

Καλώδιο απαγωγής ηλεκτροδίου microTargeting™

Οδηγίες χρήσης

L011-85-05 (Αναθ. Β1, 2019-08-16)

Περιέχει οδηγίες για τα ακόλουθα προϊόντα:
Καλώδια απαγωγής: C0230, C0231, C0232

www.fh-co.com



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



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



Τεχνική υπηρεσία 24 ωρών:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190

FHC Λατινική Αμερική
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia





Ενδείξεις χρήσης

Το microTargeting™ Guideline 4000™ 5.0 προορίζεται για την καταγραφή και διέγερση ηλεκτροφυσιολογικής δραστηριότητας, καθώς και ως βοήθημα στην ακριβή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και άλλων οργάνων.

Προοριζόμενη χρήση









Το Σύστημα Guideline 5 προορίζεται για χρήση από νευροχειρουργούς, νευρολόγους ή κλινικούς νευροφυσιολόγους προκειμένου να τοποθετήσουν με ακρίβεια τα εν τω βάθει ηλεκτρόδια κατά τη διάρκεια λειτουργικών νευροχειρουργικών επεμβάσεων.

Επεξήγηση συμβόλων

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης		Κατασκευαστής ιατρικών συσκευών, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός τηλεφώνου
	Όσον αφορά το σύμβολο «Rx μόνο», αυτό ισχύει μόνο για τους πελάτες στις ΗΠΑ		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Ευρωπαϊκή συμμόρφωση. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία MDD 93/42/ΕΟΚ και τη νομική ευθύνη του κατασκευαστή φέρει η FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA (ΗΠΑ).
	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου		Υποδηλώνει μια ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλίου.
	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας		Όριο θερμοκρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί η ιατρική συσκευή με ασφάλεια
	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ιατρική συσκευή		Εύρος υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή
	Η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή έχει ανοιχτεί		
	Υποδηλώνει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί		
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Προορίζεται για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σε μία επέμβαση		

Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής

Rx Only Rx μόνο ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αποστειρωμένη ιατρική συσκευή - Να ΜΗΝ επαναποστειρωθεί.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση ιατρικών συσκευών μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο αν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς της συσκευασίας ή της σφράγισης αυτής, καθώς δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στειρότητα.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αφαιρέστε τις απαγωγές ασθενούς πριν από τον απινιδισμό.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αποσυνδέστε όλες τις συνδέσεις ασθενούς κατά την εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του συστήματος
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη συνδέετε τα καλώδια ηλεκτροδίων στη γείωση.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα ηλεκτρόδια και τα καλώδια ηλεκτροδίων πρέπει να συνδέονται ένα ένα. Φροντίστε να συνδέσετε σωστά τις τροχιές ηλεκτροδίων και τις επαφές ηλεκτροδίων. Ανατρέξτε στο L011-85-01 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντιστοίχιση τροχιών.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δρομολογήστε προσεκτικά τα καλώδια απαγωγής ηλεκτροδίου για να αποφευχθεί ο κίνδυνος να σκοντάψει κάποιος σε αυτά ή να προκληθεί πιθανή μόλυνση του στείρου πεδίου.

Χειρισμός και φύλαξη

Φύλαξη: Φυλάσσετε το Καλώδιο απαγωγής ηλεκτροδίων microTargeting™ σε φυσιολογικές θερμοκρασίες μεταξύ 0°C (32°F) και 40°C (104°F). Μην το εκθέτετε σε σχετική υγρασία άνω του 95%.

Προδιαγραφές

C0230 – Απαγωγή ασθενούς 3 m

C0231 – Απαγωγή ασθενούς 1,5 m

C0232 – Απαγωγή ασθενούς 1,5 m (Ειδική χρήση)

Σημείωση: Η χρήση του C0232 επιτρέπεται μόνο στις ΗΠΑ.

Μήκος: 3 μέτρα (C0230) / 1,5 μέτρα (C0231, C0232)

Μίας μόνο χρήσης, να μην επαναποστειρώνεται

Προαποστειρωμένο, μέθοδος αποστείρωσης - EtO

Ελάχιστη ακτίνα κάμψης: 2 cm

Διαμόρφωση: Διπλή, ομοαξονική με μόνωση, 2,5 mm Εξωτ. Διάμ.

Σύνδεσμος διεπαφής: αποκλειστικός, 6 ακίδων

Σύνδεσμοι ηλεκτροδίων:

- Χρωματικά κωδικοποιημένοι: κόκκινο - μακροεπαφή, μαύρο - μικροεπαφή
- Επιχρυσωμένοι (C0230, C0231)
- Κλιπ σύνδεσης (C0232)
- 0,9 mm Εσωτ. Διάμ. x 3,5 mm βάθος
- Δύναμη εισαγωγής/εξαγωγής: < 500 g

Σύνδεσμος αναφοράς: Πράσινο μίνι κλιπ σύνδεσης

Χρωματικά κωδικοποιημένοι δείκτες: λευκός, μπλε, πράσινος, κόκκινος, κίτρινος

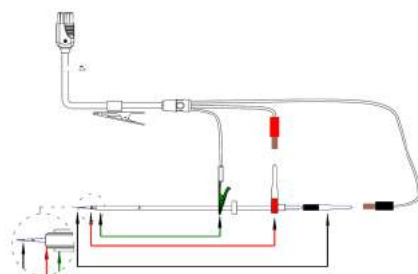
Οδηγίες χρήσης

Τα καλώδια απαγωγής ηλεκτροδίου έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το σύστημα microTargeting™ Guideline 4000™ 5.0. Για οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος Guideline, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Guideline 4000™ 5.0, L011-85. Η παρακάτω διαδικασία ξεκινάει αφού έχουν εισαχθεί τα μικροηλεκτρόδια.

