



Neural microTargeting™ Worldwide

Motor & Controlador Integrado

Direcciones De Uso - Información Suplementaria

L011-85-03 (Rev C0, 2021-05-19)

Contiene direcciones para los siguientes productos:
MT-LPP, C0235, C0223, C0222, 66-DA-SD



www.fh-co.com



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



Servicio Técnico 24 horas:
1-800-326-2905
(EE. UU. y Canadá)
+1-207-666-8190



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

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

Tabla de Contenido

Indicaciones para el Uso y Uso Previsto	4
Símbolos Clave	4
Descripción general del sistema	5
Componentes y Conexiones del Sistema Guideline 5	5
Instalación y Configuración Inicial	5
Especificaciones	5
Procedimiento Ilustrativo	6
Configuración Preoperatoria	6
Prepare el Guideline 4000 5.0	6
Montar el Motor	6
Procedimiento de Enfundado Estéril	7
Coloque el Motor Cubierto en el Micro-Posicionador	7
Ponga en Cero el Posicionador	8
Uso IntraOp	8
Una Revisión de las Opciones de Configuración	8
Control de Profundidad	9
Diálogos de Confirmación de Profundidad	9
Visor de los Tractos en dos Dimensiones	10
Caja de Profundidad del Posicionador	10
Detección de Atasco	10
Procedimiento PostOp	11

Indicaciones para Uso

El Guideline 4000™ 5.0 está destinado a grabar y estimular actividad electrofisiológica, así como ayuda en la colocación precisa de electrodos y otros instrumentos.




Uso Previsto

El Sistema microTargeting™ Guideline 5 está destinado a ser usado por un neurocirujano, neurólogo, o Neurofisiólogo clínico para colocar con precisión los electrodos profundos durante los procedimientos neuroquirúrgicos funcionales.

Símbolos Clave

	ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.		Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CEE de la UE y Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
	Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.		Representante Autorizado en la Comunidad Europea.
Rx Only	Sólo Rx. Precaución - La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.		Conformidad Europea. Este dispositivo cumple con el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios, y las responsabilidades legales como fabricante son de FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, EE.UU.
	Indica el número de catálogo para que el dispositivo médico pueda ser identificado.		Indica los límites de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.
	Indique el número de serie para poder identificar un dispositivo médico específico.		Rango de humedad a la que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.
	Indica el número de modelo para que se pueda identificar el modelo del dispositivo médico.		Rango de presión atmosférica a la que se puede exponer el dispositivo médico.
	La fecha de fabricación del dispositivo médico.		
	Indica un dispositivo médico		
	Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil.		

Símbolos Clave de la Unidad

	Establecer Origen		Conexión del Control Remoto
	Retraer automáticamente a Origen		Incrementar la Amplitud de Estimulación
	Pieza aplicada tipo BF		Disminuir la Amplitud de Estimulación
	Aplicar Estimulación		Avanzar el Motor del Posicionador
	Selector de Velocidad del Posicionador		Retraer el Motor del Posicionador

Guideline 4000™, microTargeting™, y Star™ son marcas registradas de FHC, Inc.

Desecho del sistema al final de su vida útil

Devuelva el sistema Guideline 5, incluidos todos los componentes y accesorios, a FHC para su eliminación final al final de su vida útil una vez que ya no esté en uso. Póngase en contacto con un representante autorizado de la fábrica de FHC para concertar una devolución.

Resumen del Sistema

El Sistema Guideline 5 puede configurarse para incluir un sistema integrado de asistencia de potencia. En este caso, el motor microTargeting se conecta directamente al Guideline 5 MPU (C0215). El control remoto del Guideline 5 (C0222) proporciona una doble funcionalidad, lo que permite un control preciso de la profundidad de la unidad durante todo el procedimiento. Como alternativa, cuando el sistema integrado de asistencia de potencia no está presente, el Guideline 5 puede integrarse con uno o más sistemas de asistencia de potencia independientes o permitir la entrada manual de profundidad. Con cualquiera de los métodos anteriores, la aplicación Guideline asociará la profundidad adecuada con todos los eventos registrados y proporcionará una representación digital de alta visibilidad de la profundidad actual del electrodo en relación con el objetivo durante todo el procedimiento.

