



Guideline 4000 LP+™

sistema di targeting neuromodulatorio

Istruzioni per l'uso

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

Contiene istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:

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



Assistenza tecnica 24 ore:
1-800-326-2905 (USA e Canada)
+1-207-666-8190



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

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

Sommario:

Indicazioni di utilizzo, Uso previsto, Standard applicabili	4
Legenda simboli	4
Avvertenze e precauzioni	4
Riparazione e manutenzione del sistema	5
Considerazioni sulla gestione	5
Manutenzione	5
Riparazioni	5
Smaltimento del sistema	5
Dati tecnici del sistema - prestazioni e accuratezza	5
Registrazione dei micro-elettrodi	5
Stimolazione	6
Verifica dell'impedenza	6
Ingressi analogici	6
Componenti del sistema	6
Informazioni per l'ordine	7
Impostazione del sistema e controllo pre-utilizzo	7

Indicazioni di utilizzo:

Il sistema di targeting neuromodulatorio Guideline 4000 LP+™ è destinato a coadiuvare gli interventi neurochirurgici funzionali nel caso in cui la registrazione da, e lo stimolo di, neuroni sensoriali e neuroni motori cerebrali possano aiutare nel posizionamento di elettrodi di profondità.









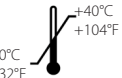













Uso previsto:

Il sistema di targeting neuromodulatorio Guideline 4000 LP+™ è destinato all'uso da parte di neurochirurghi, neurologi o neurofisiologi clinici per posizionare in maniera accurata elettrodi di profondità durante interventi neurochirurgici funzionali.

Standard applicabili:







Standard generici: EN60601-1 Sicurezza elettrica (norma generica); Standard collaterali: 60601-1-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-6; Standard specifico: EN60601-2-26; Il sistema Guideline 4000 LP+™ è un dispositivo medico di Classe 1 con parte applicata di tipo BF.

Legenda simboli

	AVVERTENZA / Attenzione, consultare la documentazione allegata		Rappresentante autorizzato nella CE		Dispositivo di ripartizione (breakout box) Guideline 4000 LP+
	Leggere le istruzioni per l'uso		Conformità europea. Il dispositivo è completamente conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/ CEE e le responsabilità legali del fabbricante ricadono su FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA.		Ingresso digitale
	Con riferimento alla dicitura "Rx only", si applica solo al pubblico USA	0413			Ingresso analogico
Rx only	Attenzione- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.		Temperatura di conservazione: tra 0°C (32°F) e 40°C (104°F)		Uscita analogica
	Fabbricante		Livello max di umidità: ≤ 95%		Telecomando per l'attivazione della stimolazione Guideline 4000 LP+
	Numero di telefono		Limite pressione atmosferica: tra 500hPa e 1060hPa		Presa audio jack
	Numero di catalogo				Parte applicata di tipo BF
	Numero di serie				Microfono
	Data di fabbricazione				Istruzioni per lo smaltimento definitivo

microTargeting™ e Guideline 4000 LP+™ sono marchi registrati di proprietà di FHC, Inc.

Avvertenze e precauzioni:

-  AVVERTENZA: Il sistema Guideline 4000 LP+ non effettua analisi, diagnosi o monitoraggio di condizioni fisiologiche indesiderabili o dannose.
-  AVVERTENZA: Il sistema Guideline 4000 LP+ non emette allarmi nel caso dovessero manifestarsi patologie mediche indesiderabili o dannose.
-  AVVERTENZA: Il sistema Guideline 4000 LP+ deve essere azionato da una persona che ha ricevuto un training specifico da parte di un rappresentante autorizzato di FHC e che ha letto e compreso le Istruzioni per l'uso.
-  AVVERTENZA: Il sistema Guideline 4000 LP+ deve essere installato da un rappresentante autorizzato di FHC.
-  AVVERTENZA: Non utilizzare il sistema Guideline 4000 LP+ o alcuna delle sue parti come strumento diagnostico.
-  AVVERTENZA: Potrebbero verificarsi interazioni potenzialmente pericolose tra il sistema Guideline 4000 LP+ ed altre apparecchiature connesse al paziente. Leggere attentamente la documentazione relativa a tali apparecchiature, in particolar modo le avvertenze e le restrizioni, prima di utilizzarle con il sistema Guideline 4000 LP+.


Rx only PRECAUZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti prevedono che questo dispositivo possa essere venduto solo previa prescrizione medica.

