

# Moteur et contrôleur intégrés

Mode d'emploi - Informations complémentaires

L011-85-03 (Rév B0, 2018-11-13)

Contient le mode d'emploi pour les produits suivants:  
MT-LPP, C0235, C0223, C0222, 66-DA-SD



[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



FHC, Inc.  
1201 Main Street  
Bowdoin, ME 04287 USA  
Télécopie: +1-207-666-8292



Assistance technique 24h/24:  
1-800-326-2905  
(États-Unis et Canada)  
+1-207-666-8190

EC REP



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

FHC Amérique latine  
Calle 6 Sur Cra 43 A-200  
Edificio LUGO Oficina 1406  
Medellín-Colombie



## Table des matières

Indications d'usage et usage prévu	4
Symboles	4
Présentation du système	5
Composants et connexions du système Guideline 5	5
Installation et Configuration initiale	5
Spécifications	5
Procédure illustrée	6
Configuration préopérateur	6
Configurer le Guideline 4000 5.0	6
Monter le moteur	6
Procédure de drapage stérile	7
Installation du moteur drapé sur le microdescendeur	7
Mise à zéro du microdescendeur	8
Utilisation péropérateur	8
Revue des options de configuration	8
Contrôle de profondeur	9
Dialogue de contrôle de profondeur	9
Visualiseur de piste bidimensionnel	10
Boîte de Dialogue de profondeur	10
Détection de calage	10
Procédure postopérateur	10


























## Indications d'usage

Le système Guideline 4000™ 5.0 a été conçu pour enregistrer et stimuler l'activité électrophysiologique, ainsi que pour faciliter le placement précis d'électrodes et autres instruments.

## Usage prévu

Le système microTargeting™ Guideline 5 est destiné à être utilisé par un neurochirurgien, un neurologue ou un neurophysiologiste clinique pour positionner avec précision des électrodes profondes lors de procédures neurochirurgicales fonctionnelles.

## Symboles

	AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.		Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Consulter les indications d'utilisation.		Numéro de téléphone
Rx Only	Sur ordonnance uniquement. <b>Mise en garde</b> - En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/ CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		Limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique le numéro de série afin d'identifier un dispositif médical spécifique		Limites d'humidité à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique le numéro de modèle afin que le modèle du dispositif médical puisse être identifié.		Limites de pressions atmosphériques auxquelles l'appareil médical peut être exposé.
	Date de fabrication du dispositif médical.		
	Instructions pour l'élimination en fin de vie.		
<h3>Symboles de l'appareil</h3>			
	Zéro ou origine		Connexions télécommande
	Rétraction automatique à l'origine		Augmenter stimulation
	Pièce appliquée de type BF		Diminuer stimulation
	Appliquer stimulation		Avancer le microdescendeur
	Sélecteur de vitesse du microdescendeur		Rétracter le microdescendeur

Guideline 4000™, microTargeting™, and STar™ sont des marques commerciales de la société FHC, Inc.

 Élimination du système en fin de vie

Retournez le système Guideline 5 ainsi que tous ses composants à la société FHC qui se chargera de les recycler lorsqu'ils seront en fin de vie, de manière écologique. N'hésitez pas à contacter votre représentant FHC pour assistance.

## Présentation du système

Le système Guideline 5 peut être configuré pour inclure le système d'assistance motorisée intégré. Dans ce cas, le moteur microTargeting se connecte directement au MPU du Guideline 5 (C0215). La télécommande du Guideline 5 (C0222) offre une double fonctionnalité, permettant un contrôle précis de la profondeur d'entraînement tout au long de la procédure. Lorsque le système d'assistance électrique intégré n'est pas présent, le Guideline 5 peut s'intégrer à un ou plusieurs systèmes d'assistance électrique autonomes ou permet la saisie manuelle de la profondeur.

Avec l'une des méthodes ci-dessus, profondeur appropriée à tous les événements enregistrés et fournira une représentation numérique à haute visibilité de la profondeur actuelle de l'électrode par rapport à la cible tout au long de la procédure.

