



Manual de Instruções dos Cabos de Interconexão
Modelos 2120, 2125 e 2127
(Cabos de interconexão são utilizados em conjunto com Eletrodos
Cortac®, Depthalon® e sEEG DEPTHALON da PMT Corporation)

Fabricado por:

PMT Corporation
1500 Park Road
Chanhassen, MN 55317 - EUA

Importado e distribuído no Brasil por:

Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médico Ltda.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 141 e 132 – Jd. América.
CEP: 01452-000 – São Paulo - SP
CNPJ: 04.886.535/0001-62
Fone: (11) 3814-4416
Responsável Técnico: Fernando Soraggi - CRF/SP: 46.484
Registro ANVISA nº: 80202250021, 80202250022 e 80202250039

PMT® é uma marca registrada da PMT Corporation
© 2019 PMT Corporation. Todos os direitos reservados.



ÍNDICE

Descrição	3
Definição dos símbolos utilizados na rotulagem	5
Como fornecido	6
Como solicitar	6
Instruções de uso - Conector Gate Lok	8
Instruções de uso - Miniconector	9
Instruções de uso - Conector em linha	10
Avisos	11
Condições Gerais de Armazenamento.....	11
Política de Devolução	11
Garantia e Isenção de Responsabilidade da PMT®	12

O site de fabricação da PMT está localizado no seguinte endereço:

PMT Corporation

1500 Park Road

Chanhausen, MN 55317-USA

Telefone: (800) MANKIND

(952) 470-0866

Fax: (952) 470- 0865

O representante autorizado europeu designado pela PMT é:

DP Medical Systems

15A Oakcroft Rd.

Chessington, Surrey KT9 1RH

Inglaterra

Telefone: 44 20 8391 4455

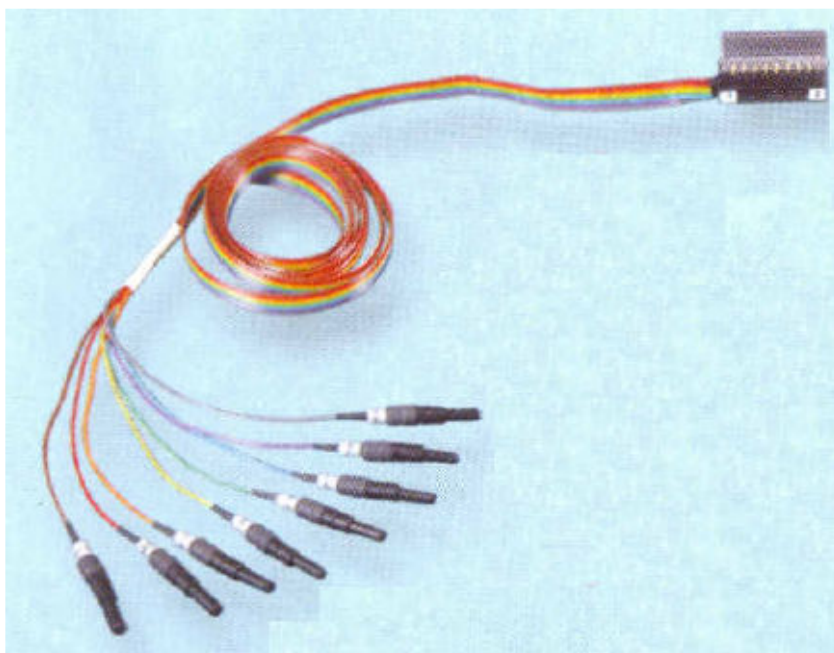
CABOS DE INTERCONEXÃO

MODELO 2120, 2125 e 2127

Família de Eletrodos Cortac® e Depthalon®

DESCRIÇÃO

A PMT® Corporation oferece três tipos diferentes de cabos de interconexão, um conector Gate Lok, um conector em linha e um cabo de miniconector. O tamanho do cabo do conector deve corresponder ao tamanho do conector no eletrodo de superfície cortical ou no eletrodo depthalon. O cabo de interconexão de EEG é a ponte entre os eletrodos cortical ou depthalon e a máquina de registro de EEG. Cada um dos cabos de interconexão foi projetado para fornecer um método garantido, seguro e fácil para todos os eletrodos de registro de PMT. Os cabos de interconexão podem ser fabricados para conter 2 a 16 contatos em uma caixa de conectores.