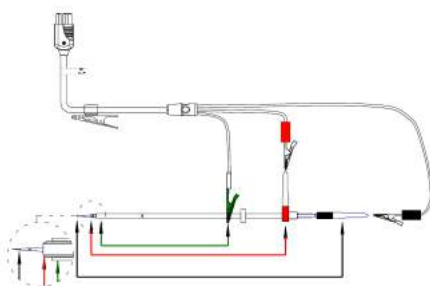
Η σύνδεση ενός ηλεκτροδίου στο Σύστημα Guideline 5 είναι μια διαδικασία που αποτελείται από δύο βήματα: συνδέστε την απαγωγή ασθενούς από το ηλεκτρόδιο στη διεπαφή UE και χαρτογραφήστε αυτή τη σύνδεση στην εφαρμογή Guideline. Αν και αυτά τα βήματα μπορούν να πραγματοποιηθούν σε οποιαδήποτε σειρά, για την αποφυγή κινδύνου τυχόν σφάλματος, πρέπει να ολοκληρώνονται για κάθε ηλεκτρόδιο πριν προχωρήσετε στο επόμενο.

Σύνδεση της απαγωγής ασθενούς: Ακολουθώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη σακούλα της απαγωγής ασθενούς. Συνδέστε τις επαφές απαγωγής στο ηλεκτρόδιο όπως φαίνεται στην εικόνα: μαύρο με μαύρο για την επαφή μικροηλεκτροδίου, το κόκκινο με το γκρι/πράσινο για την επαφή μακροηλεκτροδίου και συνδέστε το κλιπ σύνδεσης αναφοράς ασθενούς στον σωλήνα εισαγωγής ή σε οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη πηγή αναφοράς ασθενούς. Προσέχοντας να μην αγγίξετε τη μη στείρα διεπαφή UE (ή δινοντάς το σε έναν μη στείρο βοηθό), συνδέστε το αντίθετο άκρο της απαγωγής στο κατάλληλο κανάλι της διεπαφής. Θα είναι αυτό με την πράσινη ενδεικτική λυχνία κατάσταση.

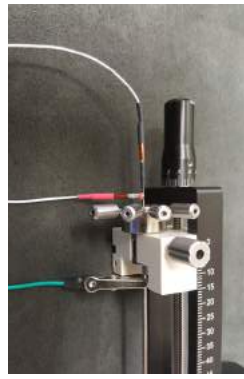
* Η διευθέτηση ενδέχεται να διαφέρει για τα καλώδια ειδικής χρήσης ανάλογα με το ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε τις απαγωγές ασθενών στο κατάλληλο τμήμα του μοντέλου ηλεκτροδίου που χρησιμοποιείται.



Διευθέτηση C0230/C0231

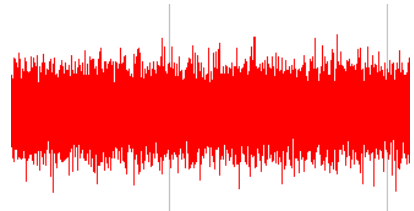
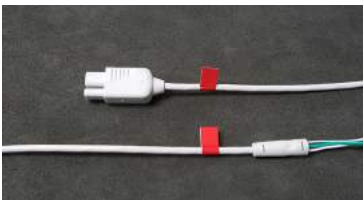


Διευθέτηση C0232*



Για τη διαμόρφωση C0230/C0231

Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία για όλα τα ηλεκτρόδια που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διέλευσης καταγραφής. Για πρόσθετη διασφάλιση, παρέχονται χρωματιστά αυτοκόλλητα με τις απαγωγές ασθενούς. Επιλέξτε διαφορετικό χρώμα για κάθε απαγωγή ασθενούς που χρησιμοποιείται και τοποθετήστε ένα χρωματιστό αυτοκόλλητο κοντά στις δύο άκρες της απαγωγής. Αυτοί οι χρωματιστοί κωδικοί μπορούν να αντιστοιχιστούν στα χρώματα που χρησιμοποιούνται στην εφαρμογή Guideline για να αντιπροσωπεύουν το αντίστοιχο κανάλι.



Η αντιστοίχιση ενός χρώματος, με αυτόν τον τρόπο, με κάθε κανάλι/τροχή/ηλεκτρόδιο βοηθάει στο να ξεχωρίζετε ποιο είναι το κάθε κανάλι σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία MER, αφαιρέστε το καλώδιο απαγωγής από το ηλεκτρόδιο και τη διεπαφή UE του Guideline 5.

Απορριψτετέ το σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Συστάσεις

Μην κάμπτετε το καλώδιο απαγωγής. Σε περίπτωση που το καλώδιο απαγωγής δεν μένει όσο γίνεται πιο ευθύ, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η ατρωσία θορύβου.