Lorsqu'un système d'assistance électrique est utilisé, a moteur pas de haute précision est associé au micropositionneur MicroTargeting ou STar Drive, permettant de faire avancer ou de rétracter l'entraînement en fonction des entrées utilisateur de la télécommande et de l'opérateur de contrôler entièrement la position de la microélectrode. de l'extérieur du champ stérile. Le moteur à ne pouvant pas être stérilisé, est recouvert protection stérile avant son montage sur le lecteur.

Moteur de incorporates a codeur optique pour assurer la précision de rotation du moteur. Pour fournir des informations précises sur la profondeur des électrodes, le contrôleur doit être initialisé. Cela of placer le lecteur de micro-positionnement à une distance connue de la cible et en appuyant sur le bouton Origin de la télécommande. Une fois initialisé de cette manière, le contrôleur de fournira la profondeur d'électrode actuelle tout au long de la procédure.

Le moteur à microcircuit et contrôleur ont été conçus pour un contrôle et une surveillance pratiques, fiables et précis de la profondeur de la microélectrode tout au long de la neurosurgical procédure. Le système d'assistance électrique intégré a été optimisé pour minimiser les artefacts de mouvement lors de l'avancement du lecteur.

## Composants et connexions du système Guideline 5

### Installation et Configuration initiale

Système Power Assist intégré: La carte contrôleur de intégré (C0223) doit être installée et configurée par a technicien autorisé par FHC uniquement

Système (s) d'alimentation externe (s): les contrôleurs de externes connectent directement au PC portable Guideline via a USB port. Les contrôleurs de plus anciens nécessitent un convertisseur série-USB pour cette connexion (MT-LPP-CONV). Contactez le support technique de FHC pour obtenir de l'aide sur la configuration de l'application Guideline afin de reconnaître le port COM du contrôleur externe.

Pour les configurations à deux contrôleurs prenant en charge des procédures bilatérales simultanées, application de peut fonctionner à la fois avec le contrôleur avec un contrôleur externe ou avec deux contrôleurs Power Assist externes. Moteur de C0235 est identique au moteur 66-DA-ME fourni avec le système d'assistance externe et peut être utilisé de manière interchangeable.

## Spécifications

### C0223 – Contrôleur microTargeting Intégré Carte &

### C0235 – Moteur microTargeting

Résolution linéaire: 1µm

Précision linéaire à long terme: ±25µm

Vitesse minimale: 10 µm/s

Vitesse maximale: 500 µm/s

Accélération/décélération: 1,5mm/s<sup>2</sup> (Atteint rapidement la vitesse désirée, pas de résonance)

Vitesses de déplacement: 0 µm/sec (paramètre de sécurité), 10 µm/sec, 50 µm/sec, 225 µm/sec & 500 µm/sec

Dispositifs de sécurité:

- Le système de surveillance reprend automatiquement le fonctionnement en toute sécurité en cas de dysfonctionnement
- Systèmes de suivi de position redondants
- Détection de calage et surveillance des mouvements non pilotés
- Limite logicielle, profondeur maximale configurable par l'utilisateur autorisé



