



Guideline 4000 LP+™

Neuromodulations-Targetingsystem

Gebrauchsanleitung

L011-57 (Rev D1, 2018-11-21)

Enthält Anweisungen für die folgenden Produkte:

MT-LPP, MT-LPP-APM, 66-EL-LP

www.fh-co.com



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



Technischer Service rund um die Uhr:
1-800-326-2905 (USA u. Kan.)
+1-207-666-8190



FHC Europa
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl
Bukarest 020281 Sektor 2
Rumänien

FHC Latin America
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellin-Colombia

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszwecke und Verwendungszweck	4
Geltende Normen:	4
Symbolschlüssel	4
Warnungen und Hinweise	4
Systemwartung und -reparatur	5
Hinweise zur Handhabung	5
Wartung und Reparatur	5
Entsorgung des Systems	5
Systemspezifikationen- Leistung & Genauigkeit	5
Aufzeichnung der Mikroelektrodensignale	5
Stimulation	6
Impedanzmessung	6
Analogeingänge	6
Lieferumfang	6
Bestellinformationen	7
Einrichten und Funktionsprüfung des Systems vor Gebrauch	7

Verwendungszwecke:

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











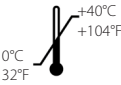





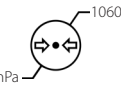





Verwendungszweck:

Das Guideline 4000 LP+TM 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, 60601-1-6; Besondere Festlegung: EN60601-2-26; Das Guideline 4000 LP+TM-System ist ein medizinisches Gerät der Klasse 1 mit einem Anwendungsteil vom Typ BF.

Symbolschlüssel

	WARNUNG / Vorsicht, Dokumente beachten		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Guideline 4000 LP+ Anschlussbox
	Gebrauchsanweisung beachten		Europäische Konformität. Dieses Medizinprodukt entspricht vollständig den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Die rechtliche Verantwortung als Hersteller liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA.		Digitaleingang
	Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“; dieses gilt nur für die USA				Analogeingang
Rx only	Nur mit Rezept. Achtung- Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.				Analogausgang
	Hersteller		Temperaturbegrenzung: Lagerbereich 0°C - 40°C (32°F - 104°F)		Guideline 4000 LP+ -Stimulation Fernbedienung
	Telefonnummer		Feuchtigkeitsbegrenzung: Nicht über 95%		Audioanschluss
	Katalognummer		Luftdruckbegrenzung: 500hPa and 1060hPa		Anwendungsteil vom Typ BF
	Seriennummer				Mikrofon
	Herstellungsdatum				Anweisungen zur Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus

microTargeting™ und Guideline 4000 LP+™ sind Warenzeichen der FHC, Inc.

Warnungen und Hinweise:

-  **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 Warnmeldungen 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.

Rx only VORSICHT: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

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 dürfen sterilisiert werden.
- Das Guideline 4000 LP+-System oder dessen Komponenten nicht fallen lassen.
- Das Guideline 4000 LP+-System nur im Versandkarton mit zugehörigem Styropor-Verpackungsmaterial transportieren.



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: Es dürfen keine Flüssigkeiten in irgendeine Komponente des Guideline 4000 LP+TM-Systems gelangen.

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 üblicherweise im Krankenhaus verwendeten Desinfektionsmittel leicht befeuchtetes Tuch verwendet werden..

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

Reparatur

- Für alle FHC-Produkte besteht ein Jahr lang ab dem Datum der Auslieferung eine vorbehaltlose Garantie gegen Herstellungsmängel, sofern diese unter normalen Bedingungen und ordnungsgemäß verwendet wurden.
- Falls Wartungs- oder Reparaturarbeiten erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an FHC unter der Rufnummer 1-800-326-2905 (USA und Kanada) oder +1-207-666-8190, um Anweisungen für eine Rücksendung eines Geräts zu erhalten.

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.

