



Neural microTargeting™ Worldwide

Guideline 4000™ 5.0

Direcciones de Uso

L011-85 (Rev D0, 2019-08-15)

Contiene direcciones para los siguientes productos:

MT-LPP, C0215, C0216, C0217, C0218, C0234, C0237

Almacenamiento: C0226

Cables Específicos del País: 66-EL-LC-XXX



www.fh-co.com



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



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

EC REP



FHC Europa
(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
Medellín-Colombia

Tabla de Contenido

Indicaciones de uso y uso previsto	4
Estándares Aplicables	4
Símbolo Clave	4
Almacenamiento, Manipulación, y Uso	5
Mantenimiento de Sistema y Reparación	5
Limpieza	5
Mantenimiento de Rutina	5
Mantenimiento Preventivo Periódico	6
Reparación y Garantía	6
Desecho del Sistema al final de su Vida Útil	6
Instalación y Entrenamiento	6
Contraseña y Registro de entrenamiento	7
Resumen del Sistema	7
Interfaz UE	8
Interfaz LF	8
Componentes y Conexiones del Sistema	9
Instrucciones de Uso Detalladas	9
Especificaciones	10
Procedimiento Ilustrativo	11
Configuración Pre Operatoria	11
Configuración del Guideline 5	11
Auto-prueba, perfil de usuario	12
Crear un nuevo registro de paciente	14
Introduzca la Información del Procedimiento	14
Introduzca la Información del Pase	14
Configuración y Uso Intraoperatorio	15
Pantalla Intra-operatoria	15
Control de Profundidad	16
Monitoreo de Audio	17
Transmisión de Datos	17
Raster	18
Pantalla de resumen	18
Escuchar	19
Informes	19
Sistema	19
Archivo	19
Post Op	20
Emisiones electromagnéticas e inmunidad	20
Medidas Preventivas	20
Recuperándose de Eventos Electromagnéticos Adversos	21
Recuperación de la pérdida de poder	21
Declaración de Cumplimiento Electromagnético	22
Mensajes de Usuario de Software	24

Indicaciones para el 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









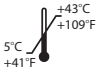

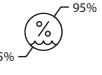

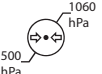


El Sistema microTargeting™ Guideline 5 está destinado a ser usado por un neurocirujano, neurólogo, o Neurofisiólogo clínico para colocar con precisión los electrodos profundos durante los procedimientos neuroquirúrgicos funcionales.










Estándares Aplicables

El sistema Guideline 5 cumple con los siguientes estandares de seguridad y rendimiento:

- IEC 60601-1:2006 +A12:2014
Equipo Médico Eléctrico – Parte 1: Requerimientos Generales de Seguridad Básica y Rendimiento Esencial (el Guideline 5 es un dispositivo médico Clase 1 con piezas aplicadas tipo BF)
 - Estándares Colaterales:
 - IEC 60601-1-2:2014 Ed.4
Compatibilidad Electromagnética – Requerimientos y Pruebas el Guideline 5 se clasifica como equipo Clase A CISPR 11
 - IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013
Usabilidad
 - Estándares Particulares:
 - IEC 60601-2-26:2012
Requerimientos particulares para la seguridad de los electroencefalogramas
 - IEC 60601-2-40:2016
Requerimientos particulares para la seguridad de Electromiógrafos y Equipos de respuesta evocada

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 y 98/79/CEE de la UE.
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
Rx Only	Precaución: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este.		Representante Autorizado en la Comunidad Europea.
	En referencia al símbolo "Rx only"; aplica solo para audiencias de USA.		Conformidad Europea. Este dispositivo cumple totalmente con la Directiva MDD 93/42/EEC y las responsabilidades legales como fabricante son con FHC, Inc., 1201 Main Street Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indica el número de catálogo para que el dispositivo médico pueda ser identificado.		Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el dispositivo.
	Indica el número serial para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.		Rango de humedad al que puede estar expuesto el dispositivo.
	Indica el número de modelo para que el modelo del dispositivo médico pueda ser identificado.		Rango de presión atmosférica al que puede exponerse el dispositivo médico.
	Fecha en que el dispositivo médico fue fabricado.		
	Instrucciones de eliminación al final de su vida útil		

Símbolos Clave de la Unidad			
	Interruptor de Encendido Principal		Conexión del Motor
	Interruptor de Apagado Principal		Conexión del Control Remoto
	Conexión de Transmisión de Datos TCP/IP		1 Conexión a la Caja Principal 1
	Conexión de Datos del PC del Guideline 5		2 Conexión a la Caja Principal 2
			IOIO Conexión de la Unidad de Sincronización Analógica / Digital

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

Límites ambientales para Almacenamiento, Manejo y Uso

- **Límites de Temperatura:** 5°C (41°F) a 43°C (109°F)
- **Límites de Humedad:**
 - **Almacenamiento y Manejo:** 5% a 95% humedad relativa, sin condensación
 - **Durante el uso:** 35% a 95% humedad relativa, sin condensación
- **Límites de Presión Atmosférica:** 50kPa a 106kPa, Altitud ≤ 2km
- El Guideline 5 está destinado a ser utilizado en un entorno de quirófano de atención médica profesional. Se debe tener cuidado para reducir la acumulación de carga eléctrica resultante de la presencia de gases inflamables e instrumentación médica.
- No deje caer el Guideline 5 ni ninguno de sus componentes u accesorios.



ADVERTENCIA: No exponga el Guideline 5 a humedades superiores a 95%.



ADVERTENCIA: No almacene el Guideline 5 cerca ni lo exponga a campos magnéticos fuertes.



ADVERTENCIA: No utilice el Guideline 5 en presencia de mezclas de gases inflamables.



ADVERTENCIA: No exponga el Guideline 5 a radiación rayos-X.

Mantenimiento del Sistema y Reparación

Limpieza

FHC recomienda el siguiente protocolo de limpieza manual:

Siguiente al uso, limpie ligeramente todos los componentes del sistema de la Guideline 5 con un paño seco. Si es necesario, humedezca ligeramente el paño con un desinfectante de hospital estándar y limpie las superficies sospechosas de contaminación. Ni el Guideline 5 ni ninguno de sus componentes y accesorios deben someterse a esterilización.



ADVERTENCIA: No permita que ningún líquido entre en contacto con los componentes del Guideline 5.



ADVERTENCIA: No intente esterilizar la(s) interfaz(es), la unidad de motor, o el control remoto de mano.



ADVERTENCIA: Limpie el Guideline 5 usando un paño que ha sido humedecido ligeramente con desinfectante si observa o sospecha contaminación biológica.

