



Guideline 4000 LP+™

Sistema de Micro registro cerebral

Instrucciones de uso

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

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

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



Servicio técnico 24 horas:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190



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

FHC Latinoamérica
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Índice:

Indicaciones de uso, Uso previsto, Estándares aplicables	4
Clave de símbolos	4
Advertencias y precauciones	4
Mantenimiento y reparación del sistema	5
Consideraciones de manipulación	5
Mantenimiento	5
Reparación	5
Disposición final del sistema	5
Especificaciones del sistema - Desempeño y precisión	5
Registro de microelectrodos	5
Estimulación	6
Verificación de la impedancia	6
Entradas analógicas	6
Inventario	6
Información para ordenar	7
Instalación del sistema y chequeo antes de su uso	7

Indicaciones de uso:

El microTargeting™ Guideline 4000 LP+™ es un sistema de micro registro cerebral destinado a ayudar en procedimientos de neurocirugía funcional donde el registro y la estimulación de la parte motriz cerebral y las neuronas sensoriales ayudará a la implantación de electrodos profundos.






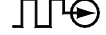




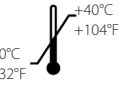





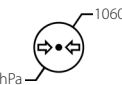





Uso previsto:

El Guideline 4000 LP+™ es un sistema de micro registro cerebral que tiene por objeto ser utilizado por neurocirujanos, neurólogos o neurofisiólogos clínicos para posicionar con precisión electrodos profundos durante procedimientos de neurocirugía funcional.

Estándares aplicables:







Estándar general: EN60601-1 Seguridad eléctrica general; Estándares Colaterales: 60601-1-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-4, 60601-1-6; Estándares Particulares: EN60601-2-26; El Guideline 4000 LP+™ es un dispositivo médico de clase 1 con una parte aplicada tipo BF.

Clave de símbolos

	ADVERTENCIA/Precaución, consulte los documentos		Representante autorizado en la Unión Europea		Guideline 4000 LP+ Interfase de datos
	Lea las instrucciones de uso		Conformidad europea. Este dispositivo cumple completamente con la directiva MDD 93/42/CEE y las responsabilidades legales como fabricante recaen sobre FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EE.UU.		Entrada digital
	Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.				Entrada analógica
Rx only	Sólo Rx. Precaución- La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.				Salida analógica
	Fabricante		Limitación de temperatura: Las condiciones de almacenamiento son entre 0 °C y 40 °C (32 °F y 104 °F)		Guideline 4000 LP+ Control Remoto Estimulación
	Número de teléfono		Limitación de humedad: No superar el 95 %		Conector de audio
	Número de catálogo		Límites de presión atmosférica: entre 500hPa y 1060hPa		Tipo de BF aplicado
	Número de serie				Micrófono
	Fecha de fabricación				Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil

microTargeting™ y Guideline 4000 LP+™ son marcas comerciales de FHC, Inc.

Advertencias y precauciones:


-  ADVERTENCIA: El Guideline 4000 LP+ no hace análisis, diagnóstico o seguimiento de las condiciones fisiológicas indeseables o peligrosas.
-  ADVERTENCIA: El Guideline 4000 LP+ no emite alarmas ni surgieren condiciones médicas indeseables o peligrosas.
-  ADVERTENCIA: El Guideline 4000 LP+ debe ser operado por una persona que ha sido entrenada por un representante autorizado de FHC Inc y ha leído y entendido las instrucciones de uso.
-  ADVERTENCIA: El Guideline 4000 LP+ debe ser instalado por un representante autorizado de FHC Inc.
-  ADVERTENCIA: No use el Guideline 4000 LP+ o cualquier parte de éste como un instrumento de diagnóstico.
-  ADVERTENCIA: Interacciones potencialmente peligrosas entre el Guideline 4000 LP+ y otros equipos conectados al paciente pueden ocurrir. Revise la documentación relacionada con todos estos equipos, las advertencias relevantes y restricciones pertinentes antes de usar el Guideline 4000 LP+.

Rx only PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a pedido de un médico.