C0235 Moteur microTargeting

Stérilisation: Ne pas stériliser

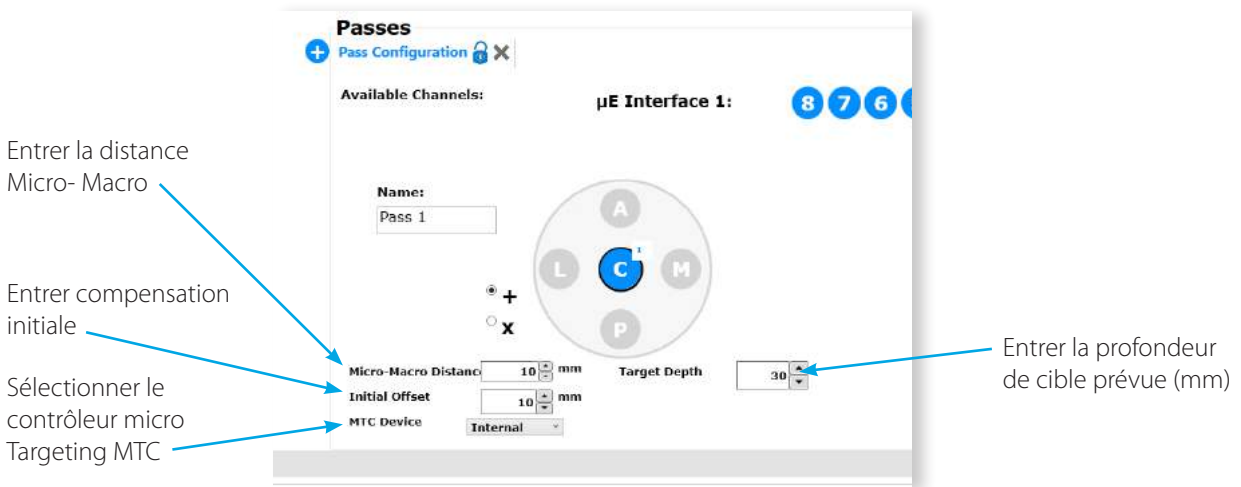
Isolement: Isolement médical de type BF

Compatibilité: microdescendeur stéréotaxique FHC microTargeting & STar

## Procédure illustrée

### Installation préopératoire

Régler le Guideline 4000 5.0



**MTC Device (contrôleur microtargeting):** Sélectionner le contrôleur de profondeur approprié dans le menu déroulant.

- **Manual:** (Manual1 ou Manual 2) Sélectionner l'option Manuelle lorsqu'aucun système de déplacement assisté n'est utilisé pour faire avancer les électrodes.
- **Internal:** Cette option est présente si le Guideline 5 est équipé d'un contrôleur intégré microTargeting.
- **External:** (ou Série, le nom est configurable) S'ils sont détectés au démarrage, tous les contrôleurs externes présents seront listés.

**Micro-Macro Distance (Distance Micro-Macro):** Entrer la distance (en mm) entre la pointe de la microélectrode et le bas du contact macro. Cette distance est en général 10mm mais peut être ajustée pour les électrodes non standard.

**Initial Offset (Compensation initiale):** Entrer la compensation initiale désirée. C'est la profondeur, en mm, à partir de zéro (lue sur l'échelle du microdescendeur) où l'enregistrement commencera.

**Target Depth (Profondeur de la cible):** Entrer la profondeur prévue de la cible. La valeur est en général 30mm.



**AVERTISSEMENT:** L'indication incorrecte de la valeur de compensation initiale peut causer des blessures graves au patient.



**AVERTISSEMENT:** La profondeur prévue de la cible peut varier selon la stéréotaxie et les électrodes utilisées. Lorsque le contrôleur est utilisé en mode « distance par rapport à la cible », il est important de s'assurer que la profondeur de la cible est correctement réglée. Toutes les informations ci-dessus ne devraient pas changer d'un cas à l'autre dans des circonstances normales. En tant que tels, ces paramètres seront inclus dans tous les profils utilisateur créés et ne devront pas être ré-entrés pour chaque passe ou procédure.

#### Monter le moteur

1. Inspectez visuellement le moteur, son câble et son connecteur pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant la procédure.
2. Le bloc moteur doit être drapé pour maintenir la stérilité du microdescendeur. Il ne doit jamais être stérilisé.

## Procédure de drapage stérile

1. Le drapage du moteur peut être fait par une seule personne, mais est facilité par la présence d'une autre personne. La méthode à une personne exige une main gantée stérile (S) pour le drapage. L'autre main sera une main non stérile (NS) après la manipulation du moteur. Généralement, les opérateurs trouvent plus pratique que la main du moteur soit la main la moins utilisée. La méthode à deux personnes requiert une personne gantée avec vêtement stérile (S) pour manipuler le drap et une autre personne portant des gants non stériles (NS) après la manipulation du moteur. Des précautions de drapage ordinaires suffiront. Des exercices de drapage doivent avoir lieu avant la première utilisation chirurgicale.
2. NS (ou avant de mettre une blouse et des gants stériles) – Enlever le capuchon protecteur du moteur et du microdescendeur. Enrouler le câble du moteur et le placer sur une surface plane afin de pouvoir prendre le moteur avec son câble d'une seule main.
3. S - Sortir le drap de son emballage stérile et en élargir l'ouverture pour pouvoir y entrer la main. Ne pas défaire les plis pour l'instant. (S'il n'y a qu'une seule personne, retirer les élastiques du ruban adhésif et les placer sur une surface stérile.)
4. NS - Le moteur non stérile étant tenu avec les goupilles pointant du côté opposé à l'opérateur et le câble enroulé dans la même main, le faire glisser dans le drap en prenant soin de ne pas toucher l'extérieur du drap.
5. S - Pousser le drap sur la main (NS) afin que le moteur et le câble soient complètement au fond du drap.
6. S and NS - Déplacer le drap et le moteur pour que les deux goupilles d'alignement et le plateau d'entraînement central entrent dans les découpes de l'extrémité du drap.
7. S and NS - - Pousser les goupilles et le plateau d'entraînement central dans les découpes du drap et étirer l'extrémité extensible du drap sur le moteur.

