

- c. Bei Bedarf können Filter, Verstärkungs- und LFP-Einstellungen geändert werden. Dazu auf die Schaltfläche „Electrode Settings“ auf dem Computerbildschirm klicken. Softwarepräferenzen können durch Klicken auf die Schaltfläche „Settings“ auf dem Computerbildschirm geändert werden. Nicht vergessen, das aktuelle Benutzerprofil zu aktualisieren, um die Änderungen zu speichern.
- d. Die Elektrodenimpedanz durch Klicken auf die Schaltfläche „Impedance Check“ auf dem Computerbildschirm und Drücken der orangefarbenen Aktivierungsschaltfläche auf der Stimulationsfernbedienung messen.
- e. Ereignisse mithilfe der Schaltflächen „Event/Recording“ (für Einzelkanalaufzeichnungen) und „Record All“ (für Mehrkanalaufzeichnungen) aufzeichnen.
- f. Zum Aufnehmen von Sprachnotizen den kleinen schwarzen Knopf auf der Stimulationsfernbedienung drücken und gedrückt halten.
- g. Auf die Schaltfläche „Stimulation“ auf dem Computerbildschirm klicken, um in den Stimulationsmodus einzutreten. Entweder „Microstim“ oder „Macrostim“ aus dem Pull-down-Menü wählen. Die Stimulationsamplitude mithilfe des Bedienknopfs regeln. Zum Starten/Stoppen der Stimulation die orangefarbene Aktivierungsschaltfläche auf der Fernbedienung verwenden. Bei Bedarf kann die Stimulation durch erneutes Drücken der orangefarbenen Aktivierungsschaltfläche (nur im Modus mit fixer Dauer) gestoppt werden.

**WARNHINWEIS:** Elektroden und Mikroelektrodenkabel sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Zur Entsorgung der Elektroden gemäß Krankenhausprotokoll vorgehen.

**WARNHINWEIS:** Die Verwendung von nicht kompatiblen Elektroden kann zu schlechter Aufzeichnungsqualität, inkorrekt er Stimulation, unpräziser Zielpunktbestimmung oder Verletzungen des Patienten führen.

**WARNHINWEIS:** Die Elektroden und Kabel sollten einzeln nacheinander angeschlossen werden. Darauf achten, dass die Elektrodenbahnen und Elektrodenkontakte korrekt zugewiesen werden.

**WARNHINWEIS:** Beim Legen der Elektrodenkabel vorsichtig vorgehen, um Stolpergefahren oder eine mögliche Kontaminierung des sterilen Feldes zu vermeiden.

**WARNHINWEIS:** Nie ein Mikroelektrodenkabel am Guideline 4000 LP+™-System angeschlossen lassen, wenn es nicht mit einer Elektrode verbunden ist.

**WARNHINWEIS:** Elektrodenkabel nicht direkt mit der Erde verbinden.

**WARNHINWEIS:** Zur Überwachung zusätzlicher biologischer Signale stehen Hilfeingänge zur Verfügung. Zur Überwachung der Vitalzeichen nicht ausschließlich die Hilfeingänge verwenden.

**WARNHINWEIS:** Die Hilfeingänge/-ausgänge sind nicht isoliert. Die Hilfeingänge/-ausgänge nicht direkt an den Patienten anschließen.

**WARNHINWEIS:** Stets die Empfehlungen des Elektrodenherstellers bezüglich der maximalen Stärke des Reizstroms befolgen.

**WARNHINWEIS:** Nicht versuchen, den Guideline 4000 LP+™-Stimulator zur Erstellung von Läsionen zu verwenden.

**WARNHINWEIS:** Elektrodenkabel während der Stimulation unter keinen Umständen berühren.

**WARNHINWEIS:** Bei der Stimulation von Patienten mit implantierten elektronischen Geräten äußerst vorsichtig vorgehen.

**WARNHINWEIS:** Den Patienten während der elektrischen Stimulation auf unerwünschte Wirkungen überwachen.

**WARNHINWEIS:** Elektroden immer vor dem Einsatz von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten entfernen. Anderenfalls kann es zu Verbrennungen der Hautstellen, auf denen die Elektroden platziert werden, und zu einer möglichen Schädigung des Guideline 4000 LP+™-Systems kommen.