Mantenimiento y reparación del sistema:

Consideraciones de manipulación

- El Guideline 4000 LP+ está destinado a ser utilizado en un quirófano bajo condiciones ambientales estándares.
- Guarde el Guideline 4000 LP+ en un lugar seco con temperaturas entre los 0°C y 40°C.
- El Guideline 4000 LP+ y sus componentes no están diseñados para ser esterilizados.
- No deje caer el Guideline 4000 LP+ o sus componentes.
- Transporte el Guideline 4000 LP+ únicamente en su estuche para transporte con su espuma para aislamiento.

 ADVERTENCIA: No exponga el 4000 LP+ a una humedad mayor a 95 %.

 ADVERTENCIA: No guarde el Guideline 4000 LP+ cerca o expuesto a campos magnéticos fuertes.

 ADVERTENCIA: No permita que ningún líquido entre en contacto con ningún componente del Guideline 4000 LP+.

Mantenimiento

- El Guideline 4000 LP+ debe ser inspeccionado y recalibrado cada año por un representante autorizado de FHC Inc. Contacte a FHC para mayor información sobre acuerdos de servicio y programas de mantenimiento preventivo.
- El Guideline 4000 LP+ y sus componentes pueden limpiarse con un paño ligeramente humedecido con agua o con un desinfectante hospitalario estándar.

PRECAUCIÓN: Únicamente representantes calificados de FHC pueden calibrar el Guideline 4000 LP+.

Reparación

- Todos los productos de FHC que han sido expuestos a un uso normal y adecuado cuentan con garantía incondicional por defectos de fabricación durante el año posterior a su fecha de envío.
- En caso de necesitar servicio técnico o reparación por favor contactar a FHC al 1-800-326-2905 (EE. UU. y Canadá) ó al +1-207-666-8190 para instrucciones de retorno.

Disposición final del sistema



Retornar el Guideline 4000 LP+ a FHC para su apropiada disposición final. Por favor contactar a un representante autorizado por el fabricante para coordinar su retorno a la fábrica.

Recordatorio de contraseña:

Especificaciones del sistema - Desempeño y precisión:

Registro de microelectrodos

Acondicionamiento de señal analógica	Procesamiento de señal digital	Análisis de forma de onda
<ul style="list-style-type: none">• Ganancia: de 54 a 7201 ajustable por el usuario, Precisión de amplitud: $\pm 5\%$, Polaridad: Inversa• Frecuencia de corte superior: 20kHz, roll-off de 40dB/década• Frecuencia de corte inferior: tasa de error de modulación (MER): 200Hz, 20dB/década; Potencial de campo local (LFP): <1Hz, 20dB/década	<ul style="list-style-type: none">• Muestreo: resolución de 16 bits sobre rango $\pm 1,4V$• Velocidad de muestreo: MER: 10-48kHz, LFP: 5-1000Hz• Filtro digital pasa banda: Pasa alto: de 0 a 1000Hz, Pasa bajo: de 100 a 20kHz• Filtro de ruido lineal adaptativo: adaptación de pesos ajustable de 0 a 10 % por ciclo• Supresor adaptativo de artefacto de estímulo: adaptación de pesos ajustable de 0 a 10 % por ciclo• Precisión de temporización: $\pm 10\text{ppm}$ (0,001%), resolución: 1/48,000 seg. ($\sim 20.8\mu\text{s}$)	<ul style="list-style-type: none">• Modo de visualización: velocidad de desplazamiento/barrido ajustable de 5 seg./ventana a 0,25 seg./ventana• Modo de picos: duración de 290μs/barrido a 2,585 ms/barrido en 12 pasos• Método de discriminación de picos: Nivel o ventana de doble línea• Velocidad de disparo: se indica en Hz, velocidad de actualización un segundo

Estimulación

Modo: Corriente constante, Voltaje de cumplimiento: $\pm 50V$

Macroestimulación: de macro-contacto a contacto común, o entre macro-contactos	Microestimulación: estimular de microelectrodo a común	Parámetros de estímulos
<ul style="list-style-type: none"> Rango: de 0 a 10,0 mA, Resolución de pantalla: 10 μA, Precisión: $\pm 5\%$, ver gráficas de desempeño 	<ul style="list-style-type: none"> Rango: de 0 a 100μA, Resolución de pantalla: 1 μA, Precisión: $\pm 5\%$, ver gráficas de desempeño 	<ul style="list-style-type: none"> Monofásicos o bifásicos, hacia cátodo o ánodo, o definidos por el usuario Frecuencia del tren de pulsos (Hz): 1 - 300 Duración del pulso (μs): 20.8 - 3000 Duración del tren: Manual o cronometrado (seg.): 0.5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 60

Verificación de la impedancia

Forma de onda medición: onda sinusoidal, Frecuencia: de 100Hz a 5kHz (1kHz por defecto), Amplitud 1,0 μA , Duración ajustable de 1,0 a 10,0 seg.