Étape 2



Étapes 3 et 4

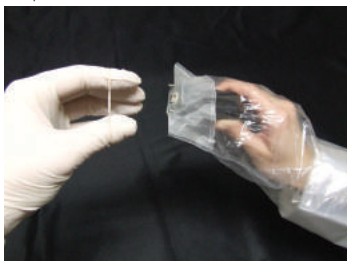


Étapes 5 à 7



8. S - Saisir les élastiques et les étirer sur le moteur drapé pour envelopper celui-ci au moins deux fois. Faire attention de bien lisser les plis de la surface plane de contact du moteur durant cette opération, mais sans toucher les goupilles d'alignement ni le plateau d'entraînement. S'assurer que l'enveloppe est au-dessus des brides sur le moteur pour éviter tout glissement.
9. S - Tenir le drap avec le moteur à l'intérieur tandis que la main NS tire le câble hors du drap. Faire attention de ne pas toucher les goupilles qui dépassent de l'extrémité du drap.
10. NS - Déplier soigneusement le drap à mesure que le câble est retiré. Lorsque le câble est suffisamment sorti du drap stérile, la main NS peut tenir le câble et le drap.
11. S - Avec le ruban adhésif des élastiques, bien serrer les plis du drap au-dessus du moteur et appliquer le ruban adhésif. Si aucun assistant n'est présent, cette opération peut se faire après avoir changé le gant non stérile.
12. NS - Le câble du moteur peut être connecté dans sa prise sur le Guideline 5 ou contrôleur microtargeting.

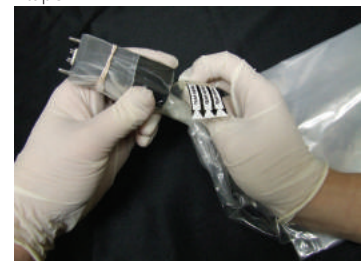
Étape 8



Étapes 9 et 10

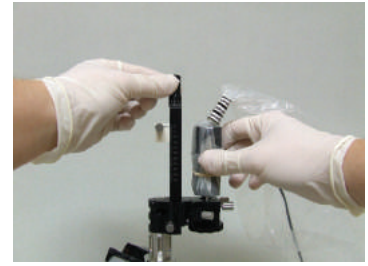


Étape 11



## Assemblage du moteur drapé sur le microdescendeur

1. Installez le moteur drapé sur le microdescendeur en insérant les deux longues broches d'alignement dans les trous correspondants sur le microdescendeur. Il n'existe pas de manière incorrecte d'aligner les broches. Il est possible que le moteur ne soit pas à niveau. Ne pas forcer le moteur plus loin pour le moment.
2. Poussez légèrement le moteur vers le bas en tournant lentement le bouton d'avance du microdescendeur.
3. Les broches du plateau d'entraînement central du moteur doivent être parfaitement alignées avec les trous correspondants du microdescendeur avant de les engager. Le bouton doit être tourné lentement par petits incréments. L'engagement devrait survenir à moins de 90 degrés de rotation du bouton.
4. Lorsque les broches sont sur le point de s'engager, poussez délicatement le moteur jusque sur la surface d'accouplement du microdescendeur. Assurez-vous qu'aucun pli du drap stérile n'est coincé entre les surfaces. Cette opération devrait demander peu d'effort. Toute résistance exigera un réalignement des broches ou le retrait et l'inspection du microdescendeur et du moteur pour voir ce qui gêne ou s'il y a des composants endommagés.
5. Serrez les boutons de verrouillage du moteur sur le microdescendeur et assurez-vous que le moteur est solidement attaché.