Mantenimiento de Rutina

- Todos los componentes y accesorios del sistema Guideline 5, incluidos los cables, deben inspeccionarse visualmente para detectar daños físicos antes de cada uso. Si algún componente muestra desgaste o daño que pueda interferir con el funcionamiento adecuado, comuníquese con FHC para reparación o reemplazo.
- El computador portátil Guideline 5 se ejecuta en el sistema operativo Windows™ 10 Pro de 64 bits. Si el computador va a estar conectado a una red hospitalaria, a otros dispositivos de tecnología de la información o a Internet, entonces se debe permitir que Windows, el software antivirus y otros programas instalados descarguen e instalen periódicamente (mensualmente) actualizaciones y parches de seguridad.
- Los archivos de datos registrados por el sistema Guideline 5 son grandes y pueden llenar el espacio de almacenamiento disponible en el computador portátil. La aplicación de Guideline 5 proporcionará una advertencia cuando el almacenamiento restante en el computador comience a agotarse. Es responsabilidad del usuario archivar los datos guardados del paciente y moverlos fuera del computador del Guideline 5 cuando se le solicite hacerlo. Tenga en cuenta que el Guideline 5 cifra la información confidencial del paciente para proteger la privacidad del paciente en todos estos archivos.



ADVERTENCIA: No instale software de terceros en el computador portátil del Guideline 5 a menos que esté autorizado por un representante autorizado de fábrica de FHC.



ADVERTENCIA: La conexión del Guideline 5 a las redes de TI, incluido otro equipo, podría generar riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros. Es responsabilidad del propietario identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Cualquier cambio en dicha red podría introducir nuevos riesgos que requieren un análisis adicional.

Mantenimiento Preventivo Periódico

Para garantizar un funcionamiento confiable y continuo, FHC requiere que un técnico de servicio autorizado de FHC realice una inspección completa de seguridad y funcional del sistema del Guideline 5. FHC puede proporcionar este servicio en el lugar y ofrece contratos de servicio anuales que incluyen todo el mantenimiento preventivo periódico recomendado, acceso a cualquier actualización de software disponible y cobertura completa de cualquier cargo de reparación que califique. Póngase en contacto con FHC para obtener detalles y opciones de precios.



ADVERTENCIA: El Guideline 5 debe ser revisado e inspeccionado anualmente por un representante autorizado de FHC.



ADVERTENCIA: PELIGRO alto voltaje, no desarmar.



ADVERTENCIA: No hay partes internas que puedan ser reparadas por el usuario; No quite los paneles externos. Póngase en contacto con FHC si sospecha de un desmontaje no autorizado.

Reparación y Garantía

Todos los productos FHC están garantizados incondicionalmente contra defectos en la mano de obra durante un año a partir de la fecha de envío, siempre que hayan estado expuestos a un uso normal y adecuado. Si se requiere servicio o reparación, comuníquese con FHC al 1-800-326-2905 (EE. UU. Y Canadá) o al + 1-207-666-8190 para obtener instrucciones.

Con un mantenimiento y uso adecuados, el sistema Guideline 5 ha sido diseñado para funcionar de manera confiable durante muchos años. Sin embargo, después de una vida útil de 5 años, pueden surgir problemas de reparación debido a la falta de soporte de software de terceros y la obsolescencia de los componentes. En tales escenarios, FHC hará el mejor esfuerzo para proporcionar las reparaciones necesarias pero no puede garantizar el éxito.



ADVERTENCIA: Suspenda el uso del Guideline 5 en caso de que se produzca alguna función errática o daño.



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.

Instalación y Entrenamiento

Junto con la venta de cada sistema Guideline 5, se incluye la entrega en el lugar, la instalación y la capacitación por parte de un ingeniero en servicio de FHC. Esto incluirá la verificación funcional y de seguridad y hasta un día de capacitación del operador sobre el uso adecuado del sistema de Guideline 5. Después de la capacitación, el ingeniero de servicio proporcionará y registrará la contraseña requerida para iniciar sesión en el computadora del Guideline 5 en la página 7.

Si bien toda la información requerida para usar de manera segura y efectiva el sistema Guideline 5 está contenida en este documento, FHC recomienda encarecidamente que todos los operadores del sistema reciban capacitación en persona por parte de un Ingeniero en Servicio de FHC u otro usuario experto antes de usar el sistema de manera intraoperatoria. En caso de cambios de personal, o en cualquier momento, si desea capacitación adicional sobre el producto, comuníquese con FHC al 1-800-326-2905 (EE. UU. y Canadá) o al + 1-207-666-8190 para hacer los arreglos.



ADVERTENCIA: El Guideline 5 debe ser instalado por un representante autorizado de FHC.



ADVERTENCIA: El Guideline 5 debe ser operado por una persona que haya leído y entendido las direcciones de uso (DFU)



ADVERTENCIA: Los componentes y accesorios del Guideline 5 no deben ser utilizados adyacente o apilado con otro equipo. Donde sea necesaria tal disposición, se debe observar el sistema para verificar el funcionamiento normal antes de su uso.



ADVERTENCIA: El Guideline 5 no debe utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Siempre retire cualquier electrodo antes de usar dicho equipo. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en el sitio del electrodo y posibles daños al Guideline 5.



ADVERTENCIA: Se pueden producir interacciones potencialmente peligrosas entre el Guideline 5 y otros equipos conectados.



ADVERTENCIA: El funcionamiento del Guideline 5 cerca del equipo de terapia de onda corta o de microondas puede producir inestabilidad en el sistema

Recordatorio de Contraseña: _____

Registro de entrenamiento:

Operador entrenado	Fecha entrenamiento	Entrenador
1. _____	_____	_____
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____
4. _____	_____	_____

Resumen del Sistema

El sistema Guideline 5 ha sido diseñado para registrar bioseñales electrofisiológicas derivadas de electrodos para ayudar a los neurofisiólogos y / o neurocirujanos durante los procedimientos intraoperatorios, como la implantación precisa de electrodos DBS en el cerebro. La amplia gama de configuraciones de entrada posibles con el Guideline 5 lo hacen adecuado para amplificar, acondicionar, filtrar, analizar y archivar las señales biológicas recibidas de varios tipos de electrodos y metodologías de registro de electrodos:

- **MER** - Registro de microelectrodos extracelulares con microelectrodos metálicos de alta impedancia insertados en el cerebro para adquirir y analizar potenciales de acción de unidad única y de varias unidades.
- **LFP** -los potenciales de campo locales se pueden adquirir simultáneamente con la actividad MER a través del macrocontacto de un microelectrodo diferencial o directamente de los contactos de un electrodo DBS para verificar la colocación.
- **ECoG** - Tiras y matrices de electrocorticografía para adquirir potenciales de campo cortical directamente desde la superficie del cerebro.
- **SEEG** - Estereoelectroencefalografía a través de electrodos de profundidad, para registrar potenciales de campo de áreas específicas del cerebro, a menudo utilizadas para localizar zonas epileptogénicas.
- **EEG** - electroencefalografía para registrar los potenciales de campo del cerebro utilizando típicamente electrodos de superficie no invasivos. Las señales biológicas adquiridas son adecuadas para una variedad de propósitos, incluidos los potenciales evocados.
- **EMG** - electromiografía de superficie para el registro no invasivo de potenciales eléctricos generados por las células musculares a través de la piel.
- Neurografía de Microelectrodos - para el registro intramuscular de la actividad utilizando un electrodo de aguja (microneurografía)
- **Entradas analógicas de propósito general** - configurables para una gran variedad de transductores de señal biológica tales como acelerómetros.
- **Entradas digitales de propósito general** - capaces de servir como disparadores digitales o para la captura precisa de marcas de tiempo y palabras digitales que se requieren con frecuencia durante los estudios de investigación. Estas entradas digitales tienen referencia a tierra y no son adecuadas para la conexión directa con el paciente.



ADVERTENCIA: El Guideline 5 no realiza análisis, diagnóstico ni monitoreo de condiciones fisiológicas indeseables o peligrosas.



ADVERTENCIA: El Guideline 5 no emite alarmas si surgen condiciones médicas indeseables o peligrosas.



ADVERTENCIA: No utilice el sistema Guideline 5 ni ninguna parte de él como instrumento de diagnóstico.



ADVERTENCIA: El uso de accesorios, electrodos y cables distintos a los especificados o proporcionados por FHC podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en la disminución de la inmunidad electromagnética del Guideline 5 y posiblemente resultar en una operación incorrecta.

Además de la adquisición de bioseñales, el sistema Guideline 5 se puede configurar para proporcionar las siguientes características:

- Un monitor de audio altamente versátil para señales MER.
- Estimulación multicanal integrada capaz de entregar trenes de pulsos de corriente constante configurables desde un micro amperio hasta 10 miliamperios de amplitud para electrodos intracraneales MER y DBS.

- Monitoreo integrado de impedancia para verificar las características de los electrodos y las conexiones de los cables.
- Un controlador de motor integrado, diseñado para montarse en el microposicionador STar™ Drive (o microTargeting Drive) de FHC para un posicionamiento preciso en profundidad de los electrodos de profundidad intercraneal.
- Un control remoto manual, multifuncional, ergonómico para acceder a las funciones de uso común asociadas con la estimulación y el control de la profundidad.
- Una sofisticada autopruueba de encendido.
- Una interfaz de usuario intuitiva y fácil de aprender.
- Un diseño compacto y limpio que minimiza el desorden de cables, una sala de cirugía pequeña y la complejidad de la configuración.
- Se proporciona una gran cantidad de salidas analógicas y digitales configurables, aisladas del paciente, para la integración con sistemas heredados y otros equipos de procesamiento de datos.
- Transmisión Ethernet de datos electrofisiológicos a aplicaciones de análisis personalizadas y / u otros dispositivos, como el módulo Intra-Op de WayPoint™ Navigator.
- Cables de paciente desechables y pre-estériles que utilizan tecnología de protección accionada para minimizar la captación de artefactos en el entorno ruidoso de la sala de cirugía.
- Se proporciona un estuche de transporte y almacenamiento adecuado como equipaje de mano para facilitar el viaje y el almacenamiento seguro del sistema Guideline 5.

El Guideline 5 se conecta a los electrodos a través de una interfaz que está diseñada para ubicarse justo fuera del campo estéril (donde sea necesario). La interfaz se conecta al sistema Guideline 5 a través de un cable digital de 3 metros. Las interfaces pueden montarse en poste o colocarse sobre cualquier superficie apropiada. Todas las señales adquiridas son amplificadas, acondicionadas, aisladas y digitalizadas completamente dentro de la Interfaz. La interfaz del Guideline 5 es capaz de grabar y estimular de forma independiente desde hasta ocho canales. El Guideline 5, con la adición de una segunda tarjeta opcional de procesamiento de señal, es capaz de admitir simultáneamente dos Interfaces para un número máximo de 16 canales. Esto, además de las dos entradas analógicas de propósito general y las treinta y cuatro entradas digitales provistas con la Unidad de Sincronización I/O opcional, brinda al Guideline 5 la capacidad de adquisición de señal suficiente incluso para las aplicaciones de investigación más exigentes. Todos los datos adquiridos por el Guideline 5 están sincronizados en el tiempo y se pueden registrar en su totalidad para su revisión y análisis fuera de línea.

Hay dos modelos diferentes de interfaces del Guideline 5, ambas optimizadas para diferentes tipos de electrodos:

Interfaz UE (C0219):

La interfaz UE registra señales biológicas de alta frecuencia (hasta 16 kHz) y está optimizada para la grabación de unidades individuales dentro del cerebro utilizando microelectrodos diferenciales. Los cables para pacientes pre-estériles están disponibles en longitudes de 1,5 m y 3 m. La interfaz proporciona ocho canales de entradas diferenciales que comparten una conexión común de paciente. Es capaz de la adquisición simultánea de actividad de alta y baja frecuencia (picos y LFP) de cada canal. Todos los canales están equipados con un circuito de estimulación independiente que permite la microestimulación, así como complejos protocolos de macroestimulación multicanal.

Interfaz LF (C0220):

La interfaz LF está optimizada para capturar señales biológicas de baja frecuencia (anchos de banda de DC a 1 kHz). Los electrodos o sensores conectados al paciente que utilizan conectores a prueba de contacto de 1,5 mm se pueden conectar directamente a la interfaz LF. Se proporcionan ocho canales de entradas de un solo extremo que comparten una referencia común y una conexión común del paciente. Un conector de alta densidad permite la conexión directa de cables DBS externos a través de un cable de prueba específico del fabricante. Todos los canales están equipados con un circuito de estimulación independiente, que habilita protocolos de estimulación multicanal complejos donde sea apropiado.

Una vez que las señales biológicas digitalizadas abandonan la (s) interfaz (es), la Unidad de Procesamiento Principal del Guideline 5 realiza un procesamiento adicional de la señal antes de enviarla a través de la conexión Ethernet al PC Portátil del Guideline 5 y a la aplicación de software del Guideline 5 para el filtrado, visualización, análisis y archivo. Una función integrada del servidor TCP / IP permite que los datos procesados del Guideline 5 se transmitan a equipos adicionales en tiempo pseudo-real. Todos los datos adquiridos se archivan en formato sin procesar, lo que permite que los filtros se ajusten y que los análisis se perfeccionen durante la reproducción fuera de línea.