Kennerwörterinnerung:

Systemspezifikationen - Leistung & Genauigkeit:

Aufzeichnung der Mikroelektrodensignale

Aufbereitung der Analoysignale	Aufbereitung der Digitalsignale	Analyse der Kurvenform:
<ul style="list-style-type: none">• Verstärkung: 54 bis 7201, benutzerdefinierbar, Genauigkeit der Amplitude: $\pm 5\%$, Polarität: invertierend• Frequenzobergrenze: 20 kHz, 40 dB/ Frequenzdekade Roll-Off• Frequenzuntergrenze: MER - 200 Hz, 20 dB/ Dekade; LFP - < 1 Hz, 20 dB/Dekade	<ul style="list-style-type: none">• Abtastung: Auflösung 16 Bit, Bereich $\pm 1,4$ V• Abtastrate: MER: 10-48 kHz, LFP: 5-1000 Hz• Digitaler Bandbreitenfilter: Hochpass - 0 bis 1000 Hz, Tiefpass - 100 bis 20 kHz• Adaptiver Rauschpegelfilter: einstellbare Anpassung von 0 bis 10 % pro Zyklus• Adaptiver Entstörfilter für Reizartefakte: einstellbare Anpassung von 0 bis 10 % pro Zyklus• Timing-Genauigkeit: ± 10 ppm (0,001 %), Auflösung: 1/48.000 s ($\sim 20,8$ μs)	<ul style="list-style-type: none">• Anzeigemodus: Scroll/Sweep, Geschwindigkeit einstellbar von 5 s/ Fenster bis 0,25 s/ Fenster• Spikes-Modus: Dauer 290 μs/Sweep bis 2,585 ms/Sweep in 12 Schritten• Methode zur Unterscheidung von Spikes: Dual Line Level oder Fenster• Feuerungsrate: Anzeige in Hz, Bildwiederholrate: 1 s

Stimulation

Modus: Konstante Stromstärke, Bündenspannung: ± 50 V

<p>Makrostimulation: von Makro-Kontakt zur Erdleitung bzw. zwischen Makro-Kontakten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereich: 0 bis 10,0 mA, Anzeigeauflösung: 10 μA, Genauigkeit: $\pm 5\%$, siehe Leistungsgrafik 	<p>Mikrostimulation: Stimulation von Mikroelektrode zur Erdleitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereich: 0 bis 100 μA, Anzeigeauflösung: 1 μA, Genauigkeit: $\pm 5\%$, siehe Leistungsgrafik 	<p>Reizparameter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monopolar oder bipolar, kathodal oder anodal bzw. benutzerdefiniert • Impulsfolgefrequenz (Hz): 1 - 300 • Impulsdauer (μs): 20,8 - 3000 • Impulsfolgedauer: Manuell oder zeitlich festgelegt (s): 0,5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 60
---	---	---

Impedanzmessung

Messkurvenform: Sinuskurve, Frequenz: 100 Hz bis 5 kHz (Standardfrequenz: 1kHz), Amplitude 1,0 μ A; Dauer 1,0 bis 10,0 s, einstellbar

Messbereiche: automatische Einstellung 10M, 1M, 100k, 10k

Genauigkeit: ± 10 % für kompletten Bereich, Auflösung: 2 Stellen

Leistungsanforderungen

Eingang: 100 -240 VAC, 50 /60Hz.

Sicherung: 2A 250V Type T H

Analogeingänge

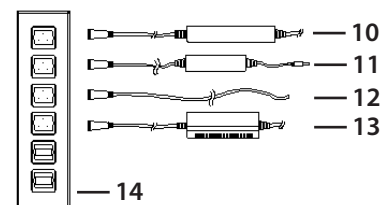
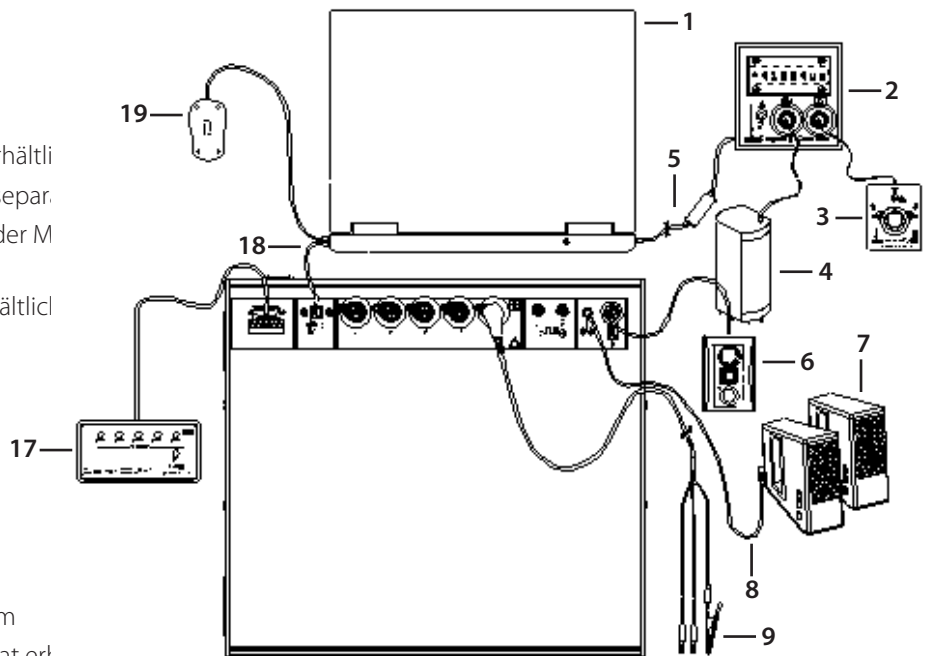
Anzahl – zwei, geerdet, vom Patienten elektrisch isoliert, Wechselstrom-/Gleichstrom-Kopplung, Bandbreite 0-5 kHz