Cuando se usa un sistema de asistencia de potencia, se conecta un motor paso a paso de alta precisión al Posicionador MicroTargeting o Star Drive, que avanza o retrae el posicionador según la entrada del usuario desde el control remoto, y le brinda al operador la capacidad de controlar completamente la posición del microelectrodo desde fuera del campo estéril. Como el motor MicroTargeting no se puede esterilizar, se cubre con una funda estéril antes de montarlo en el posicionador.

El motor MicroTargeting incorpora un codificador óptico para garantizar la precisión de rotación del motor. Para proporcionar información precisa sobre la profundidad del electrodo, el controlador debe inicializarse. Consiste en colocar la unidad de microposicionamiento a una distancia conocida del objetivo y presionar el botón Origen en el control remoto. Una vez que se inicie de esta manera, el controlador MicroTargeting proporcionará la profundidad de electrodo actual durante todo el procedimiento.

Tanto el motor microTargeting como el controlador han sido diseñados para proporcionar un control y monitoreo conveniente, confiable y preciso de la profundidad del microelectrodo durante todo el procedimiento neuroquirúrgico. El sistema integrado de asistencia de potencia se ha optimizado para minimizar los artefactos de movimiento durante el avance de la unidad.

Componentes y Conexiones del Sistema Guideline 5

Configuración Inicial e Instalación

Sistema integrado de asistencia de potencia: la tarjeta integrada del Controlador microTargeting (C0223) debe ser instalada y configurada únicamente por un técnico autorizado por FHC.

Sistema(s) de asistencia de alimentación externa: los controladores externos de microTargeting se conectarán directamente al computador portátil Guideline a través de USB. Los controladores microTargeting más antiguos requerirán un convertidor de serie a USB para facilitar esta conexión (MT-LPP-CONV). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de FHC para obtener ayuda para configurar la aplicación de guía para reconocer el puerto COM del controlador externo.

Para configuraciones de controlador dual que admiten procedimientos bilaterales simultáneos, la aplicación del Guideline puede funcionar tanto con el controlador interno de asistencia de potencia como con un controlador de asistencia eléctrica externo o con dos controladores de asistencia de energía externos. El motor microTargeting C0235 es idéntico al motor 66-DA-ME provisto con el sistema de asistencia de potencia externa y puede usarse indistintamente con él.

Especificaciones

C0223 – Tarjeta Controladora microTargeting integrada y C0235 – Motor microTargeting

Resolución Lineal: 1µm

A largo plazo, precisión lineal a escala completa: ±25µm

Velocidad Mínima: 10 µm/s

Velocidad Máxima: 500 µm/s

Aceleración/ Desaceleración: 1.5mm/s² (Alcanza rápidamente la velocidad objetivo, evitando la resonancia.)

Velocidad de Viaje: 0 µm/seg (ajuste de seguridad), 10 µm/seg, 50 µm/seg, 225 µm/seg & 500 µm/seg

Características de Seguridad:

- El sistema de vigilancia del sistema reanuda automáticamente la operación segura en caso de mal funcionamiento
- Sistemas de seguimiento de posición redundantes



Motor microTargeting C0235

- Detección de bloqueo y monitoreo de movimiento no conducido
- Límite de software, profundidad máxima configurable por el usuario permitida C0235 microTargeting Motor

Esterilización: No esterilizar

Aislamiento: Aislamiento médico tipo BF

Compatibilidad: Posicionador microTargeting FHC y Microposicionador Estereotáctico STar Drive

Procedimiento Ilustrativo

Configuración Preoperatoria

Montaje del Guideline 4000 5.0

Dispositivo MTC: Seleccione la profundidad apropiada del controlador de la lista desplegable de aquellos disponibles.