Uma descrição de cada estilo de cabo de interconexão está listada abaixo:

Conector Gate Lok - Modelo 2125

O conector em linha é um projeto de peça única articulada. A peça de recepção da cauda é travada com uma trava cinza de encaixe e existe um ponto indicador verde próximo ao orifício de recepção para a cauda em linha. O corpo possui pares de pinos banhados a ouro nos quais os contatos prateados em linha se encaixam quando o conector é encaixado.



Conector em linha - Modelo 2127

O conector em linha é um modelo de peça única articulada. A peça de recepção da cauda é travada com uma trava de encaixe transparente. O corpo azul possui pares de contatos banhados a ouro com os quais as caudas em linha do eletrodo se encaixam quando o conector é fechado.



Miniconectores - Modelo 2120

O Miniconector é um conector pequeno e de perfil baixo que é fácil de conectar. O benefício do Miniconector é a facilidade de conexão e uma conexão forte e estável entre o eletrodo cortical ou de profundidade e o cabo de interconexão.









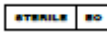









APRESENTAÇÃO

Este produto é fornecido "Estéril".

Os Cabos de Interconexão da PMT Corporation são fornecidos estéreis e se destinam ao uso único.

O produto fornecido "estéril" e "não pirogênico", utiliza um sistema de dupla embalagem. Este sistema de dupla embalagem facilita a transferência do produto estéril da área de circulação para o campo estéril.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

Símbolo	Descrição
	Nome e endereço e / ou nome comercial do fabricante
	Nome e endereço do representante europeu
	Marca CE e número de notificação do órgão notificado
	Número de referência do produto
	Número do lote do produto / data de fabricação
	Data de validade estéril
	Estado estéril e método de esterilização
	Estado estéril - Não estéril
	Instruções de uso
	Símbolo de Uso Único
	Alertas ou precauções
	Manter protegido da umidade
	Manter protegido de luz solar direta ou luz UV de alta ir
	Apirogênico (produtos estéreis)
	Não contém látex de borracha natural
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
RxOnly	Este dispositivo está restrito à venda por ou sob ordem médico



COMO FORNECIDO

Os cabos de interconexão são fornecidos esterilizados. Eles são apirogênicos, livres de látex e selados em um sistema Tyvek® com dupla embalagem. Essa dupla embalagem facilita a transferência de produtos estéreis da área de circulação para o campo estéril. A esterilidade do produto é garantida se a embalagem estiver fechada e / ou não estiver danificada e for utilizada antes da data de vencimento. Se a embalagem estiver danificada, não use e descarte.

COMO SOLICITAR

O tamanho do cabo do conector deve corresponder ao tamanho do conector no eletrodo cortical ou Depthalon.

Por exemplo, o cabo de conexão para um eletrodo 2110-08 em linha seria um 2125-08, enquanto um cabo de conexão para um Minieletrodo 2110-08 seria um 2120-08. Por favor, consulte a tabela fornecida.

(cabos para o ELETRODO sEEG DEPTHALON)

Nº do Modelo de Eletrodo	Nº do Modelo de Cabo	Nº de Contatos
2102-04-xx	2120-04-01B	4
2102-06-xx	2120-06-01B	6
2102-08-xx	2120-08-01B	8
2102-10-xx	2120-10-01B	10
2102-12-xx	2120-12-01B	12
2102-14-xx	2120-14-01B	14
2102-16-xx	2120-16-01B	16

(cabos para o ELETRODO CORTAC e DEPTHALON)

Modelo do Eletrodo	Estilo do Conector	Nº Modelo do Cabo	Nº Necessário de Cabos
2111-02-032	Mini	2120-02-01	01
	Gate Lok	2125-02-01	01
2111-04-032 ou	Em linha	2127-04-01	01
	Mini	2120-04-01	01
2101-04-IL-SS	Gate Lok	2125-04-01	01
2111-06-032 ou	Em linha	2127-06-01	01
	Mini	2120-06-01	01
2101-06-IL-SS	Gate Lok	2125-06-01	01
2111-08-032 ou	Em linha	2127-08-01	01
	Mini	2120-08-01	01
2101-08-IL-SS	Gate Lok	2125-08-01	01
	Em linha	2127-10-01	01