El sistema Guideline 5 ha sido diseñado para facilitar y simplificar el monitoreo intraoperatorio de los electrodos. Es capaz de configurarse e inicializarse rápidamente, con un mínimo de cables y desorden, y puede proporcionar hasta 16 canales de grabación simultánea y / o capacidad de estimulación. El sistema Guideline 5 puede conectarse a dos interfaces

L011-85-01 Interfaz UE

Proporciona instrucciones para grabar y estimular utilizando microelectrodos de profundidad. Detalla los procedimientos y la funcionalidad del sistema Guideline 5 que admite la localización de objetivos para la colocación de electrodos DBS o electrodos de ablación.

- C0219: Interfaz UE
- C0221: Cable de Interfaz digital 3m
- C0222: Control Remoto
- C0230: Cable UE de Paciente 3m
- C0231: Cable UE de Paciente 1.5m
- C0232: Cable de paciente de 1,5 m (Uso especial)
- C0233: Abrazadera para Montaje en poste de la interfaz

L011-85-02 Interfaz LF

Proporciona instrucciones para grabar y estimular usando electrodos de baja frecuencia.

- C0220: Interfaz LF
- C0221: Cable de Interfaz digital 3m
- C0233: Abrazadera para Montaje en poste de la interfaz

L011-85-03 Controlador microTargeting Integrado

Proporciona instrucciones y procedimientos detallados para utilizar el controlador y el motor microTargeting integrado para el control remoto asistido por potencia de la profundidad del microelectrodo.

- C0235: Motor asistido de potencia /codificador microTargeting
- C0223: Tarjeta de Controlador microTargeting Integrado
- C0222: Control Remoto
- 66-DA-SD: Manga Protectora Estéril

L011-85-04 Unidad de Sincronización I/O

Proporciona instrucciones para el uso de la Unidad de Sincronización I/O para interconectar el Sistema Guideline 5 con otro equipo.

- C0224: Unidad de Sincronización
- C0225: Cable de Sinc Digital 1m

L011-85-05 Cable de Electrodo microTargeting

Proporciona instrucciones para los cables de electrodo tanto de 3m como de 1.5m.

- C0230: Cable de electrodo 3m
- C0231: Cable de electrodo 1.5m
- C0232: Cable de paciente de 1,5 m (Uso especial)

L011-85-06 Control Remoto microTargeting Guideline 5

Proporciona instrucciones para el Control Remoto del Guideline 5.

- C0222: Control Remoto

Especificaciones

C0215 - Unidad de Procesamiento Principal del Guideline 5 (MPU)

Dimensiones: ~ 41 cm Ancho, ~ 6 cm Alto, ~ 11 cm Largo

Peso: <3 kg

Requerimientos de Poder: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 2A

Fusibles: 2x 250V 2A Tipo T H

Capacidad de la Interfaz: 1 o 2* x 8 canales, puede manejar cualquier combinación de interfaces

* La conectividad de la segunda interfaz requiere la instalación de la interfaz

C0218 opcional con conectividad TCP / IP de la PCB: Dirección IPv4 del cliente requerida - 192.168.0.XXX (XXX> = 010)

Protocolo de transmisión de datos: detalles disponibles bajo pedido, contacte a FHC. Ejemplo de script de Matlab® proporcionado.

C0216 - Especificaciones Mínimas del Computador Portátil del Guideline 5

Dimensiones: <42cm x <28cm x <3cm

Peso: <3.5 kg con fuente de alimentación

Requerimientos de Poder: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 2.5A

Especificaciones: procesador Core i7 Intel, 15.6" pantalla diagonal, 1920x1080 Resolución, 500GB SSD Disco Duro, 1TB

Unidad de Almacenamiento, Soporte de monitor externo (HDMI), Sistema Operativo Win 10 Pro 64-bit, 8GB Ram, Pantalla táctil, Track-pad, micrófono, 3x USB, Conector Ethernet.

Cifrado de Unidad Completa será habilitado bajo petición.

C0234 - Cable Ethernet

Longitud: 30 cm

Configuración: recto al ángulo derecho RJ-45 ferritas de supresión RFI dual

C0218 - Segunda Interfaz PCB

El complemento interno opcional, instalación por un representante autorizado de FHC, proporciona conectividad para la segunda interfaz. No hay especificaciones proporcionadas, componente interno.

C0226 - Maleta de Transporte

Dimensiones: <25cm x 46cm x 50cm

Construcción: Estuche blando con marco interno y acolchado, ruedas y asa extensible

Especificaciones: Peso (vacío) < 3.2kg, (completamente cargado) < 12.5kg

C0237 – Parlantes de Alto Rendimiento

Dimensiones: <21cm x 7cm x 3cm

Peso: 210g

Conexión: USB/3.5mm estéreo

Controles: Volumen, poder, indicador de encendido LED

66-EL-LC-XXX - Cable de Red (específico por país)

Longitud: 3 m (10')

Configuración: Enchufe de red específico para el país a IEC320 C13

Grado: Médico, blindado

C0217 - Software del Guideline 5

El número de versión de la aplicación del Guideline 5 se mostrará dentro de la pantalla de presentación, en la barra de título, y también está disponible en la sección de mantenimiento / sistema.

La aplicación del Guideline 5 se puede configurar para numerosos idiomas. Durante la instalación y la capacitación, FHC configurará la aplicación según el idioma nativo del territorio donde se utilizará o las preferencias del operador. Póngase en contacto con FHC para obtener ayuda si se desea un cambio de idioma.

Nota: La aplicación del Guideline 5 es capaz de operar en el modo 'Demo', donde se presentará una forma de onda de muestra en lugar de la que proviene de cualquier hardware de interfaz conectado. Este modo puede ser útil para capacitar a nuevos operadores sobre el uso del sistema. Póngase en contacto con FHC para obtener ayuda si desea utilizar el modo de demostración.

Procedimiento Ilustrativo

Configuración Pre-operatoria

Configuración del Guideline 5

- Retire los componentes del sistema Guideline 5 de la maleta de transporte (C0226).
- Inspeccione visualmente todos los componentes en busca de signos de daños que puedan afectar la funcionalidad.
- Coloque la MPU del Guideline 5 (C0215) en una mesa quirúrgica de altura adecuada con el logotipo del Guideline 5 orientado hacia el operador y orientado lejos del paciente. Asegúrese de que las rejillas de ventilación laterales e inferiores no estén obstruidas y que el acceso al interruptor de alimentación y la entrada de alimentación del cable de línea no estén bloqueados u obstruidos.
- Coloque el PC Portátil (C0216) en la parte superior de la MPU y abra la tapa.
- Coloque el parlante (C0237) en la parte superior de la pantalla del PC y conecte los enchufes fono estéreo USB y de 3,5 mm en el PC.
- Si conecta el Guideline 5 a un monitor externo, enchufe el cable HDMI antes de iniciar el PC.