Bereiche (ab Werk konfigurierbar): 0 bis 16 V, -8,0 V bis +8,0 V, 0 bis 8,0 V, -4,0 V bis +4,0 V, 0 bis 1,6 V, -800 mV bis +800 mV, 0 bis 800 mV, -400 mV bis +400 mV, 0 bis 160 mV bzw. -80 mV bis +80 mV

Lieferumfang:

MT-LPP: Guideline 4000 LP+

1. Notebook-Computer
2. microTargeting Controller-Modul (separat erhältlich)
3. microTargeting Controller-Fernbedienung (separat erhältlich)
4. microTargeting Controller Motor oder Encoder M (separat erhältlich)*
5. Integrierter USB-Seriell-Adapter (separat erhältlich)
6. Stimmulations-Fernbedienung
7. Lautsprecher
8. Audiokabel
9. microTargeting Elektrodenkabel für LP+ (separat erhältlich)**
10. Netzteil für Notebook-Computer (1)
11. Netzteil für Lautsprecher (7)
12. Netzkabel für das Guideline 4000 LP+-System
13. Netzteil für microTargeting Controller (separat erhältlich)
14. Mehrfachsteckerleiste, max. Last 10A 240V
15. Netzkabel für Mehrfachsteckerleiste (portable Mehrfachsteckerleiste)
16. Guideline 4000 LP+TM-Testelektrode
17. Anschlussbox (separat erhältlich)***
18. USB-Kabel
19. USB-gespeiste optische Maus



* Included with 66-DS-PA or 66-DS-PD kits, ** Sold as 66-EL-LP, *** Sold as MT-LPP-BOX

Bestellinformationen:

MT-LPP: Guideline 4000 LP+

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

Ebenfalls im Lieferumfang des 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

Erforderliche Komponenten (separat erhältlich)

66-EL-LC-XXX: (1) Netzkabel, länderspezifisch
66-EL-LP: (1) microTargeting Elektrodenkabel für LP+














Zubehör (separat erhältlich)

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

Einrichten und Funktionsprüfung des Systems vor Gebrauch:

1. Das Guideline 4000 LP+TM-System wie gezeigt zusammenbauen. (seite 6)

- Durch eine sorgfältige Sichtprüfung das Guideline 4000 LP+- System auf beschädigte Komponenten überprüfen.
- Alle Systemkabel auf beschädigte Kabelmantel und beschädigte Stecker prüfen.
- Das Guideline 4000 LP+-System und alle Zubehörteile auf eine mögliche biologische Kontamination überprüfen. Falls erforderlich, das Gerät reinigen.

-  **WARNHINWEIS:** Das Guideline 4000 LP+-System nicht in der Nähe von entflammenden 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:** Notebook-Computer, Maus, Lautsprecher oder das Guideline 4000 LP+-System nicht und gleichzeitig mit dem Patienten berühren. Schnurlose Kopfhörer verwenden, wenn möglicher Kontakt mit dem Patienten besteht.
-  **WARNHINWEIS:** Die tragbare Mehrfachsteckerleiste des Guideline 4000 LP+ 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 Lufteinlass 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. Zweimal auf das Guideline 4000-Symbol auf dem Desktop des Windows Computers klicken, um die Software zu starten.
- c. Sobald der Guideline 4000-Startbildschirm erscheint, schalten Sie das LP+ System, die Lautsprecher und gegebenenfalls auch den microTargeting Controller ein.



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.

