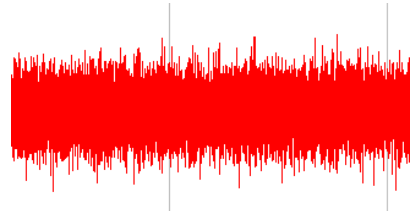
Conexión del cable del paciente: Para mantener protocolos estériles, abra la bolsa del cable del paciente. Conecte los contactos del cable al electrodo como se muestra: negro a negro para el contacto del microelectrodo, rojo a gris / rojo para el contacto del macroelectrodo y conecte el pin caimán de referencia del paciente a la cánula de inserción o cualquier otra fuente de referencia adecuada del paciente. Teniendo cuidado de no tocar la interfaz UE no estéril (o entregarla a un asistente no estéril), conecte el extremo opuesto del cable al canal adecuado de la interfaz. Será el que tenga la luz LED en verde.

*La configuración puede variar para los cables de Uso Especial dependiendo de los electrodos. Ubique los cables del paciente en la sección apropiada del modelo de electrodo que está utilizando.



Para la configuración C0230/C0231

Repita el procedimiento anterior para todos los electrodos que se utilizarán durante el pase de grabación. Para obtener un nivel adicional de seguridad, se suministran calcomanías de color con los Cables para Pacientes. Al seleccionar un color diferente para cada cable de paciente utilizado, coloque una etiqueta adhesiva de color cerca de ambos extremos del cable. Estos códigos de color pueden coincidir con los colores utilizados en la Aplicación del Guideline para representar ese canal.



Asociar un color, de esta manera, con cada canal / tracto / electrodo puede ser muy útil para mantener claro qué canal es cuál durante todo el procedimiento.

Cuando finalice el procedimiento de MER, retire el cable del electrodo y de la Interfaz del Guideline 5 UE.

Descartar de acuerdo al protocolo del hospital.

Recomendaciones

No haga curvas en el cable. Si no se mantiene el cable lo más recto posible, se puede degradar la inmunidad al ruido.