- Enchufe la MPU y el PC a la red eléctrica usando el cable de red (66-EL-LC-XXX) provisto. Asegúrese de que el cable se enrute de manera segura a lo largo del piso hasta la toma de corriente deseada.
- Conecte el PC a la MPU con el cable Ethernet (C0234).
- Encienda el PC e inicie sesión en Windows con la cuenta del Guideline 5 utilizando la contraseña proporcionada durante el entrenamiento. Si se olvida la contraseña, consulte el recordatorio en el registro de capacitación anteriormente en este manual o comuníquese con el Soporte técnico de FHC.
- Conecte todos los demás equipos: Interfaz (s), Control remoto, sincronización I/O, etc., a la MPU. Consulte los suplementos de DFU del equipo apropiado para obtener instrucciones sobre la conexión adecuada de los periféricos.

⚠ ADVERTENCIA: Solo el control remoto, el motor cubierto y los cables del electrodo deben utilizarse dentro del entorno del paciente. Ninguna otra parte del sistema debe ingresar al entorno del paciente o al campo estéril.

⚠ ADVERTENCIA: Tienda los cables de los componentes y accesorios con cuidado para evitar la posibilidad de tropezar.

⚠ ADVERTENCIA: No bloquee las ventilaciones ni las salidas de aire del Guideline 5. No retire los 4 pies de goma, ya que esto provocará que las ventilaciones de la parte inferior de la MPU se bloqueen.

⚠ ADVERTENCIA: Ensamble el Guideline 5 y el equipo relacionado solo en una superficie nivelada y estable. No mueva el Guideline 5 durante un procedimiento. Si se usa en una superficie de trabajo con ruedas, bloquee las ruedas para evitar movimientos.

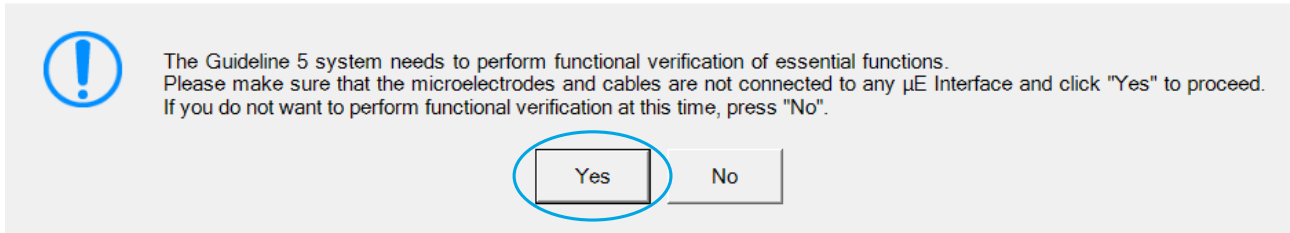
⚠ ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente de alimentación con un conductor de tierra de protección (toma de corriente de 3 clavijas). Nunca utilice un cable de alimentación dañado o una regleta de alimentación.

Inicie el sistema Guideline 5 y confirme una autopruueba exitosa, cargue el perfil de usuario

- Active el interruptor de alimentación principal para encender la MPU del Guideline 5.
- Inicie la aplicación Guideline 5 (C0217) en el PC.
- Aparecerá un diálogo de control de cuenta de usuario: haga clic en Yes (Si).
- En la pantalla de inicio, una vez que el sistema haya completado la detección e inicialización del hardware, presione cualquier tecla para continuar:



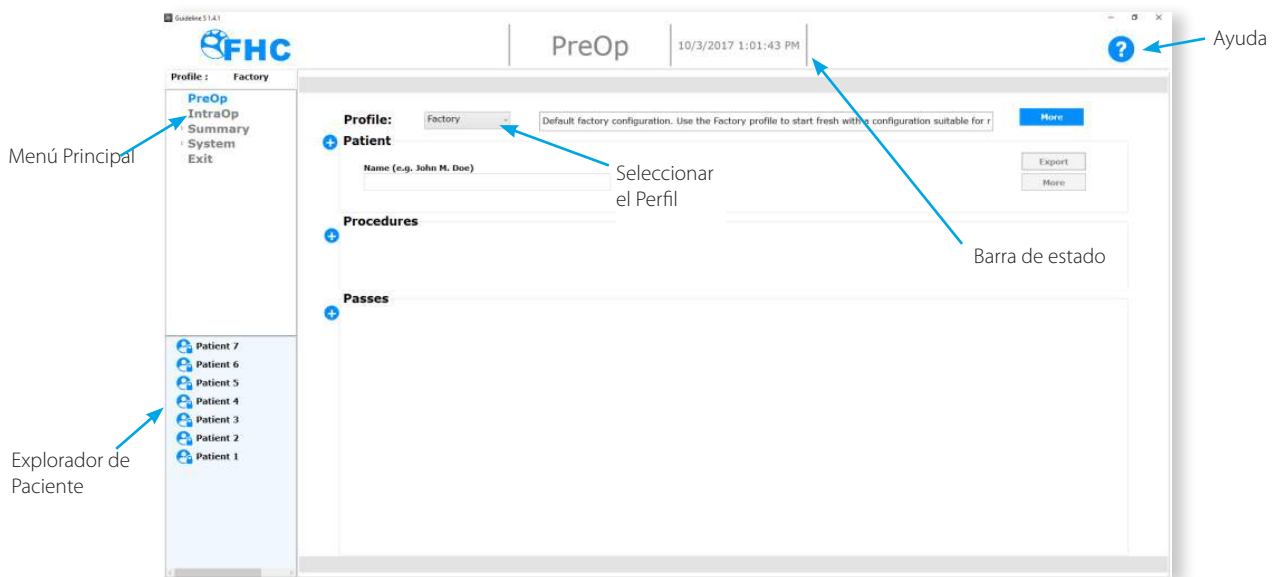
- Cuando se le solicite que realice la verificación funcional, haga clic en Yes (Si).



- Confirme la finalización satisfactoria de la autoprueba del sistema y haga clic en **Done** (Listo).

⚠ ADVERTENCIA: Desconecte TODAS las conexiones de pacientes cuando realice la autoprueba del sistema.

- La aplicación Guideline 5 se abrirá en la pantalla PreOp que se muestra a continuación:



- **Menú principal:** Se salta entre diferentes pantallas de la aplicación.
- **Explorador de Paciente:** Proporciona acceso a todos los datos archivados.
- **Ayuda:** La mayoría de los lugares dentro de la aplicación del Guideline 5 brindan acceso a documentación de ayuda sensible al contexto.
- **Barra de Estado:** Una barra persistente en la parte superior de la pantalla que mostrará información relacionada con el procedimiento.