**AVERTISSEMENT:** Ne jamais tourner manuellement les boutons du microdescendeur lorsque le moteur est installé car le moteur pourrait être endommagé. Remarque : Pour bénéficier d'un fonctionnement optimal et faire en sorte que le moteur demeure peu bruyant, le contrôleur doit être vérifié annuellement, afin d'ajuster le circuit de commande du contrôleur et les réglages de vitesse en compensation de l'usure normale du moteur.



### Mise à zéro du microdescendeur

1. Passez à l'écran IntraOp (péropérateur) lorsque vous êtes prêt. La boîte de dialogue de profondeur du microdescendeur affiche the message "Veuillez mettre le microdescendeur à zéro".
2. Le système de déplacement électrique doit être mis à zéro avant qu'il puisse fournir la profondeur actuelle. En cas de coupure d'alimentation du Guideline 5 pendant la procédure, le contrôleur de déplacement électrique interne devra être remis à zéro avant de reprendre la procédure.
3. Choisissez une vitesse avec le sélecteur de vitesse sur la télécommande. Avec le l'interrupteur, faites avancer ou reculer le microdescendeur jusqu'à ce qu'il soit placé exactement sur 0 µm ou à la position de compensation initiale (le cas échéant). Utiliser l'échelle sur le microdescendeur pour positionner ce dernier à la profondeur de départ spécifiée.

**Left**

Please zero the MTC drive.

**Left**

**-20.00 mm**

4. Appuyez sur le bouton de mise à zéro sur la télécommande pour indiquer que la position actuelle correspond à 0 µm. Dès lors, l'enfoncement du bouton de mise à zéro pendant 3 secondes déclenchera une rétraction automatique du microdescendeur à cette position.



5. Vérifiez que la profondeur actuelle est affichée dans la boîte de dialogue de profondeur du microdescendeur comme indiqué dans l'exemple ci-dessus à droite.