Rangos de medición: rango automático 10M, 1M, 100k, 10k

Precisión: $\pm 10\%$ de rango completo, Resolución: 2 dígitos

Requerimientos de Energía

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

Fusible: 2A 250V Type T H

Entradas analógicas

Cantidad: dos, referencia a tierra, aisladas del paciente, acople CA/CD, ancho de banda 0-5kHz

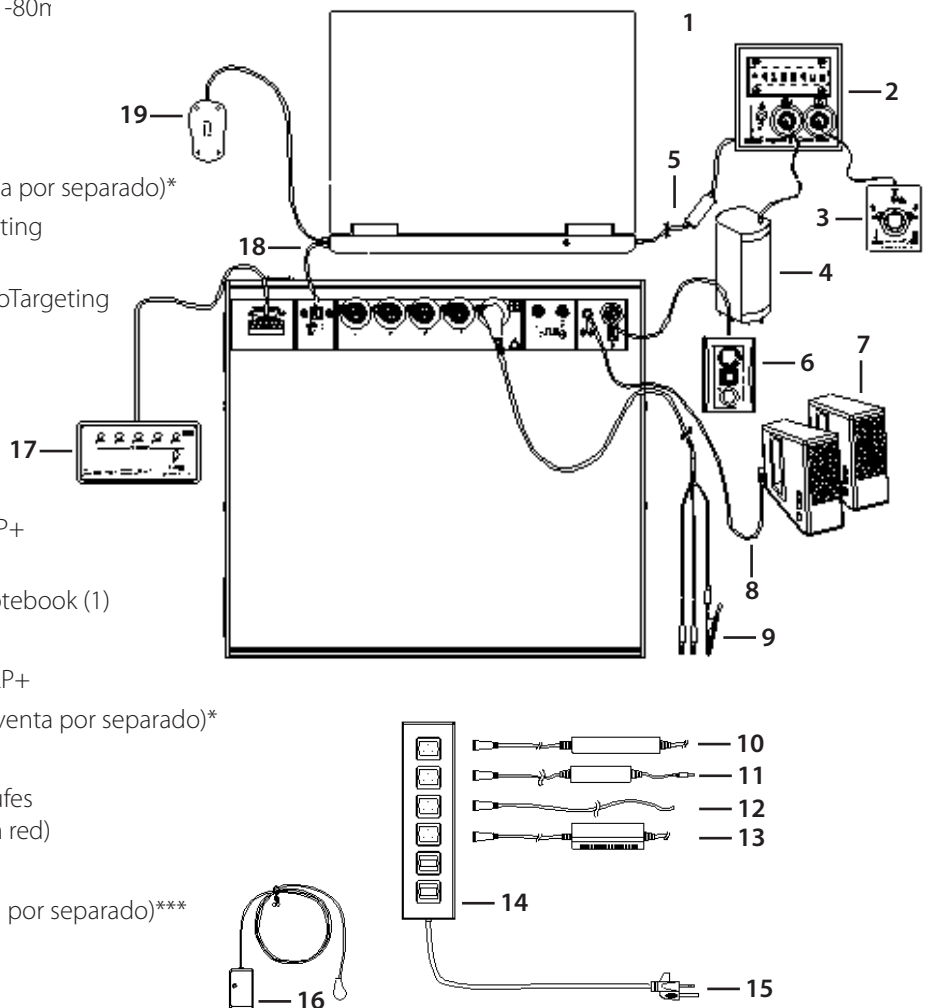
Rangos (configurables de fábrica): de 0 a 16V, de -8,0V a +8,0V, de 0 a 8,0V, de -4,0V a +4,0V, de 0 a 1,6V, de -800mV a +800mV, de 0 a 800mV, de -400mV a +400mV, de 0 a 160mV ó de -80n

Inventario:

MT-LPP: Guideline 4000 LP+

1. Computador portátil
2. Modulo de controlador microTargeting (venta por separado)*
3. Control remoto para Controlador microTargeting (venta por separado)*
4. Conjunto de motor o decodificador del microTargeting Controller (venta por separado)*
5. Conversor serial-USB (venta por separado)*
6. Control remoto para estimulador
7. Altavoces
8. Cable de audio
9. Cable del microTargeting electrodo para el LP+ (venta por separado)**
10. Adaptador de potencia para computador Notebook (1)
11. Adaptador de potencia para altavoces (7)
12. Cable de alimentación para Guideline 4000 LP+
13. Adaptador de potencia del controlador mT (venta por separado)*
14. Regleta para enchufes, carga max.10A 240V
15. Cable de alimentación para regleta de enchufes (Conectores múltiples portátiles; conecta a la red)
16. Guideline 4000 LP+ Electrodo de prueba
17. Guideline 4000 LP+ Interfase de datos (venta por separado)***
18. Cable USB
19. Mouse óptico USB

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



Información para ordenar:

MT-LPP: Guideline 4000 LP+

Incluye uno de cada uno de los siguientes ítems: Computador portátil, altavoces, mouse óptico, control remoto para estimulador, cable 2.0 USB 18", cable de audio de 2 pies, electrodo de prueba, Instrucciones de uso Guideline 4000 LP+.

Also includes: on-site installation, on-site training prior to first case, on-site support for up to three cases, 24/7 factory authorized representative phone support (1-800-326-2905 in US & Canada or +1-207-666-8190), full warranty against defects in workmanship for one year from the date of shipment, and 3 year extended on-site warranty for the notebook computer.

Componentes necesarios (vendidos por separado)

66-EL-LC-XXX: (1) Cable de alimentación, especificar el país donde será utilizado

66-EL-LP: (1) Cable de electrodo para LP+ de microTargeting

Accesorios (vendidos por separado)

MT-LPP-APM: Canal extra hasta 5 canales por LP+

MT-LPP-BOX: Caja de conexiones para exportación de datos

40-42-1-01: QuickWave generador de señales

mTD tipo electrodos

ST-DS-ME: Posicionador microTargeting STar

ST-DS-MA: Posicionador microTargeting STar, manual del sistema

66-DS-PA: Sistema controlador y asistente de potencia microTargeting

66-DS-PD: Controlador microTargeting y display de posición

SERV-WAR-LPP: un año de garantía para el Guideline 4000 LP+


Instalación del sistema y chequeo antes de su uso:

1. Ensamble el Guideline 4000 LP+ como se muestra a continuación. (Pág 6)

- Realice una inspección visual del Guideline 4000 LP+ buscando componentes en mal estado.
- Inspeccione todo los cables del sistema buscando daños en su recubrimiento o conectores.
- Inspeccione el Guideline 4000 LP+ y todos los equipos asociados por posible contaminación biológica, limpie si es necesario.

 ADVERTENCIA: No use el Guideline 4000 LP+ en presencia de mezclas gaseosas inflamables.


 ADVERTENCIA: PELIGRO alto voltaje, no desensamble.

 ADVERTENCIA: No hay piezas reparables por el usuario, no remueva paneles externos. Contacte a FHC si se sospecha de un desensamble no autorizado.

 ADVERTENCIA: Solo el control remoto y los cables para electrodos deben ser usados en el entorno del paciente. Ninguna otra parte del sistema debe entrar en el ambiente del sistema o del campo estéril.

 ADVERTENCIA: No tocar el computador portátil, el mouse, los altavoces o el Guideline 4000 LP+ y al paciente simultáneamente. Si está utilizando audífonos use audífonos inalámbricos en caso de tener contacto con el paciente durante el procedimiento.

 ADVERTENCIA: El Conector múltiple portátil del Guideline 4000 LP+ (MPSO) debe ser conectado directamente a un tomacorriente de pared.

 ADVERTENCIA: Conecte únicamente el Guideline 4000 LP+ y equipos relacionados al conector múltiple portátil (MPSO) utilizando únicamente los adaptadores aportados con el equipo.


 ADVERTENCIA: Utilice únicamente el conector múltiple portátil (MPSO) que viene incluido con el equipo Guideline 4000 LP+.

 ADVERTENCIA: No conecte equipos no especificados para el equipo Guideline 4000 LP+.