**WARNHINWEIS:** Die Kabel sind nicht defibrillatorsicher und müssen vor der Defibrillation entfernt werden.

**WARNHINWEIS:** Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, müssen vor der Defibrillation alle Elektroden und Elektrodenkabel vom Patienten abgezogen werden. Das Guideline 4000 LP+™-System ist nicht defibrillationssicher.

**WARNHINWEIS:** Die Bedienung des Guideline 4000 LP+™-Systems in der Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten kann zu einer Instabilität der elektrischen Stimulatorleistung führen.

**WARNHINWEIS:** Elektroden und Geräte nicht so anbringen, dass der Reizstrom durch das Herz fließen könnte.

**VORSICHT:** Ein falscher Zusammenbau kann die Aufzeichnungen und die Stimulationsleistung beeinträchtigen. Die Gerätezeichnungen beachten und die Gebrauchsanweisung befolgen.

**WARNHINWEIS:** Geerdete Signalquellen nicht mit den Patientenleitungseingängen (lead inputs) des Guideline 4000 LP+™-Systems verbinden.

**WARNHINWEIS:** Eine inkorrekte Einstellung des Schwellwerts des Spitzen-Impulsdiskriminators kann unpräzise oder ungenügende Targeting-Informationen zur Folge haben.

**VORSICHT:** Die Schutzabdeckungen für die BNC-Kabel nicht entfernen, wenn die Hilfeingänge/-ausgänge nicht in Verwendung sind.

#### 7. Identifizieren der Implantationsstelle.

- a. Auf das Register „Raster“ oben im Bildschirm klicken, um Momentaufnahmen aller Aufzeichnungen auf allen Kanälen nebeneinander anzuzeigen.
- b. Auf die Momentaufnahmen rechtsklicken, um die Aufzeichnungen zu klassifizieren. Auf die Momentaufnahmen doppelklicken, um die Aufzeichnungen neu abzuspielen.
- c. Auf die Schaltfläche „Analysis“ klicken, um den Spannungseffektivwert im Vergleich zur Tiefe anzuzeigen.
- d. Auf das Register „Guidance“ oben im Bildschirm klicken, um ein Anschauungsmodell der Elektrodenbahn und der umgebenden Strukturen anzuzeigen.

**WARNUNG:** Das Anschauungsmodell („Guidance“) darf nicht als alleinige Indikation für die Elektrodenposition verwendet werden. Das Modell wird nur als Referenz bereitgestellt und sollte nicht buchstäblich gedeutet werden.

#### 8. Sichern von Patientendaten.

- a. Patientendaten werden solange automatisch gespeichert, bis der Patient aus der Liste „Patient Explorer“ links auf dem Bildschirm gelöscht wird. Patientendaten können in eine Datei (im Dateiformat .glr) exportiert werden. Dazu auf die Schaltfläche „Patient“ klicken und anschließend „Export“ wählen. Das Aufbewahren mehrerer Patientendaten erfolgt durch Speichern in ein Archiv (im Dateiformat .gla). Dazu auf die Schaltfläche „Patient“ klicken und anschließend „Archive“ wählen.

#### 9. Herunterfahren des Guideline 4000 LP+™-Systems.

- a. Zum Herunterfahren des LP+™-Geräts auf die Schaltfläche „System“ klicken und anschließend „Shutdown“ wählen.
- b. Warten, bis der Computer vollständig heruntergefahren wurde. Dann das LP+™-Gerät, die Lautsprecher und den microTargeting™ Controller abschalten.

**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System keiner Feuchtigkeit von über 95 % aussetzen.

**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System nicht in der Nähe von starken Magnetfeldern aufbewahren und nicht starken Magnetfeldern aussetzen.

**WARNHINWEIS:** Verhindern, dass Flüssigkeit in irgendeine Komponente des Guideline 4000 LP+™-Systems gerät.

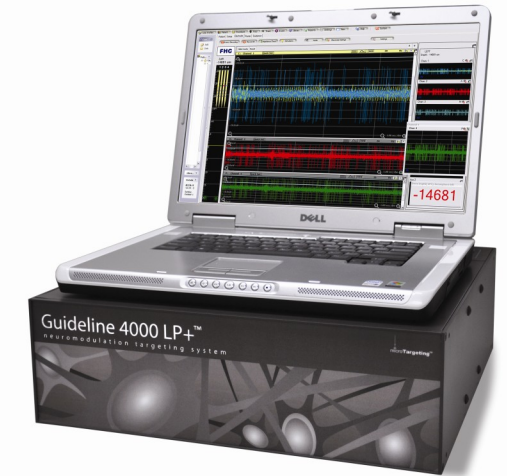
**VORSICHT:** Die Kalibrierung des Guideline 4000 LP+™-Systems darf nur von qualifizierten FHC-Vertretern vorgenommen werden.