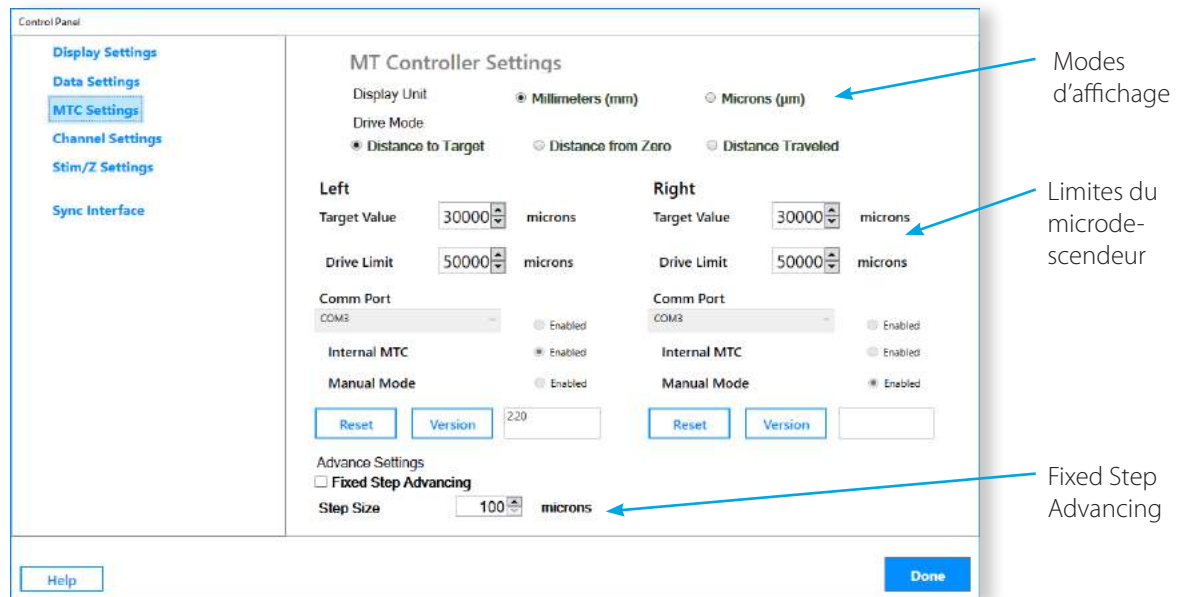


**AVERTISSEMENT:** Une mise à zéro incorrecte du contrôleur microTargeting peut causer des blessures graves au patient.

## Utilisation péropératoire

### Revue des options de configurations

Un certain nombre d'options de configuration peuvent être définies selon les préférences. Les paramètres suivants sont tous des éléments du profil utilisateur et il n'est pas nécessaire de les définir ou de les ajuster avant chaque utilisation. La page MTC du panneau de configuration est montrée ci-dessous:



**Display Units (Unités d'affichage):** Le système de déplacement électrique indiquera la profondeur actuelle en millimètres ou en microns (1 mm = 1000 µm) en fonction de la sélection effectuée ici. En utilisant des microns, la profondeur sera affichée avec une résolution de 1 micron. En mode millimétrique, the profondeur affiche aura une résolution de 0.01 mm (10 microns). Quelque soit le mode d'affichage sélectionné, le système d'assistance électrique maintiendra une précision interne de 1 micron.

**Depth Display Mode (Mode d'affichage de profondeur):** Le Guideline 5 peut indiquer la profondeur actuelle de deux manières différentes.

- **Distance to Target (Distance par rapport à la cible):** La profondeur sera 0 à la profondeur cible, négative au-dessus de la cible et positive en dessous de la cible. En mode 'Distance to Target', la profondeur affichée dans la zone d'affichage de la profondeur sera toujours précédée du signe +/-.
- **Distance from Zero (Distance par rapport à zéro):** La profondeur affichée correspondra à la profondeur lue sur l'échelle du microdescendeur, la valeur sera 0 mm lorsque le microdescendeur est complètement rétracté.

**Drive Limit (limite d'entraînement):** Lorsqu'elle est activée, cette fonctionnalité permet à l'utilisateur d'arrêter périodiquement l'avancement après que la distance spécifiée a été parcourue. Pour reprendre l'avancement des électrodes, l'utilisateur doit relâcher l'interrupteur d'avancement, puis le réengager. Cela rend très pratique l'évaluation des enregistrements à intervalles réguliers le long de la piste.

**Fixed Step Advancing (avancement à pas fixes):** Lorsqu'elle est activée, cette fonctionnalité permet à l'utilisateur d'arrêter périodiquement l'avancement après que la distance spécifiée a été parcourue. Pour reprendre l'avancement des électrodes, l'utilisateur doit relâcher l'interrupteur d'avancement, puis le réengager. Cela rend très pratique l'évaluation des enregistrements à intervalles réguliers le long de la piste.

### Contrôle de profondeur

La télécommande du Guideline 5 a une double fonctionnalité. Lorsque la boîte de dialogue de stimulation est ouverte, le stimulateur est contrôlé et aucun mouvement des électrodes n'est possible; à tout autre moment, la télécommande contrôlera the système d'assistance électrique. Le moteur n'avancera les électrodes que lorsque l'interrupteur à bascule est maintenu dans le la position 'Avancer'. Le relâchement de l'interrupteur à bascule arrêtera immédiatement tout mouvement du moteur.



Le sélecteur de vitesse est utilisé pour contrôler la vitesse à laquelle le moteur avance et se rétracte. Dans son réglage le plus bas de 0µm / sec, il désactivera tout mouvement de l'entraînement - c'est une position de sécurité. Les autres paramètres disponibles, du plus bas au plus élevé, sont 10, 50, 225 and 500 µm / sec. Le système d'assistance électrique a été optimisé pour minimiser la quantité d'artefact de mouvement introduit by les enregistrements MER lorsque le moteur est en mouvement. Plus précisément, il est possible d'avancer à 10 ou 50 µm /s tout en recherchant une activité neuronale.