PRECAUCIÓN: No obstruya las rejillas de ventilación del ventilador o las aberturas de aire del Guideline 4000 LP+.

 ADVERTENCIA: Limpie el Guideline 4000 LP+ usando un paño ligeramente humedecido con desinfectante en caso de detectar o sospechar contaminación biológica.

PRECAUCIÓN: Para evitar lesiones, levante el Guideline 4000 LP+ con precaución.

 ADVERTENCIA: Ensamble el Guideline 4000 LP+ y equipos relacionados al mismo nivel y en una superficie estable únicamente. No mover el Guideline 4000 LP+ durante el procedimiento. Si está siendo usado sobre una superficie con ruedas, bloquee las ruedas para evitar el movimiento.

PRECAUCIÓN: Si está usando el estuche para transporte con un seguro no pierda la llave para el seguro.

 ADVERTENCIA: La espuma para el empaque no puede ser esterilizada. Si sospecha que ha sido contaminada, contacte a FHC para las instrucciones de desecho.

PRECAUCIÓN: Puntas agudas, tenga cuidado.

 ADVERTENCIA: El conector múltiple portátil (MPSO) no debe ser colocado en el piso.

2. Encendido del Guideline 4000 LP+.


- a. Encienda el computador y entre al sistema como "Guideline 4000" usando el password asignado.
- b. Haga doble clic sobre el icono Guideline 4000 que se encuentra en el escritorio de Windows del computador para inicial el software.
- c. Una vez que aparezca la pantalla de abrir del Guideline 4000, prenda el LP+, los parlantes y, si se desea, el controlador microTargeting.

 ADVERTENCIA: Descontinúe el uso del Guideline 4000 LP+ en caso de evidenciarse alguna función errática o daño.

PRECAUCIÓN: Los sistemas de cómputo son periódicamente inestables. En caso de que el sistema se bloquee, el Guideline 4000 LP+ puede ser reiniciado.

PRECAUCIÓN: Por favor leer el manual que acompaña el computador portátil para una completa información sobre el uso y las especificaciones del portátil.

 ADVERTENCIA: No active la Internet inalámbrica del computador portátil en el hospital, solo hágalo en caso de ser autorizado.

 ADVERTENCIA: No instale otro software en el computador portátil del Guideline 4000 LP+ solo hágalo en caso de ser autorizado por un representante de FHC.

 ADVERTENCIA: Utilice únicamente el computador portátil suministrado para operar el Guideline 4000 LP+.

PRECAUCIÓN: El computador portátil del Guideline 4000 LP+ viene con un software de anti-virus preinstalado. No realizar el escaneo de anti-virus antes o durante el procedimiento quirúrgico. Si encuentra un virus en el computador portátil, contacte FHC para obtener instrucciones de cuarentena y eliminación.

3. Realice el procedimiento de chequeo previo al uso.


A. Verificar función de registro.

1. Confirme que la luz indicadora del estado LED para todos los canales disponibles en el LP+ estén en color verde. La luz únicamente se tornará verde en los canales instalados.
2. Haga clic en el ícono "Electrode" en la pantalla del computador. Confirme que una barra de desplazamiento de la forma de onda esté visible en el ícono correspondiente para cada canal.
 - a. Si algún canal ha fallado al inicializar apropiadamente, espere un minuto para que el LP+ lo detecte y automáticamente lo reinicie.
 - b. Si después de un minuto el canal no se ha reiniciado, haga clic derecho sobre el ícono y seleccione "Re-initialize."
 - c. Si un canal aún no se ha iniciado, apague el Guideline 4000 LP+ seleccionando "Shutdown" desde el menú del sistema. Una vez que el computador se ha apagado, apague el LP+, los altavoces y el controlador microTargeting. Reinicie el sistema siguiendo los pasos 1, 2 y 3 anteriormente mencionados.
3. Verifique que el sonido sea audible por cada canal.
 - a. Alternar entre los estados silenciado y con sonido por cada canal con la tecla numérica correspondiente (por ejemplo "1" para el canal 1). Los íconos de los altavoces encima de la ventana van a indicar el estado del canal.
 - b. Ajuste el volumen de los altavoces usando el botón "+" o "-" en el lado derecho del altavoz derecho.
4. Si usa el controlador de microTargeting y el motor: sin llevar a cero el motor, confirme que el controlador del motor microTargeting rota cuando el control remoto del controlador microTargeting se acciona.