**Hinweis:** Bitte bei Bedarf die Gebrauchsanleitungen für die anderen Geräte konsultieren.  
microTargeting™ STar™-Treiber  
microTargeting™-Treiber  
microTargeting™-Elektroden

„Innovation durch Kollaboration“

# Guideline 4000 LP+™

## Neuromodulations-Targetingsystem



### Gebrauchsanleitung

L011-57 (Rev. A1, Oktober 2010)

**Verwendungszwecke:** Das Guideline 4000 LP+™ Neuromodulations-Targetingsystem ist für den Gebrauch bei funktionellen neurochirurgischen Eingriffen vorgesehen, bei denen die Aufzeichnung und Stimulation der motorischen und sensorischen Neuronen des Gehirns die Platzierung von Tiefenelektroden unterstützen.

**Verwendungszweck:** Das Guideline 4000 LP+™ Neuromodulations-Targetingsystem ist für die Verwendung durch einen Neurochirurgen, Neurologen oder Neurophysiologen zur präzisen Positionierung von Tiefenelektroden im Rahmen funktioneller neurochirurgischer Eingriffe vorgesehen.

#### Geltende Normen:

*Allgemeine Norm:* EN60601-1 Medizinische elektrische Geräte

*Ergänzungsnormen:* 60601-1-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-4, 60601-1-6

*Besondere Festlegung:* EN60601-2-26

Das Guideline 4000 LP+™-System ist ein medizinisches Gerät der Klasse 1 mit Anwendungsteil vom Typ BF.

**VORSICHT:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System ist nicht für die Analyse, Diagnose oder Überwachung von unerwünschten oder gefährlichen physiologischen Zuständen gedacht.

**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System löst keine Alarmer aus, wenn unerwünschte oder gefährliche medizinische Zustände eintreten.

**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System muss von einer Person bedient werden, die von einem autorisierten FHC-Vertreter geschult wurde und die die Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden hat.

**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System muss von einem autorisierten FHC-Vertreter installiert werden.

**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System oder Teile des Systems nicht als Diagnoseinstrument verwenden.

**WARNHINWEIS:** Es kann zu potenziell gefährlichen Interaktionen zwischen dem Guideline 4000 LP+™-System und anderen an den Patienten angeschlossenen Geräten kommen. Vor der Verwendung des Guideline 4000 LP+™-Systems in der Produktdokumentation solcher Geräte die relevanten Warnhinweise und Einschränkungen konsultieren.

### Bestellinformationen

**MT-LPP:** Zum Lieferumfang des Guideline 4000 LP+™-Systems gehört jeweils ein(e):

*Notebook-Computer, Desktop-Lautsprecher, optische Maus, Stimulations-Fernbedienung, 45,7 cm (18") langes USB 2.0-Kabel, 61 cm (2 ft) langes Audiokabel, Testelektrode, Gebrauchsanleitung für das Guideline 4000 LP+™-System*

#### Erforderliche Komponenten, separat erhältlich:

**MT-LPP-LC-USA** (1) Netzkabel (USA)  
**66-EL-LC-XXX** (1) Netzkabel, länderspezifisch  
**66-EL-LP** (1-5) LP+ Elektrodenkabel-Plus

#### Zubehör, separat erhältlich:

MT-LPP-APM: Zusatzkanal, bis zu fünf Kanäle pro LP+  
MT-LPP-BOX: Anschlussbox für Datenexport  
MT-LPP-CONV: USB-Seriell-Adapter für mT Controller  
40-42-1-01: QuickWave Funktionsgenerator  
Elektroden des Typs mTD  
ST-DS-ME: microTargeting™ STar™-Treiber  
66-DS-PA: microTargeting™ Controller und elektrisches Antriebssystem (Power-Assist)  
SERV-WAR-LPP: 1 Jahr Service-Garantie

### Systemwartung und -reparatur

#### Hinweise zur Handhabung

- Das Guideline 4000 LP+™-System ist zur Verwendung in einer Standard-OP-Umgebung vorgesehen.
- Das Guideline 4000 LP+™-System bei Zimmertemperatur zwischen 0°C und 40°C lagern.
- Weder das Guideline 4000 LP+™-System noch dessen Komponenten sind für eine Sterilisation bestimmt.
- Das Guideline 4000 LP+™-System oder dessen Komponenten nicht fallen lassen.
- Das Guideline 4000 LP+™-System nur im Versandkarton mit zugehörigem Styropor-Verpackungsmaterial transportieren.

