

# Kabel Lead Elektroda microTargeting™

---

## Petunjuk Penggunaan

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

---

Berisi petunjuk untuk produk berikut:  
Kabel Lead: C0230, C0231, C0232

[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)

---



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



Layanan teknis 24 jam:  
1-800-326-2905 (AS & Kanada)  
+1-207-666-8190



**CE**  
0413

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

FHC Amerika Latin  
Calle 6 Sur Cra 43 A-200  
Edificio LUGO Oficina 1406  
Medellín-Kolombia







## Petunjuk Penggunaan

Guideline 4000™ 5.0 dimaksudkan untuk merekam dan menstimulasi aktivitas elektrofisiologis serta membantu menentukan posisi elektroda dan instrumen lainnya dengan tepat.

## Tujuan Penggunaan









Sistem microTargeting™ Guideline 5 dimaksudkan untuk digunakan oleh ahli bedah saraf, dokter spesialis neurologi, atau dokter spesialis neurofisiologi klinis untuk menentukan posisi elektroda kedalaman secara akurat selama prosedur bedah saraf fungsional.

## Simbol Penting

	PERINGATAN/Perhatian, lihat petunjuk untuk informasi penting yang perlu diperhatikan.		Produsen perangkat medis, sebagaimana ditetapkan dalam EU Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC dan 98/79/EC.
	Lihat petunjuk penggunaan.		Nomor telepon
	Mengacu pada simbol "Rx only"; ini hanya berlaku di AS.		Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa.
Rx Only	<b>Perhatian</b> - Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas pesanan dokter.		Kesesuaian Eropa ( <b>European Conformity</b> ). Perangkat ini sepenuhnya patuh pada MDD Directive 93/42/EEC dan tanggung jawab hukum sebagai produsen ada pada FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indikasi nomor katalog		Menunjukkan perangkat medis yang telah disterilkan dengan etilen oksida.
	Indikasi kode batch		Menunjukkan batas suhu keterpaparan perangkat medis.
	Tanggal yang setelahnya perangkat medis ini tidak boleh digunakan.		Menunjukkan rentang kelembapan keterpaparan perangkat medis.
	Menunjukkan perangkat medis yang tidak boleh digunakan jika paket telah rusak atau terbuka.		
	Perangkat medis yang tidak perlu sterilisasi ulang.		
	Jangan gunakan kembali; dimaksudkan untuk satu kali penggunaan pada satu pasien, dalam satu prosedur.		

## Peringatan dan Perhatian

Rx Only **PERHATIAN Rx saja:** Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas pesanan dokter.

-  **PERINGATAN:** Alat Kesehatan Steril - JANGAN disteril ulang.
-  **PERINGATAN:** Jangan gunakan kembali; menggunakan kembali perangkat medis sekali pakai dapat menyebabkan cedera serius pada pasien.
-  **PERINGATAN:** Jangan menggunakan isinya jika ada bukti kerusakan pada kemasan atau segel kemasan yang dapat membahayakan sterilitas.
-  **PERINGATAN:** Lepaskan lead pasien jika melakukan defibrilasi.
-  **PERINGATAN:** Putuskan semua sambungan pasien saat melakukan **self-test** sistem.
-  **PERINGATAN:** Jangan sambungkan kabel elektroda ke tanah/lantai.
-  **PERINGATAN:** Elektroda dan kabel elektroda harus disambungkan satu per satu. Berhati-hatilah untuk menetapkan trek dan kontak elektroda dengan benar. Lihat L011-85-01 untuk informasi lebih lanjut mengenai penetapan trek.
-  **PERINGATAN:** Lewatkan kabel lead elektroda dengan hati-hati untuk menghindari bahaya tersandung atau kontaminasi yang mungkin terjadi pada bidang steril.

## Penanganan dan Penyimpanan

Penyimpanan: Simpan Kabel Lead Elektroda microTargeting™ pada suhu normal antara 0°C (32°F) dan 40°C (104°F). Jangan biarkan kelembapan relatif lebih dari 95%.

## Spesifikasi

C0230 – 3 m Lead Pasien

C0231 – 1,5 m Lead Pasien

C0232 – 1,5 m Lead Pasien (Penggunaan Khusus)

Catatan: C0232 diizinkan hanya untuk digunakan di AS.