Riparazione e manutenzione del sistema:

Considerazioni sulla gestione

- Il sistema Guideline 4000 LP+ è destinato all'uso in una sala operatoria standard.
- Conservare il sistema Guideline 4000 LP+ a una temperatura ambiente compresa tra 0°C (32°F) e 40°C (104°F).
- Il sistema Guideline 4000 LP+ e i suoi componenti non possono essere sterilizzati.
- Non far cadere il sistema Guideline 4000 LP+ o i suoi componenti.
- Trasportare il sistema Guideline 4000 LP+ all'interno dell'apposito contenitore, con la relativa schiuma isolante.

 **AVVERTENZA:** Non esporre il sistema Guideline 4000 LP+ a livelli di umidità superiori al 95%.

 **AVVERTENZA:** Non esporre il sistema Guideline 4000 LP+ a forti campi magnetici, né conservarlo in prossimità di essi.

 **AVVERTENZA:** Non consentire ad alcun liquido di venire a contatto con alcuno dei componenti del sistema Guideline 4000 LP+.

Manutenzione

- Il sistema Guideline 4000 LP+ deve essere ispezionato e ricalibrato ogni anno da un rappresentante autorizzato di FHC. Contattare FHC per ulteriori informazioni sui contratti di assistenza e i programmi di manutenzione preventiva.
- Il sistema Guideline 4000 LP+ e i suoi componenti possono essere puliti passando con delicatezza un panno asciutto sulle superfici. Se necessario, può essere utilizzato un panno leggermente inumidito con un disinfettante ospedaliero standard.
PRECAUZIONE: Solo rappresentanti qualificati di FHC possono calibrare il sistema Guideline 4000 LP+.

Riparazioni

- Tutti i prodotti FHC sono garantiti in maniera incondizionata da difetti di lavorazione per un anno dalla data di spedizione, purché se ne sia fatto un uso consono.
- In caso si necessiti di assistenza o riparazioni, si prega di contattare FHC al numero 1-800-326-2905 (USA e Canada) o al numero +1-207-666-8190 per istruzioni sui resi.

Smaltimento del sistema a fine vita



Restituire il sistema Guideline 4000 LP+ a FHC per un adeguato smaltimento a fine vita. Contattare un rappresentante autorizzato di FHC per accordarsi sulla restituzione.

Promemoria password:

Dati tecnici del sistema - prestazioni e accuratezza:

Registrazione dei micro-elettrodi

Condizionamento del segnale analogico	Elaborazione del segnale digitale	Analisi della forma d'onda
<ul style="list-style-type: none">• Guadagno: da 54 a 7201, regolabile dall'utente; Accuratezza dell'ampiezza: $\pm 5\%$; Polarità: inversa• Cutoff della frequenza superiore: 20 kHz, roll-off 40 dB/decade• Cutoff della frequenza inferiore: MER - 200 Hz, 20 dB/decade; LFP - <1 Hz, 20 dB/decade	<ul style="list-style-type: none">• Campionamento: risoluzione di 16 bit su range $\pm 1,4 V$• Frequenza di campionamento: MER: 10-48 kHz; LFP: 5-1000 Hz• Filtro passa banda digitale: passa alto: da 0 a 1000 Hz, passa basso: da 100 a 20 kHz• Filtro adattativo rumore sulla linea: peso adattamento regolabile da 0 al 10% per ciclo• Soppressore adattativo di artefatto stimolo: peso adattamento regolabile da 0 al 10% per ciclo• Accuratezza temporizzazione: ± 10 ppm (0,001%), risoluzione: 1/48.000 s ($\sim 20,8 \mu s$)	<ul style="list-style-type: none">• Modalità di visualizzazione: frequenza di scroll/sweep regolabile da 5 s/finestra a 0,25 s/finestra• Modalità picchi: durata compresa fra 290 μs/sweep e 2,585 ms/sweep in 12 passaggi• Metodo di discriminazione picchi: livello linea dual o finestra• Frequenza di firing: visualizzata in Hz; frequenza di aggiornamento di un secondo

Stimolazione

Modalità: corrente continua; Tensione di conformità: ± 50 V

Macrostimolazione: Da macro-contatto a comune o fra macro contatti	Microstimolazione: Stimolare da micro-elettrodo a comune	Parametri stimolo
<ul style="list-style-type: none"> Range: da 0 a 10,0 mA, Risoluzione display: 10 μA; Accuratezza: $\pm 5\%$, vedere i grafici delle prestazioni 	<ul style="list-style-type: none"> Range: da 0 a 100 μA; Risoluzione display: 1 μA; Accuratezza: $\pm 5\%$, vedere i grafici delle prestazioni 	<ul style="list-style-type: none"> Monophasic or biphasic, cathode or anode leading or user defined Pulse Train Frequency (Hz): 1 - 300 Pulse Duration (μs): 20.8 - 3000 Train Duration: Manual or timed (s): 0.5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 60