- **Manual:** (Manual1 o Manual2) Seleccione la opción Manual cuando no vaya a utilizar el Sistema Asistido de Poder para avanzar los electrodos.
- **Interno:** Esta opción estará presente si el Guideline 5 esta equipado con un Controlador microTargeting integrado.
- **Externo:** (o Serial, el nombre es configurable) Si se detecta al inicio, se enumerarán todos los controladores externos presentes.

Distancia micro-macro: ingrese la distancia (en mm) entre la punta del microelectrodo y la parte inferior del contacto macro. Esto suele ser de 10 mm, pero se puede ajustar cuando se usan electrodos personalizados.

Offset inicial: Ingrese la compensación inicial deseada. Esta es la profundidad, en mm, desde 0 (según se lee en la escala de la unidad de microposicionamiento) en la que se iniciará el pase de grabación.

Profundidad del objetivo: ingrese la profundidad esperada del objetivo. Esto normalmente será de 30 mm.



ADVERTENCIA: La especificación incorrecta del valor inicial del objetivo puede causar lesiones graves.



ADVERTENCIA: La profundidad deseada del objetivo puede cambiar según la estereotaxia y los electrodos utilizados. Asegúrese de que la profundidad del objetivo se establezca correctamente al ejecutar el control de profundidad en la distancia al modo objetivo. No se espera que toda la información anterior cambie de un caso a otro en circunstancias normales. Como tal, esta configuración se incluirá en los perfiles de usuario creados y no será necesario volver a ingresar para cada paso o procedimiento.

Montar el motor

1. Inspeccione visualmente el motor, su cable y el conector para detectar signos de daños antes del procedimiento.
2. La unidad del motor debe estar cubierta para mantener la esterilidad del posicionador, nunca debe esterilizarse.

Procedimiento De Enfundado Estéril

1. Enfundar el motor lo puede llevar a cabo una sola persona, pero es más fácil hacerlo si hay un asistente presente. El método de una persona requerirá una mano enguantada (E) estéril para la funda. La otra mano será una mano no estéril (NE) después de manejar el motor. La mayoría encontrará que la mano del motor debe ser la mano menos favorecida. El método de dos personas requiere que una persona con bata estéril y enguantada (E) maneje la funda y un asistente que tendrá guantes no estériles (NE) después de manejar el ensamblaje. Las precauciones normales de enfundado serán suficientes. Debe realizarse una práctica de enfundado antes del primer uso quirúrgico.
2. NE (o antes de ponerse una bata y guantes estériles): retire las tapas protectoras de almacenamiento del motor y del microposicionador. Enrolle el cable del motor y colóquelo sobre una superficie plana para que pueda ser recogido con su cable en una mano.
3. E – Remueva la funda de su empaque estéril y expanda la apertura para permitir el ingreso de su mano completa. No saque ninguno de los pliegues en este momento. (Si lo realiza una persona, retire las bandas elásticas de la cinta que las sostiene y colóquelas sobre una superficie estéril).
4. NE - Sostenga el motor no estéril con los pasadores de montaje apuntando hacia usted y el cable enrollado en la misma mano, insértelo en la funda, teniendo cuidado de no tocar el exterior de la funda.
5. E - Empuje la funda sobre la mano NE para que el motor y el cable estén al final de la funda.
6. E – NE - Maneje la funda y el motor de modo que los dos pasadores de alineación y la placa de mando central estén alineados con los recortes en el extremo de la funda.
7. E y NE - Empuje los pasadores y la placa de transmisión central a través de los recortes y alise el extremo estirable de la funda sobre el motor.