B. Verifique el chequeo de impedancia y la funcionalidad de estimulación en cada canal habilitado.

1. Haga clic en la ventana del paciente, aplique el perfil de "Factory" y luego presione clic en la ventana de electrodo.
2. Haga clic en el botón de "Impedance Check" en la pantalla del computador.
3. Seleccione un canal para chequeo usando el cuadro de diálogo en la pantalla. Confirme que el estado del indicador LED para este canal esté en amarillo.
4. Conecte el electrodo de prueba en el canal seleccionado.
5. Presione el botón naranja para activación del control remoto para estimulación Guideline 4000 LP+.
6. La impedancia medida se mostrará en la pantalla. Confirme que la impedancia que arroja el electrodo de prueba sea 1 ± 0.2 M Ohm.
7. Seleccione "Done".
8. Haga clic en el botón "stimulation" en la pantalla del computador.

9. Seleccione "Microstim" en el cuadro de diálogo.
10. Seleccione el canal apropiado en el cuadro de diálogo. Verifique que el electrodo de prueba esté aún conectado a este canal.
11. Establezca la amplitud de estimulación de 100 μ A. Establezca la duración de pulso en 100 μ sec. Establezca la duración de estimulación en duración determinada y seleccione 5seg. Presione el botón naranja de activación en el control remoto. Confirme que el software muestre la advertencia "Compliance Voltage Reached." Confirme que el tono del monitor de estimulación sea audible y con un volumen confortable.
12. Cambie al modo de "Macrostim".
13. Establezca la amplitud de estimulación a 5mA. Establezca la duración de pulso a 1000 μ sec. Presione y sostenga el botón naranja de activación del control remoto para comenzar estimulación.
14. Confirme que la corriente de salida sea 5 ± 0.2 mA, la salida de voltaje sea 5 ± 0.5 V, y que la estimulación pare cuando el botón naranja se libere.
15. Cierre el cuadro de dialogo de estimulación.
16. Verifique el chequeo de impedancia y la funcionalidad de la estimulación (Repitiendo paso 3B) de cada canal habilitado ante de cada cirugía.

 ATENCIÓN: Si un error ocurre durante el procedimiento (paso 3B) de chequeo antes del uso, descontinúe el uso del sistema. Contacte un representante autorizado por FHC para instrucciones futuras.

 ATENCIÓN: Una falla en el apropiado chequeo antes del uso puede causar lesiones al paciente o la muerte.


 ATENCIÓN: Desconecte el electrodo de prueba antes de conectar el LP+ al paciente.

4. Cargue un perfil del paciente e ingrese su información.


- a. Retire el electrodo de prueba si este está aún conectado al LP+.
- b. Ajuste el diseño de la pantalla usando los controles de la pantalla. Haga clic en el ícono "Patient" en la parte superior de la pantalla. Seleccione un perfil en la parte inferior de la pantalla. Haga clic en "Apply Profile" para cargar el perfil.
- c. Haga clic en "Add New Patient" en la parte derecha de la pantalla para crear un nuevo paciente.
- d. Ingrese la información del paciente en los campos indicados.

5. Ingrese la información del equipo y de la orientación (target).

- a. Haga clic en el ícono "Setup" en la parte superior de la pantalla.
- b. Ingrese la información del equipo y las coordenadas de orientación del paciente en los campos indicados.

 ADVERTENCIA: Especificaciones incorrectas podría dar lugar a errores en la orientación o profundidad del electrodo.

 ADVERTENCIA: Usar un disco no autorizado, marco, u otro dispositivo podría resultar en un punto de orientación (target) incorrecto.

















 ADVERTENCIA: Un error en la indicación de punto de partida (0m/Seg.) del microTargeting™ Controller puede causar serias lesiones al paciente o su muerte.


 ADVERTENCIA: Un error en la especificación de los valores iniciales del objetivo puede causar serias lesiones al paciente o su muerte.