#### Entsorgung des Systems

- Das Guideline 4000 LP+™-System am Ende dessen Lebensdauer zur Entsorgung an FHC senden. Mit einem autorisierten FHC-Werksvertreter die Rücksendung vereinbaren.

#### Wartung

- Das Guideline 4000 LP+™-System muss jährlich von einem autorisierten FHC-Vertreter geprüft und neu kalibriert werden. Für eingehendere Informationen zu Servicevereinbarungen und Präventiv-Instandhaltungsprogrammen wenden Sie sich bitte an FHC.
- Das Guideline 4000 LP+™-System und dessen Komponenten kann durch Abwischen aller Oberflächen mit einem trockenen Tuch gereinigt werden. Falls erforderlich kann ein mit einem Krankenhaus-Desinfektionsmittel leicht befeuchtetes Tuch verwendet werden.

#### Reparatur

- Alle FHC-Produkte sind ein Jahr lang ab dem Datum der Auslieferung bedingungslos gegen Herstellungsmängel garantiert, sofern sie unter normalen Bedingungen und ordnungsgemäß verwendet wurden.
- Falls Wartungs- oder Reparaturarbeiten erforderlich sind, bitte an FHC unter der Rufnummer 1-800-326-2905 (USA und Kanada) oder +1-207-666-8190 wenden, um Anweisungen für eine Geräterücksendung zu erhalten.

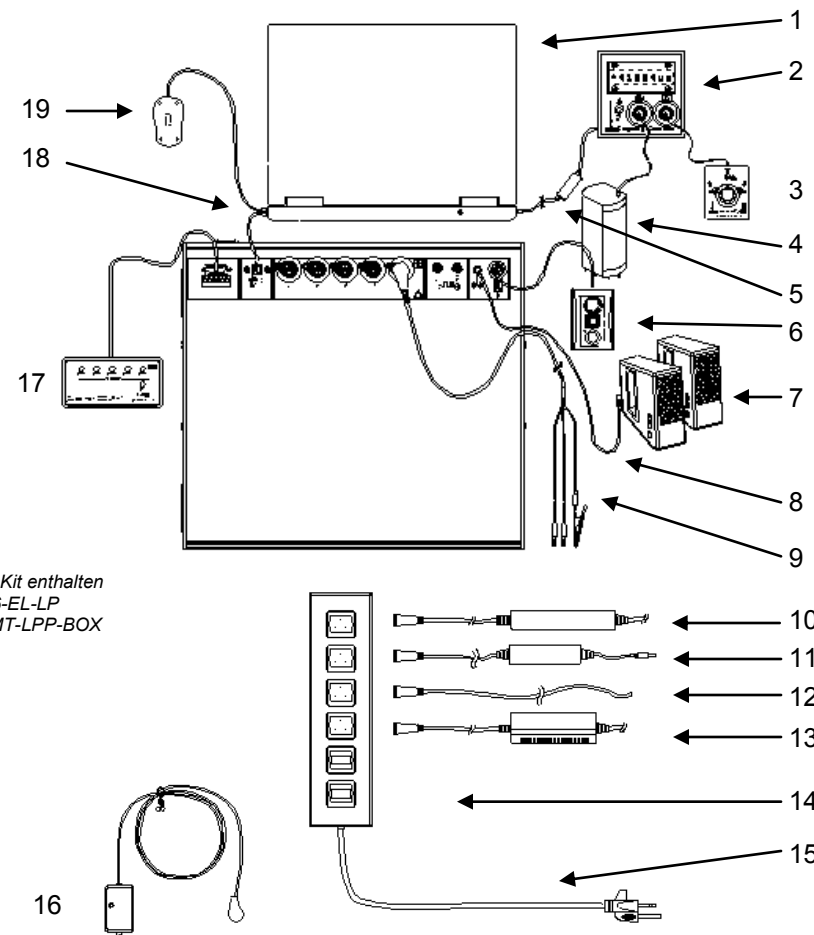
#### Kenntworterinnerung:

