

Guideline 4000™ 5.0, Telecomando:

Istruzioni per l'uso - Informazioni supplementari

L011-85-06 (Rev C1, 05-11-2019)

Contiene le istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:
MT-LPP, C0222

www.fh-co.com



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

EC REP



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



Assistenza tecnica 24 ore su 24:
1-800-326-2905 (USA e Canada)
+1-207-666-8190

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 Telecomando C0222 Guideline 5 è un componente fondamentale del sistema Guideline 4000™ 5.0 microTargeting™ che consente di controllare la procedura di stimolazione mediante le interfacce e di monitorare la profondità dell'elettrodo quando il sistema è configurato sul Controller del sistema servoassistito integrato C0223. Per istruzioni più dettagliate fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per le Interfacce e il Controller servoassistito integrato.

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
Rx Only	Le leggi federali degli Stati Uniti prevedono che questo dispositivo possa essere venduto solo da medici o su prescrizione medica.		Rappresentante autorizzato nella CE.
	Con riferimento al simbolo "Rx only"; questa avvertenza è rivolta esclusivamente al pubblico USA.		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 di catalogo che identifica un dispositivo medicale.		Indica il numero di serie che identifica un determinato dispositivo medicale.
	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita.		Indica i limiti termici a cui può essere esposto il dispositivo.
	Intervallo di pressione atmosferica cui può essere esposto il dispositivo medicale.		Intervallo di umidità cui può essere esposto il dispositivo medicale.

	Imposta il punto di origine		Aumenta l'ampiezza di stimolazione		Selettore della velocità dell'unità di trasmissione
	Ritrazione automatica al punto di origine		Riduci l'ampiezza di stimolazione		Collegamento con il telecomando
	Parte applicata di tipo BF		Avanzamento del motore di trasmissione		
	Applica la stimolazione		Ritrazione del motore di trasmissione		

C0222 - Specifiche tecniche del telecomando

Dimensioni: Lunghezza: 20 cm; Larghezza: 6 cm; Altezza: 5 cm
 Peso: < 0,5 kg
 Lunghezza della corda: 3 metri
 Modalità duale: controllo della stimolazione quando la finestra di dialogo di stimolazione è attiva; in caso contrario, controllo del motore. Copertura di sicurezza per proteggere dall'attivazione involontaria della stimolazione.

Descrizione illustrata della procedura

Applicazione della stimolazione.

Per applicare la stimolazione è necessario avviare la finestra di dialogo di stimolazione dall'applicazione, selezionare uno o più canali di origine e impostare il selettore della velocità dell'unità di trasmissione nella posizione inferiore, come illustrato in figura. In tal caso, lo stimolatore è considerato pronto, come segnalato dall'indicatore acceso del pulsante "Apply Stimulus" (Applica stimolazione). La stimolazione viene applicata solo premendo il pulsante "Apply Stimulus" (Applica stimolazione) sul telecomando. Per evitare l'attivazione involontaria dell'unità di stimolazione, il pulsante è munito di una copertura di sicurezza mobile. Durante la stimolazione si può regolare l'ampiezza della stimolazione stessa utilizzando l'interruttore a bilanciere "Amplitude Adjustment" (Regola ampiezza).



NOTA: per i sistemi muniti di una scheda del controller microTargeting integrata, se il selettore della velocità dell'unità di trasmissione è impostato sulla posizione minima, l'interruttore di regolazione dell'ampiezza (Amplitude Adjustment) regola la posizione dell'unità di trasmissione e non l'ampiezza della stimolazione.

Per impostazione predefinita, la stimolazione viene applicata solo se il pulsante "Apply Stimulus" (Applica stimolazione) è premuto. Se la casella di selezione "Fixed Duration" (Durata fissa) è contrassegnata, il pulsante deve essere premuto solo temporaneamente. La stimolazione viene applicata per la durata selezionata e si arrescerà automaticamente. Premendo il pulsante di nuovo in qualsiasi momento durante il periodo di durata fissa tutte le stimolazioni saranno immediatamente annullate.

Controllo della profondità dell'elettrodo.

Quando il sistema Guideline 5 è configurato con la scheda del controller servoassistito C0223 integrato, se la finestra di dialogo di stimolazione non è attiva la profondità dell'unità di trasmissione viene controllata mediante il telecomando. Per muovere in avanti o all'indietro l'unità di trasmissione si deve utilizzare l'interruttore a bilanciere. Il selettore di velocità dell'unità di trasmissione presenta 4 impostazioni e imposta la velocità di avanzamento o ritrazione dell'unità di trasmissione. L'impostazione minima inibisce del tutto il movimento dell'unità di trasmissione.



Prima di azzerare l'unità di trasmissione, vale a dire riportarla al punto di origine, utilizzando il telecomando è possibile posizionarla alla profondità iniziale. Premere il pulsante "Zero Drive & Auto/Retract" (Azzeramento dell'unità di trasmissione e ritrazione automatica) per indicare che l'unità di trasmissione si trova nella sua posizione iniziale. In seguito al ripristino della posizione iniziale dell'unità di trasmissione, l'unità di trasmissione potrà indicare la profondità corrente.

Per ritrarre automaticamente l'unità di trasmissione fino alla posizione iniziale, premere e tenere premuto il pulsante "Zero Drive & Auto/Retract" (Azzeramento dell'unità di trasmissione e ritrazione automatica) per circa 3 secondi. In questo modo l'unità di trasmissione torna automaticamente fino alla posizione iniziale. Se si preme un pulsante qualsiasi durante la ritrazione dell'unità di trasmissione, l'operazione di ritrazione automatica viene annullata.

Smaltimento del sistema a fine vita

Restituire il sistema Guideline 5, completo di tutti i suoi componenti e accessori, a FHC per il suo corretto smaltimento a fine vita una volta che non viene più utilizzato. Contattare un rappresentante autorizzato di FHC per accordarsi sulla restituzione.