VORSICHT: Der Guideline 4000 LP+ Notebook-Computer wird mit einer vorinstallierten Anti-Virus-Software geliefert. Führen Sie vor oder während eines chirurgischen Eingriffes keinen Anti-Virus-Scan durch. Sollte ein Virus auf dem Notebook-Computer gefunden werden, kontaktieren Sie FHC für Anweisungen zur Entfernung

3. Durchführung der Funktionsprüfung.

A. Überprüfung der Aufzeichnungsfunktion

1. Bestätigen Sie, dass die Kanalstatus-LED-Leuchtanzeigen für alle verfügbaren Kanäle auf dem LP+-System grün aufleuchten. Eine grüne Leuchtanzeige leuchtet nur für installierte Kanäle auf.
2. ii. Auf die Registerkarte „Electrode“ auf dem Computer-Bildschirm klicken. Bestätigen, dass für jeden installierten 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.
3. 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.
4. Wenn der microTargeting Controller mit Motor verwendet wird: bestätigen Sie - ohne Nullstellung des Motors -, dass sich der microTargeting Controller Motor bei Betätigung der microTargeting Controller Fernbedienung dreht.

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

1. Auf die Patienten-Registerkarte klicken, das Profil „Factory“ anwenden und anschließend auf die Registerkarte „Electrode“ klicken.
2. Auf dem Computerbildschirm auf die Schaltfläche „Impedance Check“ klicken.
3. Einen zu testenden Kanal aus der auf dem Bildschirm angezeigten Dialogbox wählen. Bestätigen, dass die Kanalstatus-LED-Leuchtanzeige für diesen Kanal gelb aufleuchtet.
4. Die Testelektrode in den ausgewählten Kanal stecken.
5. Die orangefarbene Aktivierungsschaltfläche auf der Guideline 4000 LP+-Stimulationsfernbedienung aktivieren.
6. Der gemessene Impedanzwert wird auf dem Bildschirm angezeigt. Bestätigen, dass der gemessene Impedanzwert der Testelektrode bei $1 \pm 0,2$ MOhm liegt.
7. „Done“ auswählen.
8. Auf dem Computerbildschirm auf die Schaltfläche „Stimulation“ klicken.

9. In der Dialogbox „Microstim“ wählen.
10. Den entsprechenden Kanal in der Dialogbox wählen. Nachprüfen, ob die Testelektrode immer noch an den Kanal angeschlossen ist.
11. Die Stimulationsamplitude auf 100 μ A einstellen. Die Impulsdauer auf 1.000 μ s einstellen. Die Reizdauer auf eine feste 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 Reizüberwachungston hörbar und auf eine angenehme Lautstärke eingestellt ist.
12. In den Modus „Macrostim“ wechseln.
13. Die Stimulationsamplitude auf 5 mA einstellen. Die Impulsdauer auf 1.000 μ s einstellen. Die orangefarbene Aktivierungsschaltfläche auf der Fernbedienung drücken und gedrückt halten, um die Stimulation zu initialisieren.
14. Bestätigen, dass die Stromabgabe bei $5 \pm 0,2$ mA und die Spannung bei $5 \pm 0,5$ V liegt und dass die Stimulation stoppt, wenn die orangefarbene Taste losgelassen wird.
15. Die Stimulationsdialogbox schließen.
16. Der Impedanzwert und die Stimulationsfunktionalität müssen vor jedem chirurgischen Eingriff für jeden verfügbaren Kanal (Durch Wiederholung des Abschnitts 3B) überprüft werden.

 **WARNHINWEIS:** Wenn bei der Funktionsprüfung des Systems vor Gebrauch (Schritt 3) ein Fehler auftritt, muss die Verwendung des Geräts abgebrochen werden. 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. Auf die Registerkarte „Patient“ oben im Bildschirm klicken. Ein Profil unten im Bildschirm wählen. Auf „Apply Profile“ klicken, um das Profil zu laden.
- c. Auf „Add New Patient“ auf der linken Seite des Bildschirms klicken, um einen neuen Patienten hinzuzufügen.
- d. 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 Positionierungsfehlern oder falschen Elektroden-tiefen führen.

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

 **WARNHINWEIS:** Ein falscher Nullwertabgleich 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. Elektrodenkabel wie in Diagramm auf Seite 2 gezeigt anschließen. Zur Vermeidung von Verwechslungen die Elektroden und Kabel einzeln nacheinander anschließen.


1. Mithilfe der Guideline 4000 LP+-Software die Elektroden jeweils einem Kanal zuweisen.
2. Prüfen, ob neben dem Kanal auf dem Guideline 4000 LP+-System ein grünes Licht aufleuchtet.
3. Das sterile Elektrodenkabel an die Mikroelektrode anschließen, das Ende des DIN-Anschlusses aus dem sterilen Feld herauschieben und den DIN-Anschluss mit dem korrekten Kanal verbinden.
4. Klicken Sie auf den Reiter „Electrode“ oben auf dem Bildschirm.