Verifica dell'impedenza

Forma onda di misurazione: onda sinusoidale; Frequenza: da 100 Hz a 5 kHz (1kHz predefinita); Ampiezza: 1,0 μ A; Durata: da 1,0 a 10,0 s regolabile

Range di misurazione: auto-ranging 10 M, 1 M, 100 k, 10 k

Accuratezza: $\pm 10\%$ dell'intero range; Risoluzione: 2 cifre

Requisiti di alimentazione

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

fusibile: 2A 250V Type T H

Ingressi analogici

Quantità – due, con collegamento a terra, isolati dal paziente, accoppiamento CA/CC, larghezza di banda 0-5 kHz

Range (configurabili in fabbrica): da 0 a 16 V, da -8,0 V a +8,0 V, da 0 a 8,0 V, da -4,0 V a +4,0 V, da 0 a 1,6 V, da -800 mV a +800 mV, da 0 a 800 mV, da -400 mV a +400 mV, da 0 a 160 mV oppure

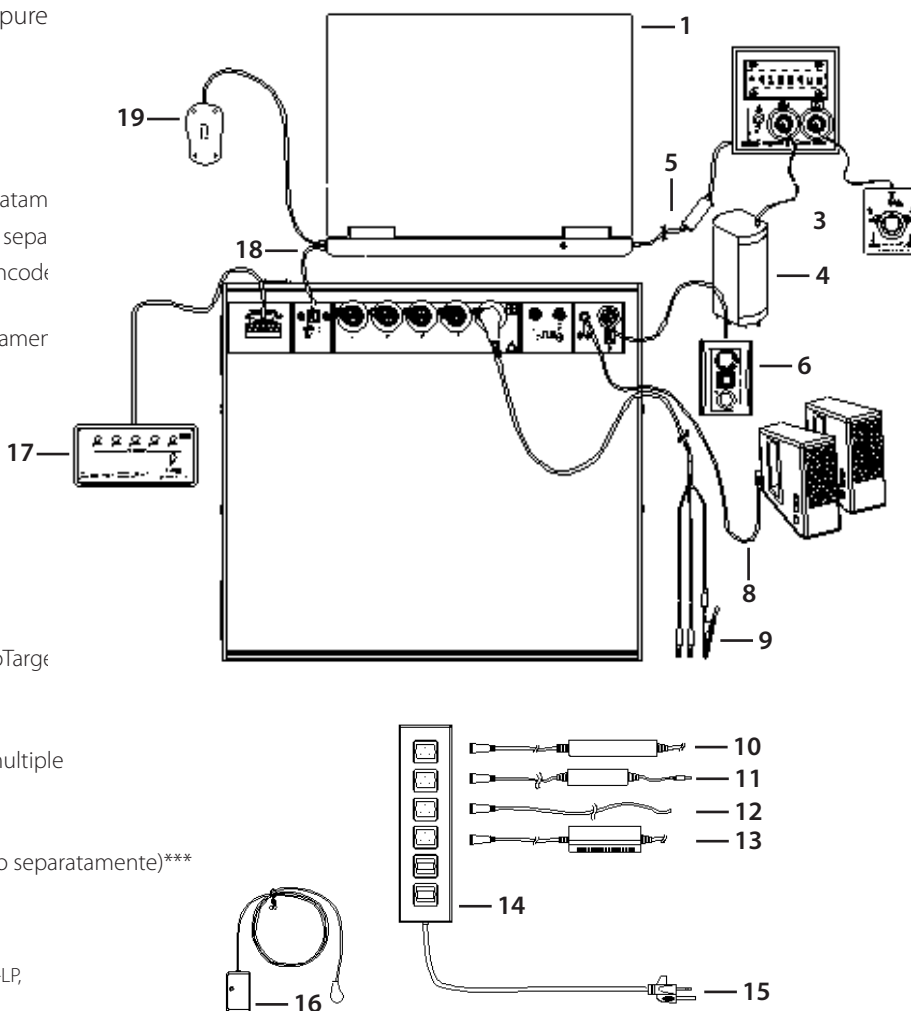
Componenti del sistema:

MT-LPP: Guideline 4000 LP+

1. Computer notebook
2. Modulo Controller microTargeting (venduto separatam
3. Telecomando Controller microTargeting (venduto sepa
4. Motore microTargeting Controller o gruppo dell'encod (venduto separatamente)*
5. Convertitore in linea seriale-USB (venduto separatamer
6. Telecomando per l'attivazione della stimolazione
7. Altoparlanti
8. Cavo audio
9. Cavo per elettrodo microTargeting per LP+ (venduto separatamente)**
10. Adattatore di alimentazione per notebook (1)
11. Adattatore di alimentazione per gli altoparlanti (7)
12. Cavo di alimentazione per Guideline 4000 LP+
13. Adattatore di alimentazione per il Controller microTarg (venduto separatamente)*
14. Presa multipla, carico massimo 10A 240V
15. Cavo di alimentazione per presa multipla (prese multiple portatili per collegamento alla rete)
16. Elettrodo di prova Guideline 4000 LP+
17. Dispositivo di ripartizione – Breakout box (venduto separatamente)***
18. Cavo USB
19. Mouse ottico USB

* Incluso con i kit 66-DS-PA o 66-DS-PD, ** Venduto come 66-EL-LP,

*** Venduto come MT-LPP-BOX



Informazioni per l'ordine:

MT-LPP: Guideline 4000 LP+

Includere quanto segue: un computer notebook, altoparlanti desktop, un mouse ottico, un telecomando per l'attivazione della stimolazione, un cavo 18" USB 2.0, un cavo audio di 60 cm, un elettrodo di prova, Istruzioni per l'uso del sistema Guideline 4000 LP+.

Inclusi con Guideline 4000 LP+: installazione in loco, formazione in loco prima del primo utilizzo, supporto in loco per un massimo di 3 casi, supporto telefonico 24 ore su 24, 7 giorni su 7, con un rappresentante autorizzato ai numeri 1-800-326-2905 (USA e Canada) o +1-207-666-8190, garanzia completa da difetti di lavorazione per un anno dalla data di spedizione, estensione della garanzia in loco fino a 3 anni per il notebook.

Componenti necessari al sistema (venduto separatamente)

66-EL-LC-XXX: (1) Cavo di alimentazione, per uso in una specifica nazione

66-EL-LP: (1) Cavo per l'elettrodo microTargeting per LP+

Accessori (venduto separatamente)

MT-LPP-APM: Un canale extra, fino a cinque canali per LP+

MT-LPP-BOX: Dispositivo di ripartizione ("breakout box") per l'esportazione dei dati

40-42-1-01: Generatore di funzione QuickWave

Elettrodi di tipo mTD

ST-DS-ME: Drive microTargeting STar

ST-DS-MA: Drive microTargeting STar Drive, Manuale del sistema

66-DS-PA: Controller microTargeting e sistema Power Assist

66-DS-PD: Controller microTargeting e Gruppo di visualizzazione della posizione

SERV-WAR-LPP: Garanzia di 1 anno per il sistema Guideline 4000 LP+


Impostazione del sistema e controllo pre-utilizzo:


1. Assemblare il sistema Guideline 4000 LP+ come mostrato in figura. (pag. 6)


- a. Effettuare una scrupolosa ispezione visiva del sistema Guideline 4000 LP+ facendo particolare attenzione a eventuali componenti danneggiati.
- b. Ispezionare tutti i cavi di sistema alla ricerca di eventuali danni alle spine e al rivestimento isolante dei cavi.
- c. Ispezionare il sistema Guideline 4000 LP+ e tutti i relativi componenti alla ricerca di eventuale contaminazione biologica. Pulire il sistema, se del caso.

 **AVVERTENZA:** non utilizzare il sistema Guideline 4000 LP+ in presenza di miscele di gas infiammabili.


 **AVVERTENZA:** PERICOLO di alta tensione, non disassemblare.

 **AVVERTENZA:** il sistema non contiene parti riparabili dall'utente. Non rimuovere i pannelli esterni. Contattare FHC nel caso si tema sia stato effettuato un disassemblaggio non autorizzato.

 **AVVERTENZA:** all'interno dell'ambiente del paziente utilizzare solo il telecomando e i cavi degli elettrodi. Nessun'altra parte del sistema dovrà entrare nell'ambiente del paziente o nel campo sterile.

 **AVVERTENZA:** non toccare contemporaneamente il computer notebook, il mouse, gli altoparlanti o il sistema Guideline 4000 LP+ e il paziente. Nel caso si utilizzino delle cuffie, utilizzare quelle senza fili per evitare il possibile contatto con il paziente.


 **AVVERTENZA:** le prese multiple portatili del sistema Guideline 4000 LP+ devono essere collegate direttamente a una presa a muro.

 **AVVERTENZA:** collegare solo il sistema Guideline 4000 LP+ e le relative apparecchiature alle prese multiple portatili, utilizzando solo ed esclusivamente gli adattatori forniti.


 **AVVERTENZA:** utilizzare solo le prese multiple portatili fornite con il sistema Guideline 4000 LP+.

 **AVVERTENZA:** non collegare apparecchiature non meglio specificate al sistema Guideline 4000 LP+.

PRECAUZIONE: non bloccare le bocchette o le aperture di ventilazione del sistema Guideline 4000 LP+.