## Systemkomponenten

### MT-LPP: Guideline 4000 LP+™

1. Notebook-Computer
2. *microTargeting (mT) Controller-Modul (separat erhältlich)\**
3. *mT Controller-Fernbedienung (separat erhältlich)\**
4. *mT Controller-Motoreinheit (separat erhältlich)\**
5. *Inline-Seriell-zu-USB-Konverter und Adapter (separat erhältlich)\**
6. Stimulations-Fernbedienung
7. Lautsprecher
8. Audiokabel
9. *LP+ Elektrodenkabel-Plus (separat erhältlich)\*\**
10. Netzteil für Notebook-Computer (1)
11. Netzteil für Lautsprecher (7)
12. Netzkabel für das Guideline 4000 LP+™-System
13. *Netzteil für mT Controller (separat erhältlich)\**
14. Mehrfachsteckerleiste, max. Last 10A 240V
15. Netzkabel für Mehrfachsteckerleiste (zum Anschluss an das Stromnetz)
16. Guideline 4000 LP+™-Testelektrode
17. *Anschlussbox (separat erhältlich)\*\*\**
18. USB-Kabel
19. USB-betriebene optische Maus

\* Im MT-LPP-MEP-Kit enthalten  
 \*\* Vertrieben als 66-EL-LP  
 \*\*\* Vertrieben als MT-LPP-BOX



Ebenfalls im Lieferumfang des *microTargeting* Guideline 4000 LP+™-Systems enthalten:

- Installation vor Ort
- Schulung vor Ort vor dem ersten Einsatz
- Technische Unterstützung vor Ort für bis zu drei Eingriffen
- Technische Unterstützung rund um die Uhr durch einen autorisierten FHC-Werksvertreter unter der Rufnummer 1-800-326-2905 (USA und Kanada) oder +1-207-666-8190
- Volle Garantie gegen Herstellungsmängel ein Jahr lang ab Lieferung
- 3 Jahre Vor-Ort-Garantie für Notebook-Computer

## Symbolschlüssel



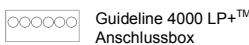
**WARN-HINWEIS**

Warnhinweise sollten sorgfältig gelesen werden, da sie bei Nichteinhaltung zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen können.



**VORSICHT**

Sicherheitshinweise sollten sorgfältig gelesen werden, da sie bei Nichteinhaltung zu leichten Verletzungen oder Unannehmlichkeiten führen können.



Guideline 4000 LP+™ Anschlussbox



Guideline 4000 LP+™-Fernbedienung



Digitalingang



Audioanschluss



Analogeingang



Anwendungsteil vom Typ BF



Analogausgang



Mikrofon

## Zusammenbau und Funktionsprüfung des Systems vor Gebrauch

1. **Das Guideline 4000 LP+™-System wie gezeigt zusammenbauen.**
  - a. Bei einer sorgfältigen Sichtprüfung das Guideline 4000 LP+™-System auf beschädigte Komponenten überprüfen.
  - b. Alle Systemkabel auf beschädigte Kabelmantele und beschädigte Stecker prüfen.
  - c. Das Guideline 4000 LP+™-System und alle Zubehörteile auf eine mögliche biologische Kontamination überprüfen. Falls erforderlich, das Gerät reinigen.

(WARN- und SICHERHEITSHINWEISE, Fortsetzung in nächster Spalte)



**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen verwenden.

**WARNHINWEIS:** GEFAHR durch Hochspannung. Gerät nicht zerlegen.

**WARNHINWEIS:** Interne Teile können nicht vom Benutzer gewartet werden.

Außenverkleidung nicht abnehmen. Falls ein unberechtigtes Auseinandernehmen des Geräts vermutet wird, sich bitte an FHC wenden.

**WARNHINWEIS:** Es dürfen nur die Fernbedienung und die Elektrodenkabel im Umfeld des Patienten verwendet werden. Keine anderen Teile des Systems dürfen in das Umfeld des Patienten oder das sterile Feld gebracht werden.