6. Realizar registro con el Microelectrodo.

- A. **Conecte los cables de electrodo como se muestra en el diagrama de la página 2. Conecte los electrodos y los cables de a uno para evitar confusiones.**
 1. Asigne cada electrodo a un canal utilizando el software del Guideline 4000 LP+.
 2. Chequee la luz verde que se encuentra al lado de cada canal del Guideline 4000 LP+.
 3. Conecte el cable del electrodo estéril al microelectrodo, pase el final del conector DIN fuera del campo estéril y conecte el conector DIN en el canal correcto.
 4. Haga clic en la pestaña de "Electrode" en la parte superior de la pantalla.

- B. Si usa el controlador microTargeting™ y el motor o decodificador, conecte el motor microTargeting™ o decodificador como se muestra y siga los pasos:**
1. Ponga en cero el controlador microTargeting presionando el pequeño botón negro del panel del controlador.
 2. La lectura de profundidad del controlador microTargeting debe aparecer en la pantalla del computador. Si esta lectura no aparece ("MTC not detected!", aparece cuando pone el cursor en el signo de exclamación gris sobre la ventana del electrodo), chequee que el motor y el control remoto estén apropiadamente conectados. Haga clic en "Settings", seleccione el ícono "mT Controller" y verifique que presionando el botón de "Reset" se reinicie el Controlador microTargeting. Si no es así, o el botón de "Reset" es inaccesible, reasigne el Puerto COM para el Controlador microTargeting.
 3. Si está usando el motor, avance con el posicionador hacia el objetivo girando la perilla del control remoto en el sentido de las manecillas del reloj. Presionando el botón "Retract to Zero" del control remoto retraerá el posicionador a cero.
 4. Si está usando el decodificador, el posicionador debe ser adelantado manualmente. No utilice el decodificador con el control remoto.
- C. Si desea, cambie el filtro, la ganancia y la configuración de la potencia de campo local (LFP) dando clic en el botón "Electrode Settings" en la pantalla del computador. Cambie las preferencias del software dando clic en el botón "Settings" en la pantalla del computador. Recuerde que debe actualizar el perfil de usuario actual para guardar los cambios.**
- D. Chequee la impedancia de los electrodos dando clic en el botón "Impedance Check" en la pantalla del computador y presionando el botón de activación naranja del control remoto para estimulación.**
- E. Registre los eventos usando el "Event/Recording" (para registro de un solo canal) y el botón "Record All" (para registro multi canal) o haciendo clic derecho sobre el icono del canal en la pestaña "Electrode".**
- F. Haga clic en el botón "Stimulation" en la pantalla del computador para entrar en modo de estimulación. Seleccione "Microstim o "Macrostim" desde el menú desplegable. Controle la amplitud de estimulación usando la perilla. Active/Detenga la estimulación usando el botón naranja de activación del control remoto. Si desea, la estimulación puede pararse presionando el botón naranja, de activación del control remoto, nuevamente (durante el modo de duración fija únicamente).**


-  **ADVERTENCIA:** Los cables de electrodo y microelectrodos son para un solo uso. No trate de esterilizarlos para reutilizarlos. Deseche los electrodos de acuerdo al protocolo del hospital.
-  **ADVERTENCIA:** El uso de electrodos no compatibles puede resultar en un registro de baja calidad, estimulación incorrecta, mala ubicación del objetivo o lesión del paciente.
-  **ADVERTENCIA:** Los electrodos y los cables de electrodo deben ser conectados uno a uno. Debe ser cuidadoso al asignar pistas de electrodos y contactos de los electrodos correctamente.
-  **ADVERTENCIA:** Encamine los cables del electrodo para el paciente correctamente de manera que no ocasionen tropiezos o la posible contaminación del campo estéril.
-  **ADVERTENCIA:** Nunca deje un cable de microelectrodo conectado al Guideline 4000 LP+ si este no está conectado a un electrodo.
-  **ADVERTENCIA:** No conecte los cables del electrodo a tierra.
-  **ADVERTENCIA:** Las entradas auxiliares se proporcionan para monitorear señales biológicas adicionales. No confiar en las entradas auxiliares como el único medio de seguimiento de los signos vitales.
-  **ADVERTENCIA:** Las entradas auxiliares no están aisladas. No haga conexiones directas entre las entradas o salidas auxiliares y el paciente.
-  **ADVERTENCIA:** Siempre siga al pie de la letra las instrucciones del fabricante de los electrodos con respecto a la máxima amplitud de corriente de estimulación aplicada.
-  **ADVERTENCIA:** No trate de utilizar el estimulador Guideline 4000 LP+ para crear lesiones.
-  **ADVERTENCIA:** Nunca toque los cables de los electrodos mientras esté estimulando.
-  **ADVERTENCIA:** Tenga cuidado cuando aplique estimulación eléctrica en un paciente que tenga dispositivos electrónicos implantados.
-  **ADVERTENCIA:** Monitoree al paciente por efectos adversos durante la estimulación eléctrica.
-  **ADVERTENCIA:** Siempre remueva cualquier electrodo antes de usar equipos médicos quirúrgicos de alta frecuencia. De lo contrario pueden producirse quemaduras en el sitio donde se ubica el electrodo y posibles daños al Guideline 4000 LP+.
-  **ADVERTENCIA:** Los cables no son a prueba de desfibrilador y deben removerse antes de una desfibrilación.
-  **ADVERTENCIA:** Para prevenir el riesgo de shock, todos los electrodos y los conductores de electrodos deben ser desconectados del paciente antes de la desfibrilación. El Guideline 4000 LP+™ no es a prueba de desfibrilador.