 **AVVERTENZA:** pulire il sistema Guideline 4000 LP+ con un panno leggermente inumidito con un disinfettante se si osserva, o si teme, una contaminazione biologica.

PRECAUZIONE: onde evitare il pericolo di lesioni, utilizzare la massima cautela quando si solleva il sistema Guideline 4000 LP+.

 **AVVERTENZA:** assemblare sempre il sistema Guideline 4000 LP+ e le relative apparecchiature su una superficie piana e stabile. Non spostare il sistema Guideline 4000 LP+TM durante un intervento. Se utilizzato su una superficie di lavoro con ruote, bloccare le ruote per impedire il movimento.

PRECAUZIONE: se si utilizza una cassa di spedizione dotata di lucchetto, non perdere la relativa chiave.

 **AVVERTENZA:** la schiuma di imballaggio non può essere sterilizzata. Nel caso si sospetti una contaminazione della schiuma, contattare FHC per istruzioni sullo smaltimento.

PRECAUZIONE: sono presenti angoli vivi, fare attenzione!

 **AVVERTENZA:** le prese multiple portatili non dovranno essere posizionate sul pavimento.

2. Accendere il sistema Guideline 4000 LP+.

- a. Accendere il computer e collegarsi al sistema come "Guideline 4000", utilizzando la password fornita.
- b. Fare doppio clic sull'icona Guideline 4000, sul desktop di Windows, per avviare il software.
- c. Quando appare la schermata di apertura del Guideline 4000, accendere l'LP+, gli altoparlanti e, se desiderato, il Controller di microTargeting.



AVVERTENZA: interrompere l'utilizzo del sistema Guideline 4000 LP+TM in caso di danni evidenti o funzionamento erratico.

PRECAUZIONE: i computer sono macchine instabili. Nell'eventualità di un crash di sistema, è comunque possibile riavviare il sistema Guideline 4000 LP+.

PRECAUZIONE: leggere il manuale di accompagnamento del notebook per informazioni complete sull'utilizzo e le specifiche tecniche.



AVVERTENZA: non attivare le funzionalità wireless del notebook nell'ambiente ospedaliero, a meno che non si sia autorizzati a farlo.



AVVERTENZA: non installare software di terzi sul notebook del sistema Guideline 4000 LP+ a meno che non si sia stati autorizzati a farlo da un rappresentante di FHC.



AVVERTENZA: utilizzare solo ed esclusivamente il notebook fornito per far funzionare il sistema Guideline 4000 LP+.

PRECAUZIONE: il computer portatile del sistema Guideline 4000 LP+ viene fornito con pre-installato software anti-virus. Non eseguire una scansione anti-virus prima o durante un intervento chirurgico. Se si rileva la presenza di un virus sul computer portatile, contattare FHC per le istruzioni di quarantena e la rimozione.

3. Eseguire la procedura di controllo pre-utilizzo.

A. Verifica delle funzionalità di registrazione


1. Verificare che le spie indicatrici LED dello stato del canale per tutti i canali disponibili sull'LP+ siano di colore verde. Le spie diventeranno verdi solo per i canali installati.
2. Fare clic sulla scheda "Electrode" sullo schermo del computer. Confermare che una forma d'onda sia visibile nella finestra miniaturizzata corrispondente per ogni canale installato.
 - a. Nel caso di canali non inizializzati in maniera corretta, attendere un minuto affinché LP+ rilevi e re-inizializzi in maniera automatica tali canali.
 - b. Se, dopo un minuto, il canale non è ancora stato inizializzato, fare clic con il pulsante destro del mouse sulla miniatura corrispondente e selezionare "Re-initialize".
 - c. Se anche così il canale non viene inizializzato, spegnere il sistema Guideline 4000 LP+ selezionando "Shutdown" dal menu di sistema. Una volta arrestato il computer, spegnere LP+, gli altoparlanti e il Controller di microTargeting. Riavviare il sistema attenendosi ai punti 1, 2 e 3 descritti in precedenza.
3. Verificare che il suono sia udibile per ogni canale.
 - a. Commutare il canale dallo stato muto a quello non muto utilizzando i corrispondenti tasti numerici (ad esempio 1 per il canale 1). L'icona altoparlante sulla miniatura indicherà lo stato del canale.
 - b. Regolare il volume degli altoparlanti utilizzando i pulsanti "+" e "-" a lato dell'altoparlante destro.
4. Se si utilizza il Controller microTargeting e il motore: senza azzerare il motore, verificare che il motore del Controller microTargeting ruoti quando il telecomando del Controller microTargeting è azionato.