**WARNHINWEIS:** Nicht Notebook-Computer, Maus, Lautsprecher oder das Guideline 4000 LP+™-System und gleichzeitig den Patienten berühren. Schnurlose Kopfhörer verwenden, wenn möglicher Kontakt mit dem Patienten besteht.

**WARNHINWEIS:** Die Guideline 4000 LP+™ tragbare Mehrfachsteckerleiste muss direkt in eine Wandsteckdose gesteckt werden.

**WARNHINWEIS:** Nur das Guideline 4000 LP+™-System oder Zubehörgeräte in die Mehrfachsteckerleiste stecken und nur die zur Verfügung gestellten Adapter verwenden.

**WARNHINWEIS:** Nur die mit dem Guideline 4000 LP+™-System gelieferte Mehrfachsteckerleiste verwenden.

**WARNHINWEIS:** Keine Geräte an das Guideline 4000 LP+™-System anschließen, die nicht spezifisch dafür vorgesehen sind.

**VORSICHT:** Nicht den Lufterlass und -auslass des Guideline 4000 LP+™-Systems blockieren.

**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System mit einem leicht mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch reinigen, wenn eine biologische Kontamination festgestellt oder vermutet wird.

**VORSICHT:** Beim Heben des Guideline 4000 LP+™-Systems vorsichtig vorgehen, um Verletzungen zu vermeiden.

**WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+™-System und das Gerätezubehör auf einer ebenen, stabilen Fläche zusammenbauen. Das Guideline 4000 LP+™-System nicht während eines Eingriffs bewegen. Falls das Gerät auf einer Arbeitsfläche mit Rollen verwendet wird, die Rollen sperren, um zu vermeiden, dass das Gerät sich bewegt.

**VORSICHT:** Falls ein Transportbehälter mit Schloss verwendet wird, den Schlüssel nicht verlieren.

**WARNHINWEIS:** Styropor-Verpackungsmaterial kann nicht sterilisiert werden. Falls eine Kontamination des Styropors vermutet wird, Anweisungen zur Entsorgung von FHC einholen.

**VORSICHT:** Vorsicht, scharfe Kanten.

**WARNHINWEIS:** Mehrfachsteckerleisten sollten nicht auf den Fußboden gelegt werden.

## 2. Einschalten des Guideline 4000 LP+™-Systems.

- a. Den Computer anschalten und sich mit dem zur Verfügung gestellten Kennwort unter „Guideline 4000“ anmelden.
- b. Auf das Guideline 4000-Symbol auf dem Desktop des Windows Computers klicken, um die Software zu starten.
- c. Wenn der Guideline 4000-Eröffnungsbildschirm erscheint, das LP+™-System, Lautsprecher und gegebenenfalls den *microTargeting™* Controller anschalten.



**WARNHINWEIS:** Den Gebrauch des Guideline 4000 LP+™-Systems abbrechen, falls irgendein Schaden oder eine Fehlfunktion auftritt.

**VORSICHT:** Computersysteme sind hin und wieder instabil. Im Falle eines Systemabsturzes kann das Guideline 4000 LP+™-System neu gestartet werden.

**VORSICHT:** Bitte die Verwendung und die Spezifikationen des Notebook-Computers der dem Notebook beigelegten Bedienungsanleitung entnehmen.

**WARNHINWEIS:** Bitte im Krankenhaus die kabellosen Funktionen des Notebook-Computers nur aktivieren, wenn Sie dazu autorisiert sind.

**WARNHINWEIS:** Keine Drittsoftware auf dem Guideline 4000 LP+™-Notebook-Computer installieren, es sei denn, Sie haben die Genehmigung eines autorisierten FHC-Werksvertreters.

**WARNHINWEIS:** Ausschließlich den zur Verfügung gestellten Notebook-Computer für die Bedienung des Guideline 4000 LP+™-Systems verwenden.