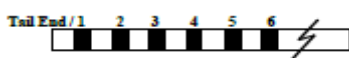
2111TX-10-074	Mini	2120-10-01	01
ou			01
2101-10-IL-SS	Gate Lok	2125-10-01	
2111TX-12-076	Em linha	2127-12-01	01
ou	Mini	2120-12-01	01
2101-12-IL-SS	Gate Lok	2125-12-01	01
2111TX-12-090	Em linha	2127-06-02	01
ou	Mini	2120-06-02	01
2111-12-020	Gate Lok	2125-06-02	01
2111TX-16-074	Em linha	2127-16-01	01
ou	Mini	2120-16-01	01
2111TX-16-076	Gate Lok	2125-16-01	01
	Em linha	2127-10-02	01
2111TX-20-074	Mini	2120-10-02	01
	Gate Lok	2125-10-02	01
2111-24-019	Em linha	2127-12-02	01
ou	Mini	2120-12-02	01
2111-24-020	Gate Lok	2125-12-02	01
	Em linha	2127-08-02	01
2111-16-020	Mini	2120-08-02	01
	Gate Lok	2125-08-02	01
2111TX-32-074	Em linha	2127-16-02	01
ou			
2111TX-32-079	Mini	2120-16-02	01
	Gate Lok	2125-16-02	01
	Em linha	2127-08-04	01
2111TX-32-090	Mini	2120-08-04	01
	Gate Lok	2125-08-04	01
	Em linha	2127-12-04	01
2111-48-088	Mini	2120-12-04	01
	Gate Lok	2125-12-04	01
2111TX-64-051	Em linha	2127-16-04	01
ou	Mini	2120-16-04	01
2111TX-64-074			
ou	Gate Lok	2125-16-04	01
2111TX-64-079			

	Em linha	2127-08-08	01
2111TX-64-090	Mini	2120-08-08	01
	Gate Lok	2125-08-08	01

Para obter assistência com o pedido de eletrodos Cortac®, eletrodos Depthalon® ou cabos de interconexão da PMT Corporation, entre em contato com seu representante de vendas local.

INSTRUÇÕES DE USO - CONECTOR GATE LOK MODELO 2125:

1. Obtenha a cauda do eletrodo em linha e o conector do cabo em linha. Os contatos são numerados de acordo com o diagrama abaixo.



2. Solte a trava cinza e abra a peça de recepção da cauda do corpo do conector.



3. Alimente a cauda em linha no orifício receptor na parte receptora da cauda do conector, localizado acima do ponto indicador verde. Certifique-se de que a cauda em linha se encaixe no orifício receptor.



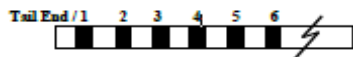
4. Feche cuidadosamente a parte receptora da cauda sobre o corpo, mas não faça a conexão final. Certifique-se de que a cauda em linha se encaixe no orifício receptor e os contatos prateados estejam alinhados com cada par de pinos dourados. Caso contrário, reajuste a cauda e feche bem o conector. Gire a trava cinza até que ela se encaixe na peça receptora da cauda.



5. Para desconectar a cauda, abra o conector cinza, abra a peça receptora da cauda a partir do corpo e remova cuidadosamente a cauda da parte receptora da cauda conector.

INSTRUÇÕES DE USO - CONECTOR EM LINHA MODELO 2127:

1. Obtenha a cauda do eletrodo em linha e o conector em linha. Os contatos são numerados de acordo com o diagrama abaixo.



2. Aperte a trava transparente e abra a peça receptora da cauda do corpo dos conectores. Não puxe com muita força a peça articulada receptora da cauda.



3. Alimente a cauda em linha do eletrodo no orifício receptor na parte receptora da cauda do conector localizado próximo à trava. Certifique-se de que a cauda linha encaixe no orifício receptor.