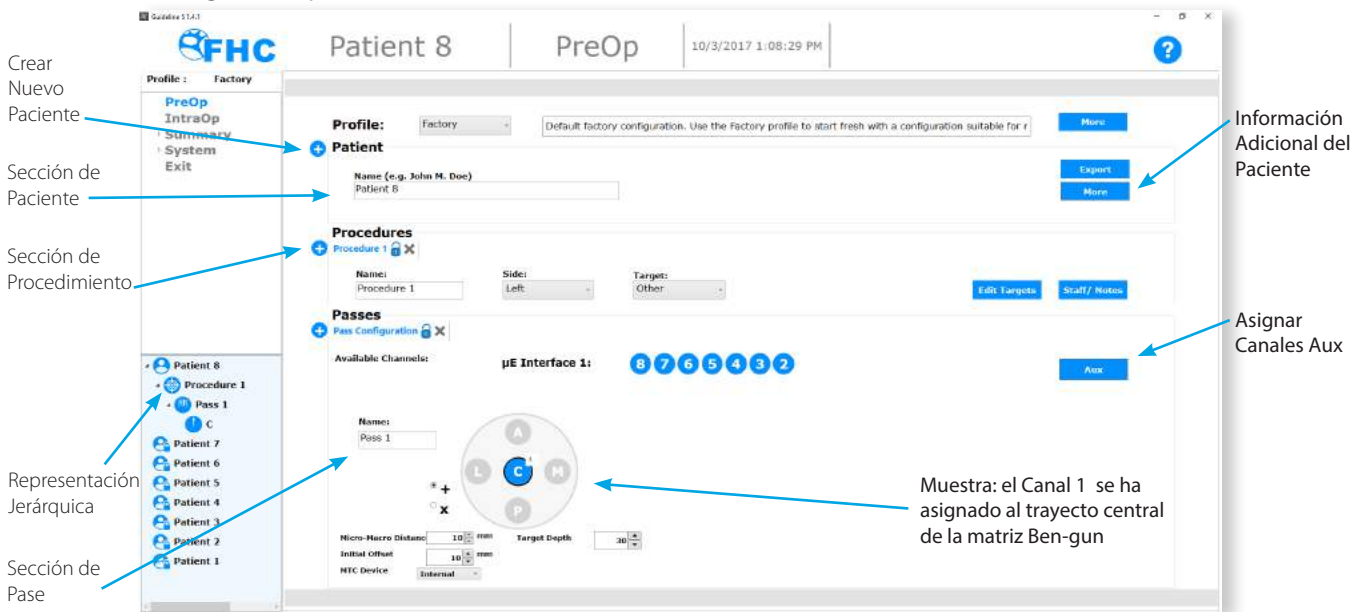
- Seleccione el perfil de usuario deseado

La aplicación Guideline 5 hace uso de los perfiles de usuario. Un perfil contiene un registro completo de todos los ajustes, configuraciones y preferencias elegidas dentro del sistema Guideline 5. Al seleccionar un perfil de usuario, un usuario puede colocar rápidamente el sistema Guideline 5 en un estado conocido.

Durante la instalación y capacitación en el sitio, el Ingeniero en servicio de FHC ayudará a crear un perfil adecuado. Al hacer clic en el botón **“More”** (Más) junto al cuadro de selección de perfil, se mostrará un cuadro de diálogo que permite a los usuarios modificar sus perfiles y crear otros nuevos según lo desee.

Todas las configuraciones se pueden cambiar según sea necesario desde la aplicación en cualquier momento. Los perfiles se pueden aplicar en cualquier momento durante el uso para devolver el sistema a un estado conocido. El último perfil aplicado se muestra sobre el Menú principal.

Crear un nuevo registro de paciente



- Para crear un nuevo registro de paciente, presione el botón (+) junto a la sección Paciente. Tenga en cuenta que esta acción también creará un nuevo Procedimiento y Pase asociados con el nuevo Paciente.
- Escriba el nombre del paciente en el cuadro provisto. Se puede ingresar información adicional del paciente presionando el botón **More** (Más). Tenga en cuenta que, a excepción del nombre, toda la información ingresada del paciente se cifrará en el registro del paciente y solo será accesible desde la aplicación Guideline 5.

Ingrese la Información del Procedimiento

- **Name** (Nombre): el nombre por defecto del procedimiento puede sobrescribirse si se desea.
- **Side** (Lado): Ingrese el hemisferio asociado al procedimiento (Left (izquierdo), Right (derecho), None (ninguno), o Both (ambos)).

Tenga en cuenta que un procedimiento secuencial en el hemisferio izquierdo seguido por uno en el hemisferio derecho (o viceversa) puede ser ingresado como dos procedimientos separados. Seleccionando **Both** (Ambos) está destinado a procedimientos bilaterales simultáneos donde los registros de los dos hemisferios deben estar disponibles simultáneamente. Una opción de **None** (Ninguno) se proporciona para procedimientos que no involucran el uso de electrodos profundos intracraniales.

- Seleccione el núcleo objetivo deseado para el procedimiento, si lo desea. Objetivos adicionales pueden adicionarse con el botón Edit Targets (Editar Objetivos). Los objetivos disponibles por defecto son STN, GPi, VIM, **Other** (Otros).
- El staff Médico que esté atendiendo al procedimiento y las notas pertenecientes al procedimiento pueden ingresarse en el cuadro de diálogo asociado al botón **Staff/Notes** (Personal/Notas). Ingresar esta información es opcional.

Ingrese la Información del Pase

- **Available Channels** (Canales Disponibles): Una lista de todos los canales de grabación disponibles se mostrará en la parte superior de la sección de de Pase. Esto será determinado por el tipo y número de interfaces conectadas al MPU del Guideline 5.
- **Name** (Nombre): El nombre por defecto del pase puede sobrescribirse si se desea.
- **Diagrama Ben-gun**: De acuerdo al lado seleccionado para el procedimiento las matrices 0, 1 o 2 del Ben-gun se mostrarán con los trayectos etiquetados (A-Anterior, P-Posterior, C-Centro, M-Medial y L-Lateral).
- **(+)/(X)**: La orientación angular de la matriz Ben-gun se puede seleccionar usando los botones (+) o (X). Note que el lado seleccionado para el procedimiento determinará la orientación de los trayectos Lateral y Medial.
- **Mapeo de Canales**: Los canales disponibles se asignan a los trayectos disponibles haciendo clic primero en el canal y luego en el trayecto al que se asignará. La pantalla táctil se puede usar para arrastrar los canales deseados al trayecto deseado. Una vez que un canal se ha asociado con un trayecto, ese trayecto se resaltará y el canal asociado ya no aparecerá en la lista de canales disponibles. Tenga en cuenta que solo los canales asociados con una interfaz de UE se pueden asignar a trayectos en una matriz del Ben-Gun.
- **Aux**: Los canales de la interfaz UE destinados a conectarse a otros electrodos o sensores que no tendrán una ubicación de seguimiento o profundidad asociada a ellos se pueden asignar de la lista de canales disponibles presionando el botón

Aux.