B. Verificare il controllo dell'impedenza e la funzionalità di stimolo per ogni canale disponibile.

1. Fare clic sulla scheda "Patient", applicare il profilo "Factory" e, quindi, fare clic sulla scheda "Electrode".
2. Fare clic sul pulsante "Impedance Check" sullo schermo del computer.
3. Selezionare un canale da sottoporre a test utilizzando la casella di dialogo a schermo. Confermare che la spia indicatrice LED dello stato per questo canale sia gialla.
4. Inserire l'elettrodo di prova nel canale selezionato.
5. Premere il pulsante di attivazione arancione sul telecomando per l'attivazione della stimolazione del sistema Guideline 4000 LP+.
6. Il valore dell'impedenza misurata comparirà a schermo. Confermare che l'impedenza misurata dell'elettrodo di prova sia di $1 \pm 0,2$ MOhm.
7. Selezionare "Done".
8. Fare clic sul pulsante "Stimulation" sullo schermo.

9. Selezionare "Microstim" nella finestra di dialogo.
10. Selezionare il canale appropriato dalla casella di dialogo. Verificare che l'elettrodo di prova sia ancora inserito in questo canale.
11. Impostare l'ampiezza della stimolazione su 100 μ A. Impostare la durata dell'impulso su 1000 μ sec. Impostare la durata dello stimolo sulla durata fissa e selezionare 5 secondi. Premere il pulsante di attivazione arancione sul telecomando. Confermare che il software visualizzi l'avvertenza "Compliance Voltage Reached." Confermare che il tono del monitor di stimolo sia udibile e impostato su un volume adeguato.
12. Passare alla modalità "Macrostim".
13. Impostare l'ampiezza dello stimolo su 5 mA. Impostare la durata dell'impulso su 1000 μ sec. Tenere premuto il pulsante di attivazione arancione sul telecomando per avviare la stimolazione.
14. Confermare che l'uscita di corrente sia di $5 \pm 0,2$ mA, l'uscita di tensione di $5 \pm 0,5$ V, e che la stimolazione si interrompa quando viene rilasciato il pulsante arancione.
15. Chiudere la casella di dialogo della stimolazione.
16. Verificare il controllo dell'impedenza e la funzionalità di stimolazione (ripetendo il passaggio 3B) di ogni canale disponibile prima di qualunque intervento chirurgico.

 AVVERTENZA: se si verifica un errore durante la procedura di controllo pre-utilizzo (punto 3), interrompere l'utilizzo del sistema. Contattare un rappresentante autorizzato di FHC per ulteriori istruzioni.

 AVVERTENZA: la mancata effettuazione della procedura di controllo pre-utilizzo può essere causa di morte o lesioni del paziente.


 AVVERTENZA: scollegare l'elettrodo di prova prima di collegare LP+ a un paziente.

4. Caricare un profilo utente e inserire informazioni sul paziente.


- a. Rimuovere l'elettrodo di prova nel caso sia ancora collegato a LP+.
- b. Fare clic sulla scheda "Patient" sulla parte superiore dello schermo. Selezionare un profilo nella parte inferiore dello schermo. Fare clic su "Apply Profile" per caricare il profilo.
- c. Fare clic su "Add New Patient" sulla parte sinistra dello schermo per creare un nuovo paziente.
- d. Inserire le informazioni sul paziente nei relativi campi.

5. Inserire informazioni sulle apparecchiature e il targeting.

- a. Fare clic sulla scheda "Setup" nella parte superiore dello schermo.
- b. Inserire le informazioni sulle apparecchiature e le coordinate di targeting del paziente utilizzando i relativi campi.

 AVVERTENZA: l'inserimento di specifiche incorrette per le apparecchiature potrebbe causare errori di targeting o di profondità degli elettrodi.

 AVVERTENZA: l'utilizzo di drive, telai o altri dispositivi non supportati potrebbe dar luogo ad un targeting incorretto.

 AVVERTENZA: un azzeramento incorretto del Controller microTargeting può essere causa di morte o gravi lesioni per il paziente.

















 AVVERTENZA: l'inserimento di una specifica incorretta del valore di target iniziale potrebbe essere causa di morte o gravi lesioni per il paziente.


6. Effettuare la registrazione dei micro-elettrodi.


A. Collegare i cavi per elettrodi come mostrato nel diagramma a pag. 2. Collegare gli elettrodi e i cavi uno alla volta, per evitare di fare confusione.