4. Feche cuidadosamente a peça receptora da cauda sobre o corpo, mas não faça a conexão final. Verifique se a cauda em linha está totalmente inserida no orifício receptor e os contatos da cauda estão alinhados com cada par de contatos dourados. Caso contrário, reajuste a cauda e feche o conector. Gire a trava transparente até que ela se encaixe na peça receptora da cauda.



5. Para desconectar a cauda, aperte a trava transparente e abra a peça transparente receptora da cauda e remova cuidadosamente a cauda da parte receptora da cauda do conector.

INSTRUÇÕES DE USO - MINICONECTOR:

1. Obtenha a cauda do eletrodo e o número apropriado de contatos do conector do cabo. A cauda e o conector são numerados adequadamente.



2. Alinhe o primeiro contato da cauda do eletrodo com o primeiro contato do conector do cabo.

3. Pressione uniformemente a cauda do eletrodo e o conector do cabo. Não force demais caso a conexão não ocorra facilmente.



4. Separe cuidadosamente o conector do eletrodo do conector do cabo.





ALERTAS

- ◆ Pacientes com eletrodos em posição vem ser mantidos sob observação cuidadosa. É importante posicionar e prender um alívio de tensão utilizando o cabo de EEG. Um puxão direto no eletrodo pode causar perda de registro de contato.
- ◆ Os eletrodos de superfície cortical Cortac® e os eletrodos de profundidade Depthalon® são indicados para o registro intraoperatório de sinais de EEG da superfície cortical do cérebro.
- ◆ Os eletrodos de superfície cortical Cortac® e os eletrodos de profundidade Depthalon® destinam-se apenas ao uso único. Os cabos de interconexão podem ser reutilizados se mantidos adequadamente.
- ◆ Desconecte do equipamento de monitoramento durante a desfibrilação cardíaca.

CONDIÇÕES GERAIS DE ARMAZENAMENTO



A temperatura deve ser mantida em $20\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ ($68\text{ °F} \pm 10\text{ °F}$). A pressão deve ser mantida à pressão atmosférica normal. A umidade deve ser mantida a umidade ambiente constante. O produto deve ser armazenado em um ambiente limpo e livre de poeira, protegido da exposição à luz solar ou luz UV de alta intensidade. O produto não deve ser armazenado em áreas molhadas / úmidas ou em outras áreas que possam ter propensão a promover o crescimento de carga biológica. Evite armazenar próximo a fontes de calor. Utilize o estoque na ordem da data de fabricação.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO

Devoluções estéreis e não estéreis são tratadas exclusivamente por representantes de vendas da Orthoneuro. Entre em contato com a Orthoneuro para todas as devoluções. Todos os selos da embalagem devem estar intactos e em condições originais. As taxas de reabastecimento e a limitação de tempo serão avaliadas nos retornos. Todas as despesas de envio são de responsabilidade dos clientes. A Orthoneuro não aceita devoluções de pedidos especiais e lençóis / perfis de gel.



GARANTIA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA PMT®

A PMT Corporation garante que foram utilizados cuidados razoáveis na escolha dos materiais e na fabricação deste produto. A PMT Corporation não se responsabiliza por perdas, danos, despesas ou ferimentos acidentais ou consequentes, decorrentes direta ou indiretamente do uso deste produto, salvo em sua substituição, caso a investigação da PMT Corporation demonstre que o produto estava com defeito no momento do envio pela PMT Corporation. Como a PMT Corporation não tem controle sobre as condições de uso, seleção de pacientes, estresse pós-cirúrgico ou manuseio do dispositivo após deixar a posse da PMT Corporation, a PMT Corporation não pode garantir o resultado ou os efeitos de qualquer procedimento que envolva os eletrodos de superfície cortical Cortac® e Depthalon®. As garantias precedentes, conforme condicionadas e limitadas, substituem e excluem todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, sejam expressas ou implícitas por força da lei de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO DE USO. A PMT Corporation não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada a este produto.

1500 Park Road • Chanhassen, Minnesota 55317 USA

(800) 626-5463 • (952) 470-0866 • Fax (952) 470-0865 www.pmtcorp.com

PN 12823-001, Rev. 9 05/2019