## 3. Durchführung der Funktionsprüfung.

### A. Überprüfung der Aufzeichnungsfunktion.

- i. Bestätigen, dass die Kanalstatus-LED-Leuchtanzeigen für alle verfügbaren Kanäle grün auf dem LP+™-System aufleuchten. Eine grüne Leuchtanzeige leuchtet nur für installierte Kanäle auf.
- ii. Auf das Register „Electrode“ auf dem Computer-Bildschirm klicken. Bestätigen, dass für jeden Kanal eine scrollende Kurve im zugehörigen Miniaturfenster angezeigt wird.
  - a. Wenn einige Kanäle nicht richtig initialisiert wurden, eine (1) Minute warten, bis das LP+™-System die Kanäle erfasst und automatisch neu initialisiert hat.
  - b. Wenn ein Kanal nach einer Minute noch nicht initialisiert worden ist, auf die entsprechende Miniatur rechtsklicken und „Re-initialize“ wählen.
  - c. Wenn danach ein Kanal immer noch nicht initialisiert werden konnte, das Guideline 4000 LP+™-System durch Auswählen von „Shutdown“ im Systemmenü herunterfahren. Nachdem der Computer heruntergefahren wurde, das LP+™-System, die Lautsprecher und den *microTargeting™* Controller abschalten. Den oben aufgeführten Schritten 1, 2 und 3 folgen und das System neu starten.
- iii. Prüfen, ob der Ton für alle Kanäle hörbar ist.
  - a. Zwischen aktivierter und deaktivierter Stummschaltung anhand der entsprechenden numerischen Taste (z. B. „1“ für Kanal 1) hin- und herschalten. Am Lautsprechersymbol oberhalb der Miniatur ist der Status des Kanals zu erkennen.
  - b. Das Volumen der Lautsprecher wird mit den Schaltflächen „+“ und „-“, die sich an der Seite des rechten Lautsprechers befinden, reguliert.
- iv. Wenn der *microTargeting™* Controller verwendet wird, ohne Nullstellung des Motors bestätigen, dass sich der *microTargeting™* Controller Motor bei Betätigung der *microTargeting™* Controller-Fernbedienung dreht.

### B. Verifizierung der Impedanzmessung und Stimulationsfunktionalität für jeden verfügbaren Kanal

- i. Auf das Patientenregister klicken, das Profil „Factory“ anwenden und anschließend auf das Register „Electrode“ klicken.
- ii. Auf dem Computerbildschirm auf die Schaltfläche „Impedance Check“ klicken.
- iii. Einen zu testenden Kanal aus der auf dem Bildschirm angezeigten Dialogbox wählen. Bestätigen, dass die Kanalstatus-LED-Leuchtanzeige für diesen Kanal gelb aufleuchtet.
- iv. Die Testelektrode in den ausgewählten Kanal stecken.
- v. Die orangefarbene Aktivierungsschaltfläche auf der Guideline 4000 LP+™-Stimulationsfernbedienung aktivieren.
- vi. Der gemessene Impedanzwert wird auf dem Bildschirm angezeigt. Bestätigen, dass der gemessene Impedanzwert der Testelektrode bei 1±0,2 MOhm liegt.
- vii. „Done“ auswählen.
- viii. Auf dem Computerbildschirm auf die Schaltfläche „Stimulation“ klicken.
- ix. In der Dialogbox „Microstim“ wählen.
- x. Den entsprechenden Kanal in der Dialogbox wählen. Nachprüfen, ob die Testelektrode immer noch an den Kanal angeschlossen ist.
- xi. Die Stimulationsamplitude auf 100 µA einstellen. Die Impulsdauer auf 1.000 µsek einstellen. Die Stimulationsdauer auf eine fixe Dauer einstellen und „5 sec.“ wählen. Die orangefarbene Aktivierungsschaltfläche auf der Fernbedienung drücken. Bestätigen, dass von der Software die Warnung „Compliance Voltage Reached“ angezeigt wird. Bestätigen, dass der Stimulusüberwachungston hörbar und auf eine angenehme Lautstärke eingestellt ist.
- xii. In den Modus „Macrostim“ wechseln.

- xiii. Die Stimulationsamplitude auf 5 mA einstellen. Die Impulsdauer auf 1.000 µsek einstellen. Nachprüfen, ob das Kontrollkästchen „Use Patient Ground as Common Drain“ markiert ist. Die orangefarbene Aktivierungsschaltfläche auf der Fernbedienung drücken und gedrückt halten, um die Stimulation zu initialisieren.
- xiv. Bestätigen, dass die Stromabgabe bei 5 ± 0,2 mA und die Spannung bei 5 ± 0,5 V liegt und dass die Stimulation stoppt, wenn die orangefarbene Taste losgelassen wird.
- xv. Die Stimulationsdialogbox schließen.
- xvi. Der Impedanzwert und die Stimulationsfunktionalität müssen vor jedem chirurgischen Eingriff für jeden verfügbaren Kanal überprüft werden (Schritt 3B).