B. Bei Verwendung des microTargeting Controllers mit Motor oder Encoder die microTargeting Motoreinheit wie gezeigt anschließen und wie folgt vorgehen:


1. Den microTargeting Controller durch Drücken auf den kleinen schwarzen Knopf auf der Vorderseite des Controllers auf Null stellen.
2. 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, die Registerkarte „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.
3. Bei Verwendung des Motors bewegen Sie das Microdrive in Richtung Zielposition bewegt, indem Sie den Regler auf der Fernbedienung im Uhrzeigersinn drehen. Durch Drücken auf die Schaltfläche „Retract to Zero“ auf der Fernbedienung wird der Treiber auf den Nullpunkt zurückgezogen.
4. Bei Verwendung des Encoders muss das Microdrive manuell verschoben werden. Verwenden Sie den Encoder nicht zusammen mit der Fernbedienung

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. Die Aufzeichnung von Ereignissen erfolgt mithilfe der Schaltflächen „Event/Recording“ (für Einzelkanalaufzeichnungen) und „Record All“ (für Mehrkanalaufzeichnungen) bzw. durch Rechtsklick auf die Kanalvorschau im Reiter „Electrode“.**
- F. Auf die Schaltfläche „Stimulation“ auf dem Computerbildschirm klicken, um in den Stimulationsmodus einzutreten. Entweder „Microstim“ oder „Macrostim“ aus dem Pulldown-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 fester Dauer) gestoppt werden.**

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

 **WARNHINWEIS:** Die Verwendung von nicht kompatiblen Elektroden kann zu schlechter Aufzeichnungsqualität, inkorrektur Stimulation, unpräziser Bestimmung der Zielposition 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 Hilfseingänge zur Verfügung. Zur Überwachung der Vitalzeichen niemals ausschließlich die Hilfseingänge verwenden.

 **WARNHINWEIS:** Die Hilfseingänge/-ausgänge sind nicht isoliert. Die Hilfseingänge/-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 unbeständigen 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 Gerätekennezeichnungen beachten und die Gebrauchsanweisung befolgen.

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

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

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

VORSICHT: Bei der Nutzung von anwenderspezifischen Wellenformen und Stimulationsmustern kann die ausgelesene Spannung der Stimulation ungenau sein.

7. Identifizieren der Implantationsstelle.

- a. Klicken Sie die Registerkarte "Data Analysis" links oben auf dem Bildschirm, um Diagramme anzuzeigen, die Rasterung, Effektivspannung gegen Elektroden-tiefe sowie durchschnittliche Feuerungsrate gegen Elektroden-tiefe darstellen.
- b. Wählen Sie "Raster" oben in der Mitte des Bildschirms aus, um Momentaufnahmen aller Aufzeichnungen auf allen Kanälen nebeneinander anzuzeigen. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Momentaufnahmen, um Aufzeichnungen zu kategorisieren. Mit einem Doppelklick auf die Momentaufnahmen können Sie Aufzeichnungen abspielen.
- c. Wählen Sie "Data Analysis" oben in der Mitte des Bildschirms aus, um Diagramme anzuzeigen, die die Effektivspannung gegen die Elektroden-tiefe sowie die durchschnittliche Feuerungsrate gegen die Elektroden-tiefe für alle Kanäle darstellen.
- d. Klicken Sie die Registerkarte "Guidance" links oben auf dem Bildschirm, um ein Modell zur Veranschaulichung der Elektrodenbahn und der benachbarten Strukturen anzuzeigen.

 **WARNHINWEIS:** 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.

Für weitere Informationen zum Betrieb des LP+-Systems konsultieren Sie bitte die Hilfsdateien zum Guideline 4000 LP+-System. Klicken Sie auf die Schaltfläche "Help" oben auf dem Computerbildschirm oder wenden Sie sich per Telefon an GNS unter +1-800-326-2905 oder +1-207-666-8190. Auf Anfrage sind diese Dateien in Papierform erhältlich.

Hinweis: Bitte bei Bedarf die Gebrauchsanleitungen für die anderen Geräte konsultieren:

microTargeting STar-Treiber

microTargeting-Treiber

microTargeting Treiberzubehör

microTargeting-Elektroden

microTargeting Einführkanülen