Paso 2



Pasos 3 y 4



Pasos del 5 al 7



8. E - Tome las bandas elásticas y estírelas sobre el motor cubierto, utilizando al menos dos vueltas. Tenga cuidado de alisar las arrugas de la superficie plana de acoplamiento del motor al hacerlo, pero no toque los pasadores ni la placa de transmisión. Asegúrese de que las envolturas estén por encima de las bridas del motor para evitar que se deslicen.
9. E - Sostenga la funda con el motor dentro mientras NE hala el cable de la funda. Tenga cuidado de no tocar los pasadores que sobresalen del extremo de la funda.
10. NE - Despliegue la funda con cuidado a medida que se retira el cable. Cuando el cable está fuera de la distancia de la envoltura estéril, NE puede sostener tanto el cable como la funda.
11. E - Usando la cinta en la que entraron las bandas elásticas, hale los pliegues de la funda firmemente por encima del motor y coloque la cinta cuidadosamente. Si ningún asistente está ayudando, esto puede hacerse después de cambiar el guante no estéril.
12. NE - El cable del motor se puede conectar en el Guideline 5 o en el controlador microTargeting.

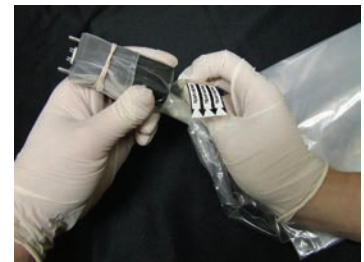
Paso 8



Pasos 9 y 10



Paso 11



Acople el Motor Enfundado al Microposicionador

1. Monte el motor enfundado en el microposicionador insertando los dos pasadores de alineación largos en los orificios de acoplamiento de la unidad. No hay forma incorrecta de alinear los pines de montaje. Es posible que el motor no se asiente completamente, no lo fuerce más en este momento
2. Presione ligeramente hacia abajo la unidad del motor mientras gira lentamente la perilla de avance de la unidad.
3. Los pines de la placa de transmisión central del motor deben estar exactamente alineados con los orificios de acoplamiento en la unidad antes de que se enganchen. La perilla debe girarse lentamente en pequeños incrementos. El compromiso debe ocurrir dentro de los 90 grados de rotación de la perilla.
4. Cuando sienta que los pasadores se enganchan, empuje la unidad del motor hasta la superficie de acoplamiento del posicionador. Asegúrese de que los pliegues estériles no queden atrapados entre las superficies. Esto debería requerir poco esfuerzo. Cualquier restricción requerirá realinear los pasadores o quitar e inspeccionar el posicionador y el motor para identificar obstrucciones o componentes dañados.
5. Apriete firmemente las perillas de bloqueo del motor en el posicionador y pruebe el motor para asegurar la fijación.



No intente ajustar manualmente la profundidad del microposicionador con las perillas una vez que se haya montado el motor, ya que esto puede dañar el motor.

⚠️ ADVERTENCIA: No gire manualmente las perillas de posicionador cuando el motor está conectado, ya que esto podría dañar la unidad del motor. Nota: para garantizar un rendimiento óptimo y minimizar el ruido del motor, el sistema del controlador debe recibir servicio anualmente para ajustar el circuito del controlador y las configuraciones de velocidad para compensar el desgaste normal del motor



Llevar a Cero el Posicionador

1. Vaya a la pantalla IntraOp cuando esté listo. El cuadro de profundidad de la unidad mostrará el mensaje "Cero la unidad MTC".
2. El sistema de asistencia de potencia deberá ser "puesto a cero" antes de que pueda proporcionar la profundidad actual. Si se interrumpe la alimentación del Guideline 5 durante el procedimiento, será necesario volver a poner a cero el controlador interno de asistencia de potencia antes de reanudar.
3. Seleccione una velocidad usando el control deslizante de selección de velocidad en el control remoto. Con el interruptor basculante, avance o retraiga la unidad según sea necesario hasta que la unidad se coloque exactamente a 0 μm o la ubicación de compensación inicial, si se especifica. Use la escala en el posicionador para colocar la unidad a la profundidad de inicio exacta especificada

Izquierda

Por favor lleve a cero el
posicionador MTC

Izquierda

-20.00 mm

- Presione el botón Cero en el control remoto para indicar que se encuentra actualmente en la posición de desplazamiento inicial. De ahora en adelante, al presionar y mantener presionado el botón Cero durante 3 segundos se iniciará la función de Retracción automática, trayendo automáticamente la unidad a esta profundidad.
- Verifique que la profundidad actual se muestra en el cuadro Profundidad de la unidad como se muestra en el ejemplo anterior a la derecha.