Panjang: 3 meter (C0230)/1,5 meter (C0231, C0232)

Hanya untuk Sekali Pakai, jangan disteril ulang

Pra-steril, metode sterilisasi – EtO

Konfigurasi: Ganda, Koaksial terlindung, 3,5 mm OD

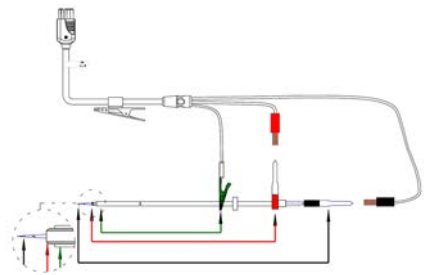
Konektor Interface: tertutup, 6-pin

Konektor Elektroda:

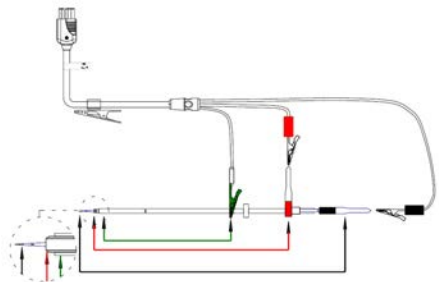
- Kode warna: merah – makro, hitam – mikro
- Berlapis emas (C0230, C0231)
- Klip Buaya (C0232)
- 0,9 mm ID x 3,5 mm dp
- Kekuatan Penyisipan/Ekstraksi: <500g

Referensi Konektor: Hijau, klip buaya-kecil

Kode Bendera Warna: putih, biru, hijau, merah, kuning



Pengaturan C0230/C0231



Pengaturan\* C0232

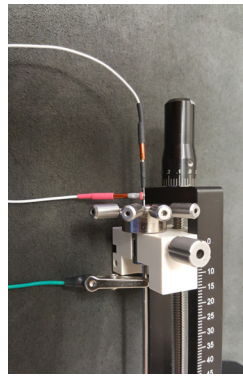
## Petunjuk Penggunaan

Kabel lead elektroda dirancang untuk digunakan dengan microTargeting™ Guideline 4000™ 5.0. Untuk petunjuk pengoperasian sistem Guideline, lihat Petunjuk Penggunaan Guideline 4000™ 5.0, L011-85. Prosedur di bawah ini dimulai setelah mikroelektroda dimasukkan.

Menghubungkan elektroda ke Sistem Guideline 5 adalah proses dua langkah: sambungkan Lead Pasien dari elektroda ke Interface UE dan 'petakan' koneksi itu di aplikasi Guideline. Meskipun tidak harus berurutan, langkah-langkah ini harus diselesaikan untuk setiap elektroda sebelum berlanjut ke langkah selanjutnya untuk menghindari risiko terjadinya kesalahan.

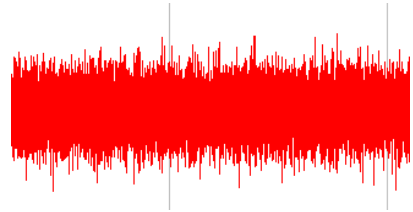
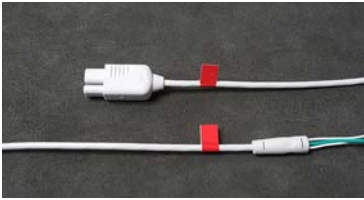
Menyambungkan Lead Pasien: Untuk menjaga protokol sterilisasi, buka kantung Lead Pasien. Sambungkan kontak lead ke elektroda seperti yang ditunjukkan: hitam ke hitam untuk kontak elektroda, merah ke abu-abu/merah untuk kontak makroelektroda, dan sambungkan klip buaya referensi pasien ke tabung penyisipan atau sumber referensi pasien lainnya yang sesuai. Berhati-hatilah untuk tidak menyentuh Interface UE yang tidak steril (atau menyerahkan kepada asisten yang tidak steril), colokkan ujung kabel yang berlawanan ke saluran Interface yang benar. Ini akan menjadi satu dengan LED status hijau.

\* Pengaturan dapat bervariasi untuk kabel Penggunaan kabel Khusus tergantung pada elektroda. Tempatkan lead pasien pada bagian yang sesuai dari model elektroda yang digunakan.



Untuk Konfigurasi C0230/C0231

Ulangi prosedur di atas untuk semua elektroda yang akan digunakan selama perekaman. Untuk lebih menjamin keamanan, Lead Pasien dilengkapi dengan stiker berwarna. Untuk memilih warna yang berbeda untuk setiap pasien, tempelkan stiker warna di dekat kedua ujung lead. Kode warna ini dapat dicocokkan dengan warna yang digunakan dalam Aplikasi Guideline untuk mewakili saluran tersebut.



Mengaitkan warna dengan setiap saluran/trek/elektroda dengan cara ini bisa sangat membantu dalam identifikasi saluran dengan benar selama prosedur berlangsung.

Ketika prosedur MER selesai, lepaskan kabel utama dari elektroda dan Interface UE Guideline 5.

Buang sesuai protokol rumah sakit.

## Rekomendasi

Jangan menekuk kabel lead. Jika kabel lead tidak dijaga agar tetap lurus, dapat menurunkan imunitas derau (**noise immunity**).