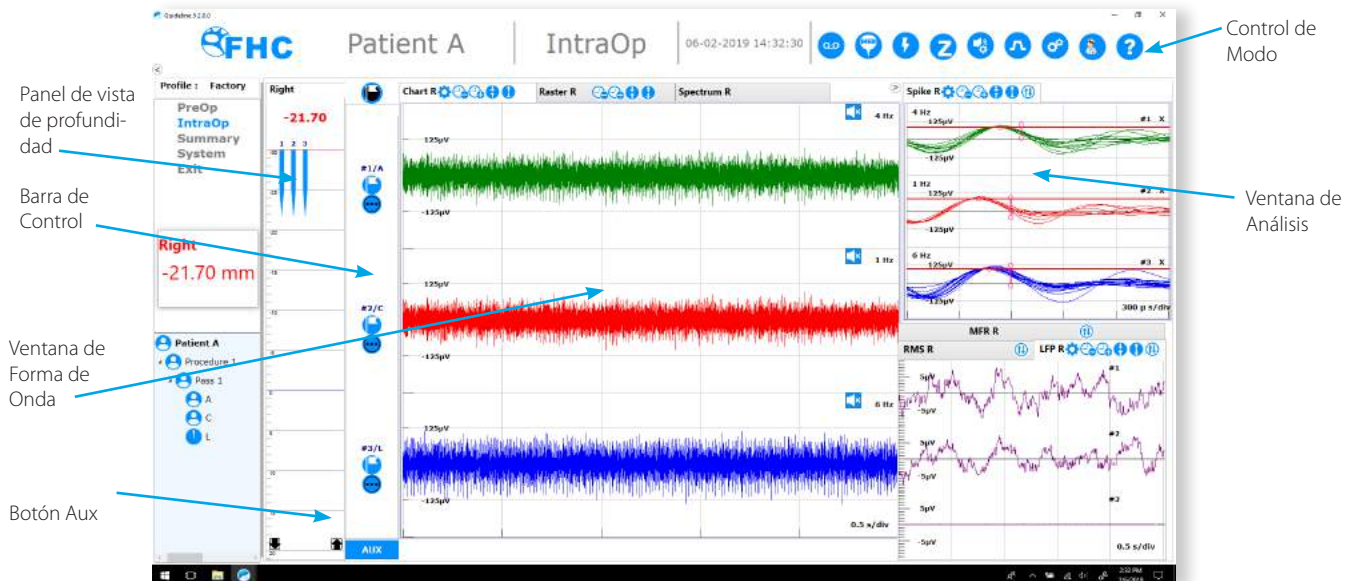
- **LF:** Los canales de la Interfaz LF pueden asignarse de la lista de canales disponibles presionando el botón LF.
- **Target Depth (Profundidad del Objetivo):** La profundidad a la que se espera el objetivo en mm. Esto será determinado por los electrodos, el equipo estereotáctico y el microposicionador utilizado. El uso de microTargeting o STar Drive de FHC en cualquier marco principal con electrodos diferenciales de Tipo D generalmente resultará en una profundidad objetivo de 30 mm. Los marcos con una distancia variable al objetivo o una etapa de montaje en Z ajustable probablemente tendrán una distancia diferente al objetivo.
- **Initial Offset (Offset Inicial):** Si comienza el paso con el microposicionador a una profundidad diferente a 0 mm, ingrese la profundidad inicial en mm aquí.
- **Micro-Macro Distance:** Introduzca el desplazamiento en mm entre la punta del microelectrodo y el contacto de macroestimulación
- **MicroTargeting Controller Device (Dispositivo Controlador MicroTargeting):** Hay una serie de opciones para controlar la profundidad de los electrodos durante un pase:
 - Controlador integrado de microTargeting opcional (C0223). Si está presente, esto puede seleccionarse seleccionando **Internal** (Interno).
 - Controlador de microTargeting autónomo (66-EL-MS). Si está presente y conectado la PC con el Guideline 5, puede elegirse seleccionando **External** (Externo).
 - Control de profundidad manual a través de la perilla del STarDrive/Drive microTargeting. Si no hay un controlador microTargeting presente, el usuario deberá ingresar la profundidad del electrodo a medida que cambie. Esta opción puede elegirse seleccionando **Manual**.
- Con esto concluye el procedimiento de configuración Preoperatoria para el Guideline 5. Vaya a la pantalla IntraOp dentro de la aplicación del Guideline 5 haciendo clic en IntraOp en el Menú principal.

Configuración y Uso Intraoperatorio

Muchas características y funciones disponibles en la pantalla IntraOp son específicas para el registro de microelectrodos. Estos procedimientos se cubrirán en los DFU asociados con la Interfaz UE.

Pantalla Intraoperatoria

La siguiente figura muestra la pantalla IntraOp. Cuando la pantalla IntraOp está activa, el Explorador de pacientes solo mostrará el paciente actual. Varios botones de opción de control de modo aparecerán dentro de la barra de estado.



- **Visor de profundidad:** el panel de vista de profundidad proporciona información sobre la profundidad actual del pase.
- **Barra de Control:** La barra de control proporciona un acceso rápido a los controles específicos del canal.
- **Ventana de forma de onda:** Muestra las formas de onda que se están grabando actualmente. Las pestañas en la parte superior de la ventana brindan acceso a las formas de onda reales registradas por el microelectrodo o espectrogramas de la actividad de LFP registrada por el macrocontacto. Los controles a lo largo de las pestañas se pueden usar para ajustar la velocidad de desplazamiento y la amplitud de todas las formas de onda que se muestran en la Ventana.

- **Botón Aux:** al presionar el botón Aux se alternará un panel de ventana inferior en la ventana de señal dedicada a mostrar ondas no asociadas con microelectrodos. La altura de este panel de ventana es ajustable por el usuario.
- **Controles de modo:** estos botones a lo largo de la barra de estado se pueden usar para iniciar varias funciones.



Alternar grabación de datos: este botón se pondrá en rojo cuando se graben los datos en un archivo. Durante la grabación, las señales asociadas con todos los canales asignados durante la configuración de PreOp se guardarán en el disco. Los datos guardados estarán en formato crudo antes de la aplicación de cualquier filtrado digital.