**⚠ AVERTISSEMENT: NE POSEZ PAS D'OBJETS SUR LA TÉLÉCOMMANDE.**

### Boîte de dialogue de confirmation de profondeur

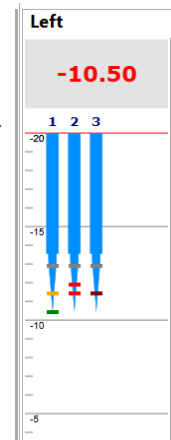
Tous les cinq millimètres d'avancement, le Guideline 5 ouvre une boîte de dialogue de confirmation de la profondeur demandant à l'opérateur de comparer la lecture de la profondeur actuelle à la lecture de l'échelle du microdescendeur. Ceci est une mesure de sécurité. Si vous le souhaitez, les boîtes de dialogue automatisées de confirmation de la profondeur peuvent être désactivées en cochant la case située en bas de la boîte de dialogue.

**⚠ AVERTISSEMENT:** Vérifier périodiquement (préférentiellement tous les 5 mm) que la profondeur indiquée par le contrôleur correspond à celle indiquée sur l'échelle du microdescendeur.

### Visualiseur de pistes 2D

L'écran IntraOp contient un visualiseur de pistes 2D qui fournit une description visuelle facile à interpréter de la profondeur actuelle des électrodes le long de la piste. Visible dans cette vue est l'épaississement des électrodes, qui représente l'emplacement actuel des contacts de macro-électrodes. Dans l'image de droite, une distance micro-macro de 3 mm est représentée. La profondeur de la microélectrode est de 10,50 mm au dessus de la cible et la profondeur du macro-contact est de 13,5 mm au dessus de la cible.

Chaque fois qu'un événement est créé ou qu'un neurone est classifié, un marqueur de couleur apparaît le long de l'électrode appropriée. Celles-ci sont codées par couleur en fonction du type d'activité neuronale identifiée par l'utilisateur à chaque emplacement. Les marqueurs gris indiquent les événements pour lesquels aucune classification n'est associée. En cliquant sur l'un de ces marqueurs, une boîte de dialogue associée à l'événement s'ouvre pour une étude plus approfondie.



### Boîte de dialogue de profondeur du microdescendeur

La boîte de dialogue de profondeur du microdescendeur, sauf si elle est masquée, est toujours visible à l'écran. Elle peut être redimensionnée selon les préférences en faisant glisser les coins et déplacée en la faisant glisser du haut.. L'hémisphère associée à la lecture de la profondeur est indiqué en haut de la boîte de dialogue. Cette boîte peut être désactivée en cliquant avec le bouton droit sur la profondeur et en sélectionnant 'Hide' (Masquer). Pour réactiver une boîte cachée, cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'affichage de la profondeur dans le visualiseur de piste 2-D.

### Rétraction automatique

Si vous enfoncez le bouton de mise à zéro/rétraction automatique pendant environ 3 secondes, le système débutera une rétraction automatique. Le contrôleur ramènera le microdescendeur à sa position de départ de la piste sans autre contrôle de l'utilisateur requis. Si vous désirez interrompre ce déplacement, vous pouvez appuyer sur n'importe quel bouton de la télécommande. Si une rétraction automatique est demandée alors que le dispositif est déjà au point de départ, le microdescendeur sera rétracté jusqu'au point zéro, si une compensation initiale a été spécifiée.

### Détection de Calage

Le système d'assistance électrique maintiendra le relevé de profondeur correct une fois mis à zéro Si le système détecte que le moteur ne tourne pas quand the est censé le faire ou s'il tourne quand il ne faut pas, un avertissement STALL (Calage) apparaîtra dans la boîte de dialogue de profondeur. Si un avertissement de calage apparait sur l'écran, vérifiez le microdescendeur pour vous assurer que rien ne la empêche d'avancer ou de se rétracter normalement. Le système d'assistance électrique maintiendra la profondeur correcte en cas de calage.

Si le moteur cale à plusieurs reprises, arrêtez d'utiliser le système d'assistance électrique et retirez le moteur du microdescendeur pour le reste de la procédure. Contactez FHC pour diagnostiquer le problème.

### Procédure post-opératoire

A la fin de la procédure, retirez le moteur du microdescendeur, jetez le drap stérile et replacez les couvercles protecteurs sur le microdescendeur et le moteur.

Si le moteur est contaminé, il peut être nettoyé conformément aux instructions de L011-85. Le moteur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.