 ADVERTENCIA: La operación del Guideline 4000 LP+ cercana a equipos de terapia de onda corta o de microondas puede producir inestabilidad en el salida del estimulador eléctrico.

 ADVERTENCIA: No disponer el equipo de manera tal que la corriente de estimulación pueda pasar a través del corazón.

PRECAUCIÓN: Una instalación errada puede degradar el registro y el rendimiento de la estimulación. Consulte las etiquetas del equipo e instrucciones de uso.

 ADVERTENCIA: No conectar referencias a tierra a las entradas de cables de paciente del Guideline 4000 LP+.

 ADVERTENCIA: Si no se establecen correctamente los umbrales del discriminador de picos puede resultar en información inexacta o insuficiente.

PRECAUCIÓN: Mantenga el BNC de protección en su lugar cuando el auxiliar de entradas y salidas no está en uso.

PRECAUCIÓN: La lectura de voltaje de salida de estimulación puede ser inexacta cuando se utilizan formas de ondas personalizadas y trenes de estimulación.

7. Identifique el sitio de implantación.

- a. Haga clic en el ícono "Raster" en la parte superior de la pantalla para ver tomas instantáneas de todos los registros de todos los canales de lado a lado.
- b. Haga clic derecho en las tomas instantáneas para clasificar los registros. Haga doble clic en las tomas instantáneas para reproducir los registros.
- c. Haga clic en el botón de "Analysis" para ver la raíz cuadrada media de los voltajes de registros de trazado versus la curva de profundidad.
- d. Haga clic en el ícono "Guidance" en la parte superior de la pantalla para ver un modelo ilustrativo de la trayectoria del electrodo y estructuras circundantes.

 ADVERTENCIA: No utilice el modelo ilustrativo ("Guidance") como el único indicador de posición de los electrodos. Este modelo se ofrece sólo como referencia y no debe interpretarse literalmente.

8. Guarde los datos del paciente.

- a. Los datos del paciente serán automáticamente preservados hasta que el paciente sea borrado del "Patient Explorer" en la parte izquierda de la pantalla. Los datos del paciente pueden ser exportados (en un formato .glr) dando clic al botón "Patient" y seleccionando "Export". Es posible guardar múltiples pacientes en un archivo (en un formato .glr) dando clic en el botón "Patient" y seleccionando "Archive."

9. Apagado del Guideline 4000 LP+.

- a. Apague el LP+ dando clic en el botón "System" y seleccionando "Shutdown".
- b. Espere hasta que el computador se apague completamente y posteriormente apague el LP+, los altavoces y el Controlador microTargeting.

Para más información sobre el funcionamiento del LP+, consulte los archivos de ayuda del Guideline 4000 LP+. Haga clic en el botón "Help" en la parte superior de la pantalla del computador. O puede llamar a GNS al 1-800-326-2905 o al +1-207-6668190. También puede solicitar estos archivos en formato de papel.

Nota: Por favor, consulte las instrucciones de uso para otros dispositivos en caso de ser necesario:

Posicionador microTargeting STar

Posicionador microTargeting

Accesorios del posicionador microTargeting

Electrodos microTargeting

Tubos de inserción microTargeting