ADVERTENCIA: la puesta a cero incorrecta del controlador MicroTargeting puede causar lesiones graves al paciente.

Uso IntraOp

Una Revisión de las Opciones de Configuración

Hay una serie de opciones de configuración que se pueden establecer de acuerdo con las preferencias. Los siguientes ajustes son todos elementos del perfil de usuario y no es necesario establecerlos ni ajustarlos antes de cada uso. La página MTC del panel de control se muestra a continuación:

Unidades de visualización: La Asistencia de potencia informará la profundidad actual en milímetros o micrones (1mm = 1000μm) dependiendo de la selección aquí. Usando micras, la profundidad se mostrará a una resolución de 1 micra. En modo milimétrico, la profundidad mostrada tendrá una resolución de 0.01 mm (10 micrones). Independientemente del modo de visualización seleccionado, el sistema de asistencia de potencia mantendrá una precisión interna de 1 micrón.

Modo de visualización de profundidad: El Guideline 5 puede informar la profundidad actual de dos maneras diferentes.

- **Distancia al Objetivo:** la profundidad será 0 a la profundidad del objetivo, negativa sobre el objetivo y positiva debajo del objetivo. En el modo Distancia al objetivo, la profundidad que se muestra en el cuadro de visualización de profundidad siempre estará precedida por un signo +/-.
- **Distancia desde Cero:** la profundidad mostrada se corresponderá con la profundidad leída en la escala de la unidad de microposicionamiento, con una retracción total de 0 mm.

Límite del posicionador: el límite del posicionador es una profundidad aplicada por el software a partir de la cual el motor no avanzará. De forma predeterminada, se establecerá en 50000 μm para que se corresponda con el límite físico del microTargeting y del microposicionador STar Drive. Este valor puede ajustarse según se desee para evitar un exceso de desplazamiento involuntario.

Avance de paso fijo: cuando está habilitada, esta función le permite al usuario detener periódicamente el avance después de que se haya recorrido la distancia especificada. Para reanudar el avance de los electrodos, el usuario debe soltar el interruptor basculante de avance y luego volver a activarlo. Esto hace que sea muy conveniente evaluar las grabaciones a intervalos regularmente espaciados a lo largo del pase.

Control de Profundidad

El control remoto del Guideline 5 tiene doble funcionalidad. Cuando el cuadro de diálogo de estimulación está abierto, controlará el estimulador y no será posible el movimiento de los electrodos; en cualquier otro momento, el control remoto controlará el sistema de asistencia de potencia. El motor solo avanzará los electrodos cuando el interruptor basculante se



Avanzar



Retraer

Izquierdo

-20.00 mm

mantenga en la posición de Avance. Al soltar el interruptor basculante se detendrá inmediatamente todo movimiento del motor.

El interruptor selector de velocidad se usa para controlar la velocidad a la que el motor avanza y se retrae. En su configuración más baja de 0µm / seg, deshabilitará todo el movimiento del posicionador; esta es una posición de seguridad. Otros ajustes disponibles, de bajo a alto, son 10, 50, 225 y 500µm / seg. El sistema de asistencia de potencia se ha optimizado para minimizar la cantidad de artefactos de movimiento introducidos en las grabaciones MER mientras el motor está en movimiento. Específicamente, es fácil avanzar a 10 o 50 µm / seg en la búsqueda de actividad neuronal.

⚠️ ADVERTENCIA: no apoye objetos en el control remoto.