1. Assegnare un elettrodo a un canale utilizzando il software Guideline 4000 LP+.
2. Verificare la presenza di una spia verde accanto al canale sul sistema Guideline 4000 LP+.
3. Collegare il cavo sterile al microelettrodo, far passare l'estremità del connettore DIN al di fuori del campo sterile, e collegare il connettore DIN al canale corretto.
4. Fare clic sulla scheda "Electrode" in alto dello schermo.


- B. Se si utilizza il Controller microTargeting™ e motore o condificatore, collegare il motore microTargeting o il gruppo del codificatore come indicato ed eseguire le seguenti operazioni:**
1. Azzerare il Controller microTargeting premendo il piccolo pulsante nero sul pannello frontale.
 2. La lettura di profondità del Controller microTargeting dovrà comparire sullo schermo del computer. Se ciò non avviene (e compare "MTC not detected!" quando si passa il cursore sul punto esclamativo grigio della scheda "Electrode"), controllare che il condificatore o il gruppo motore e il telecomando siano collegati in maniera corretta. Fare clic su "Settings", selezionare la scheda "mT Controller" e verificare che premendo il pulsante "Reset" si re-imposti il Controller microTargeting. Se ciò non avviene, o il pulsante "Reset" non è accessibile, riassegnare la porta COM al Controller microTargeting.
 3. Se si utilizza il motore, far avanzare il drive verso il target girando la manopola del telecomando in senso orario. Premendo il pulsante "Retract to Zero" sul telecomando si potrà far ritornare il drive nella posizione di partenza ("zero").
 4. Se si utilizza il codificatore, il drive deve essere fatto avanzare manualmente. Non utilizzare il codificatore con il telecomando.
- C. Se lo si desidera, modificare le impostazioni di filtro, guadagno e LFP facendo clic sul pulsante "Electrode Settings" sullo schermo del computer. Modificare le preferenze software facendo clic sul pulsante "Settings" sullo schermo. Ricordarsi di aggiornare il profilo utente corrente per salvare le modifiche.**
- D. Controllare l'impedenza dell'elettrodo facendo clic sul pulsante "Impedance Check" sullo schermo del computer e premendo il pulsante di attivazione arancione sul telecomando per l'attivazione della stimolazione.**
- E. Registrare gli eventi utilizzando i pulsanti "Event/Recording" (per la registrazione a singolo canale) e "Record All" (per la registrazione multi-canale), o facendo clic con il pulsante destro del mouse sulle miniature dei canali sulla scheda "Electrode".**
- F. Fare clic sul pulsante "Stimulation" sullo schermo del computer per accedere alla modalità di stimolazione. Selezionare "Microstim" o "Macrostim" dal menu a discesa. Controllare l'ampiezza di stimolazione usando la manopola. Avviare/interrompere la stimolazione utilizzando il pulsante di attivazione arancione sul telecomando per l'attivazione della stimolazione. Se lo si desidera, è possibile interrompere la stimolazione premendo di nuovo il pulsante di attivazione arancione (solo durante la modalità a durata fissa).**


-  **AVVERTENZA:** i cavi per gli elettrodi e i micro-elettrodi sono dispositivi monouso. Non cercare di sterilizzare o riutilizzare tali dispositivi. Smaltire gli elettrodi in base al protocollo ospedaliero.
-  **AVVERTENZA:** l'utilizzo di elettrodi non supportati può essere causa di registrazioni di qualità scadente, stimolazione non corretta, targeting non accurato o lesioni al paziente.
-  **AVVERTENZA:** gli elettrodi e i relativi cavi dovranno essere collegati uno per volta. Fare attenzione ad assegnare i contatti e le tracce degli elettrodi in maniera corretta.
-  **AVVERTENZA:** disporre i cavi degli elettrodi con particolare attenzione, in modo da evitare che vi si possa inciampare o che si possa contaminare il campo sterile.
-  **AVVERTENZA:** non lasciare mai un cavo per micro-elettrodi collegato al sistema Guideline 4000 LP+™ se non è collegato ad un elettrodo.
-  **AVVERTENZA:** non collegare a terra i cavi degli elettrodi.
-  **AVVERTENZA:** sono forniti ingressi ausiliari per monitorare ulteriori segnali biologici. Non fare affidamento sugli ingressi ausiliari come solo mezzo di tracciamento dei segni vitali.
-  **AVVERTENZA:** gli ingressi e le uscite ausiliari non sono isolati. Non effettuare collegamenti diretti tra gli ingressi e le uscite ausiliari e il paziente.
-  **AVVERTENZA:** rispettare sempre le raccomandazioni del fabbricante degli elettrodi per quanto riguarda la quantità massima di corrente applicabile per lo stimolo.
-  **AVVERTENZA:** non cercare di utilizzare lo stimolatore Guideline 4000 LP+ per creare lesioni.
-  **AVVERTENZA:** non toccare mai i cavi degli elettrodi durante la stimolazione.
-  **AVVERTENZA:** utilizzare la massima cautela quando si stimola elettronicamente un paziente con impianto di dispositivi elettronici pre-esistente.
-  **AVVERTENZA:** monitorare il paziente per rilevare eventuali effetti avversi durante la stimolazione elettronica.
-  **AVVERTENZA:** rimuovere sempre eventuali elettrodi prima di utilizzare apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe causare ustioni nel sito dell'elettrodo e potenziali danni al sistema Guideline 4000 LP+.
-  **AVVERTENZA:** i cavi non sono a prova di defibrillatore e devono essere rimossi prima di poter utilizzare un defibrillatore.
-  **AVVERTENZA:** per prevenire il rischio di shock, tutti gli elettrodi e i cavi dovranno essere scollegati dal paziente prima della defibrillazione. Il sistema Guideline 4000 LP+ non è a prova di defibrillatore.