**WARNHINWEIS:** Wenn bei der Funktionsprüfung des Systems vor Gebrauch (Schritt 3) ein Fehler auftritt, die Verwendung des Geräts abbrechen. Einen autorisierten FHC-Werksvertreter kontaktieren, um weitere Anleitungen zu erhalten.



**WARNHINWEIS:** Das Versäumnis einer Funktionsprüfung des Systems vor Gebrauch kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

**WARNHINWEIS:** Die Testelektrode entfernen, bevor ein Patient an das LP+™-System angeschlossen wird.

## 4. Laden eines Benutzerprofils und Eingabe von Patienteninformationen.

- a. Testelektrode entfernen, wenn diese noch mit dem LP+™-Gerät verbunden ist.
- b. Das Bildschirmlayout kann mit den Bildschirmsteuerungen angepasst werden.
- c. Auf das Register „Patient“ oben im Bildschirm klicken. Ein Profil unten im Bildschirm wählen. Auf „Apply Profile“ klicken, um das Profil zu laden.
- d. Auf „Add New Patient“ auf der linken Seite des Bildschirms klicken, um einen neuen Patienten hinzuzufügen.
- e. Die Patientendaten in die dafür vorgesehenen Felder eingeben.

## 5. Eingabe von Geräteinformationen und Zielkoordinaten.

- a. Auf das Register „Setup“ oben im Bildschirm klicken.
- b. Gerätedaten und Patienten-Zielkoordinaten in die dafür vorgesehenen Felder eingeben.

**WARNHINWEIS:** Falsche Gerätespezifikationen können zu Zielpunktfehlern oder falschen Elektrodeniefen führen.

**WARNHINWEIS:** Die Verwendung eines nicht unterstützten Treibers, Rahmens oder sonstigen Geräts kann eine falsche Zielpunktfindung verursachen.

**WARNHINWEIS:** Eine falsche Nullstellung des *microTargeting™* Controllers kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen.

**WARNHINWEIS:** Eine falsche Festlegung des anfänglichen Zielwerts kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen.

## 6. Mikroelektrodenaufzeichnung.

- a. Mikroelektrodenkabel wie in Diagramm auf Seite 2 gezeigt anschließen. Zur Vermeidung von Verwechslungen die Elektroden und Kabel einzeln nacheinander anschließen.
  - i. Mithilfe der Guideline 4000 LP+™-Software Elektroden jeweils einem Kanal zuweisen.
  - ii. Prüfen, ob neben dem Kanal auf dem Guideline 4000 LP+™-System ein grünes Licht aufleuchtet.
  - iii. Das sterile Kabel an die Mikroelektrode anschließen, das Ende des DIN-Anschlusses aus dem sterilen Feld herauschieben und den DIN-Anschluss mit dem korrekten Kanal verbinden.
- b. Bei Verwendung des *microTargeting™* Controllers die *microTargeting™* Motoreinheit wie gezeigt anschließen und folgendermaßen vorgehen:
  - i. Den *microTargeting™* Controller durch Drücken auf den kleinen schwarzen Knopf auf der Vorderseite des Controllers auf Null stellen.
  - ii. Die Tiefenwertanzeige des *microTargeting™* Controllers sollte nun auf dem Computerbildschirm zu sehen sein. Falls nicht (die Meldung „MTC not detected!“ erscheint, wenn Sie mit dem Mauszeiger über das graue Ausrufezeichen im Register „Electrode“ fahren), überprüfen, ob die Motoreinheit und die Fernbedienung korrekt angeschlossen sind. Auf „Settings“ klicken, das Register „mT Controller“ wählen und überprüfen, ob durch Drücken der „Reset“-Schaltfläche der mT Controller rückgesetzt wird. Falls nicht oder falls auf die Schaltfläche „Reset“ kein Zugriff besteht, den COM-Port für den mT Controller neu zuweisen.
  - iii. Den Treiber in Richtung Ziel schieben, indem der Regler auf der Fernbedienung im Uhrzeigersinn gedreht wird. Durch Drücken auf die Schaltfläche „Retract to Zero“ auf der Fernbedienung wird der Treiber auf den Nullpunkt zurückgezogen.

(Fortsetzung nächste Seite)