Diálogos de Confirmación de Profundidad

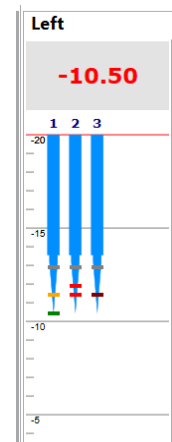
Después de cada cinco milímetros de avance, el Guideline 5 lanzará el cuadro de diálogo de confirmación de profundidad solicitando que el operador compare la lectura de profundidad actual con la lectura de escala del Microdrive. Esta es una precaución de seguridad. Si lo desea, los cuadros de diálogo de confirmación de profundidad automatizados pueden ser descontinuados marcando la casilla en la parte inferior de este cuadro de diálogo.

⚠️ ADVERTENCIA: periódicamente (se recomienda cada 5 mm) verifique que la profundidad informada por el controlador coincida con la que se muestra en la escala del posicionador.

Visualizador del Tracto en Dos Dimensiones

La pantalla IntraOp contiene un Visor de tractos 2-D para proporcionar una representación visual fácil de interpretar de la profundidad actual de los electrodos a lo largo del tracto. Visible dentro de esta vista es el engrosamiento de los electrodos, que representan la ubicación actual de los contactos del macroelectrodo. En la imagen de la derecha, se ha representado una distancia micro-macro de 3 mm. La profundidad del microelectrodo está 10.50 mm por encima del objetivo y la profundidad de contacto macro es de 13.5 mm por encima del objetivo.

Cada vez que se crea un evento o se clasifica una neurona, aparecerá un marcador de color a lo largo del electrodo apropiado. Estos están codificados por colores según el tipo de actividad neuronal que el usuario identifica en cada ubicación. Los marcadores grises indican eventos donde no hay una clasificación asociada. Al hacer clic en cualquiera de estos marcadores se abrirá el diálogo asociado con el evento para una revisión adicional.



Caja de Profundidad del Posicionador

El cuadro de profundidad de la unidad, a menos que esté oculto, siempre estará visible en la pantalla. Se puede cambiar el tamaño según la preferencia arrastrando las esquinas y posicionando donde se desee, arrastrándolo desde la parte superior. El hemisferio asociado con la lectura de profundidad se muestra en la parte superior de la caja. Este cuadro se puede desactivar haciendo clic con el botón derecho en la profundidad y seleccionando Ocultar. Para volver a habilitar un cuadro oculto, haga clic con el botón derecho en la visualización de profundidad dentro del Visor de tractos 2-D.

Auto Retracción

Al mantener presionado el botón de retracción automática durante aproximadamente 3 segundos, se iniciará la función de retracción automática. Una vez iniciado, el v se retraerá de nuevo a la posición inicial para el pase sin que se requiera más control por parte del usuario. La retracción puede cancelarse en cualquier momento durante la secuencia de retracción automática presionando cualquier botón en el control remoto. Si se presiona y mantiene presionado el botón de retracción automática cuando la unidad ya se encuentra en la posición de inicio, la unidad se retraerá aún más hasta cero si se especificó un desplazamiento inicial.

Detección de Atasco

El sistema de asistencia de potencia mantendrá la lectura de profundidad correcta una vez que se haya puesto en cero correctamente. Si el sistema detecta que el motor no está girando cuando se supone que debe hacerlo o que está girando cuando se supone que no debe aparecer, aparecerá una advertencia de PARADA en el cuadro de visualización de profundidad. Si se ve una advertencia de bloqueo, verifique la unidad del microposicionador para asegurarse de que no haya nada que le impida avanzar o retraerse normalmente. El sistema de asistencia de energía mantendrá la profundidad correcta cuando ocurra una condición de bloqueo.

Si el motor se detiene repetidamente, suspenda el uso del sistema de asistencia de potencia y retire el motor del microposicionador durante el resto del procedimiento. Póngase en contacto con los servicios técnicos de FHC para resolver el problema.

Procedimiento PostOp

Siguiendo el procedimiento, retire la unidad del motor del microposicionador, deseche la manga estéril y devuelva las cubiertas de esterilización a sus posiciones en la parte superior del posicionador y en la unidad del motor.

Si el motor se contamina, puede limpiarse según las instrucciones en L011-85. El motor no contiene partes reparables por el usuario.