 AVVERTENZA: l'attivazione del sistema Guideline 4000 LP+ in prossimità di apparecchiature ad onde corte o per terapia a microonde può causare instabilità nell'uscita dello stimolatore elettrico.

 AVVERTENZA: non posizionare gli elettrodi e le apparecchiature in modo tale da far passare la corrente di stimolazione attraverso il cuore.

PRECAUZIONE: un'impostazione non corretta potrebbe degradare la performance di registrazione e di stimolo. Fare riferimento alle etichette delle apparecchiature e alle istruzioni per l'uso.

 AVVERTENZA: non collegare segnali con riferimento a terra ai cavi in ingresso del paziente del sistema Guideline 4000 LP+.


 AVVERTENZA: un'impostazione non corretta delle soglie del discriminatore di picco (spike) può dar luogo a informazioni di targeting non accurate o insufficienti.

PRECAUZIONE: mantenere le coperture protettive BCN al proprio posto quando non si usano gli ingressi e le uscite ausiliari.

PRECAUZIONE: il read back di tensione dell'uscita di stimolazione può essere impreciso quando si utilizzano forme d'onda e treni di stimolazione personalizzati.

7. Identificare il sito di impianto.

- Fare clic sulla scheda "Data Analysis" in alto a sinistra dello schermo per visualizzare Raster, RMS vs profondità e frequenza media di firing vs i grafici della profondità.
- Selezionare "Raster" in alto, al centro dello schermo, per visualizzare le istantanee di tutte le registrazioni su tutti i canali, fianco a fianco. Fare clic con il pulsante destro del mouse sulle istantanee per classificare le registrazioni. Fare doppio clic sulle istantanee per riprodurre nuovamente le registrazioni.
- Selezionare "Data Analysis" in alto, al centro dello schermo, per visualizzare la tensione RMS (root-mean-square) vs la profondità e la frequenza media di firing (MFR) vs i grafici della profondità per tutti i canali.
- Fare clic sulla scheda "Guidance" in alto a sinistra sullo schermo del computer per visualizzare un modello illustrativo delle tracce degli elettrodi e delle strutture circostanti.

 AVVERTENZA: non utilizzare il modello illustrativo ("Guidance") come sola indicazione della posizione degli elettrodi. Questo modello è fornito solo come riferimento e non va interpretato letteralmente.

8. Salvare i dati del paziente.

- I dati del paziente sono conservati automaticamente fino a che il paziente non è cancellato da "Patient Explorer" nella parte sinistra dello schermo. I dati del paziente possono essere esportati in un file (in formato .glr) facendo clic sul pulsante "Patient" e selezionando "Export". È possibile salvare più pazienti in un archivio (in formato .gla) facendo clic sul pulsante "Patient" e selezionando "Archive".

9. Arrestare il sistema Guideline 4000 LP+.

- Spegnere LP+ facendo clic sul pulsante "System" e selezionando "Shutdown".
- Attendere fino all'arresto completo del computer, quindi spegnere LP+, gli altoparlanti e il Controller microTargeting.

Per ulteriori informazioni sul funzionamento di LP+, fare riferimento ai file di guida del sistema Guideline 4000 LP+. Fare clic sul pulsante "Help" sulla parte superiore dello schermo del computer. In alternativa, contattare GNS al numero verde USA 1-800-326-2905 o al numero +1-207-666-8190. Su richiesta, questi file sono disponibili nel formato cartaceo.

Nota: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di altri dispositivi se e quando necessario:

Drive microTargeting STar

Drive microTargeting

Accessori Drive microTargeting

Elettrodi microTargeting

Introduttori microTargeting