Crear un evento: cuando se presiona, se creará y guardará un evento. Los eventos pueden consistir en notas de audio, clasificaciones de neuronas o simplemente muestreos periódicos de actividad grabada de uno o todos los canales. Ciertas acciones, como aplicar estimulación o realizar una verificación de impedancia, generarán automáticamente un evento asociado. Los eventos aparecerán en el Explorador de pacientes y se mostrarán en el Visor de profundidad. Todos los eventos guardados también se presentarán dentro de la pestaña de resumen.



Lanzar el Diálogo de Estimulación: los procedimientos de estimulación se describen en las instrucciones de interfaz correspondientes.



Inicie el cuadro de diálogo Chequeo de impedancia: los parámetros relacionados con las verificaciones de impedancia se pueden establecer dentro del Panel de control. El cuadro de diálogo Z-Check proporciona controles para permitir la medición de la impedancia de electrodos específicos, o todos los electrodos simultáneamente. Los resultados de impedancia se guardan automáticamente como eventos.



Inicie el diálogo de monitorización de audio: desde este diálogo, se puede acceder a los controles para la reproducción de audio de la actividad grabada. Vea la sección sobre Monitoreo de Audio para más detalles.



Inicie el cuadro de diálogo Procesamiento de señal: las configuraciones de filtro y ganancia se pueden ajustar según sea necesario para optimizar el aislamiento de las señales biológicas de interés.



Inicie el Panel de control: hay varios ajustes de configuración disponibles desde el panel de control. Se divide en páginas asociadas con configuraciones relacionadas con áreas específicas de funcionalidad.



Inicie el Resident Expert: próximamente, el paquete FHC Resident Expert proporciona sofisticadas capacidades de análisis de señales para el rechazo automático de artefactos, la detección de picos, la discriminación de picos y la clasificación de neuronas, así como un análisis objetivo de las formas de onda registradas durante las pruebas de neuronas motoras.



Inicie el cuadro de diálogo Ayuda: documentación completa sobre el uso del sistema Guideline 5. Tenga en cuenta que muchos cuadros de diálogo disponibles dentro de la aplicación Guideline 5 brindan acceso a ayuda sensible al contexto además de este sistema de ayuda general.

Control de Profundidad

En la parte superior del panel se muestra una lectura digital de la profundidad actual. Además, y no se muestra arriba, se proporciona una ventana independiente y de tamaño variable que muestra la profundidad actual. Esta ventana flotará sobre la aplicación del Guideline 5 y estará visible en todo momento. Debajo del indicador digital de profundidad hay una representación gráfica del paso del electrodo. Se muestra el lado asociado al pase. Si el lado seleccionado para el pase fue Ambos, entonces se mostrarán dos paneles de vista de profundidad, uno asociado con el hemisferio izquierdo y otro con el derecho.

Si hay un controlador microTargeting presente y se seleccionó en la pantalla PreOp, la profundidad actual se mostrará y se actualizará automáticamente tan pronto como el disco se ponga a cero. Si se seleccionó el control de profundidad manual, habrá un conjunto de flechas hacia arriba / hacia abajo junto a la lectura digital para permitir al usuario actualizar la profundidad después de ajustar el microposicionador.

El visor de profundidad se puede configurar desde la página Configuración de MTC del Panel de control. La profundidad mostrada puede representar la distancia desde el objetivo (que se muestra como negativo por encima del objetivo y positivo por debajo), la distancia desde cero o la distancia recorrida. Las unidades de profundidad pueden mostrarse en mm o micras, según preferencia.

La visualización de profundidad gráfica se ejecutará desde la profundidad de compensación inicial en la parte superior hasta la profundidad límite (establecida desde la página de Configuración de MTC del Panel de control) e indicará la profundidad del objetivo esperado con una línea azul. Todos los electrodos asignados a la matriz Ben-gun se mostrarán a la profundidad actual. Los electrodos mostrados se espesarán para indicar la ubicación actual del macrocontacto.

Cualquier evento generado durante el pase también se indicará a la profundidad apropiada mediante marcadores codificados por colores a lo largo del eje del electrodo. Al hacer clic en estos marcadores de evento se abrirá un cuadro de diálogo para proporcionar más información sobre el evento. Estos marcadores de eventos se pueden usar para proporcionar una indicación visual de las profundidades donde se encontraron varias estructuras a lo largo del tracto del electrodo.

Monitoreo de audio

La salida de audio del sistema Guideline 5 se realiza a través los parlantes de alto rendimiento conectado al PC. El control de volumen se logra a través de varios métodos: los controles de monitoreo de audio dentro de la aplicación del Guideline 5, los controles de volumen de audio del PC o el control de volumen en la parte superior del parlante.

Todos los canales de microelectrodos se pueden monitorear y controlar de forma independiente. Las teclas numéricas de la fila superior del teclado del PC se pueden usar para alternar rápidamente la salida de audio entre silenciado y activo para el canal correspondiente al número presionado (con el número 0 correspondiente al canal 10). Si se asignan más de 10 canales a microelectrodos, al presionar Mayús y una tecla numérica se agregarán 10 al número, es decir, Mayús + 1 cambiará el audio en el canal 11 y así sucesivamente. Además de alternar la salida en el canal indicado, el uso de los accesos directos de teclas numéricas silencia todos los demás canales, lo que permite a los usuarios escuchar rápidamente solo el canal de interés inmediato.

En general, la salida de audio se corresponderá con la señal que se muestra en la ventana de ondas en la pantalla. Sin embargo, hay una serie de modos de audio especiales que se pueden habilitar desde el cuadro de diálogo Control de audio si lo desea:

- **Sin formato:** la onda sin filtrar antes de la aplicación de los filtros de paso de banda digital.
- **Umbral:** solo las partes de la señal cuya amplitud absoluta excede la configuración actual de la línea de disparo. Esta es una buena manera de eliminar la banda de ruido de la reproducción de audio.
- **Activado:** solo se reproducen las partes de la onda continua que aparecen en la ventana de análisis de discriminación de picos.
- **Aceptado:** solo se reproducen las partes de la onda continua que aparecen en la ventana de análisis de discriminación de picos y cumplen los criterios de discriminación de picos de nivel o ventana.
- **Pulso:** similar al Aceptado, excepto que, en lugar de tocar el pico real discriminado se reproduce un pulso constante.

El cuadro de diálogo Control de audio también proporciona controles de volumen, silencio, graves y agudos. Los ajustes a estos parámetros se pueden aplicar canal por canal o globalmente presionando el botón **Seleccionar todo**.

Transmisión de datos

La MPU del Guideline 5 es capaz de transmitir datos a un cliente a través de una red Ethernet. Esto se puede hacer de forma inalámbrica o conectando un cable Ethernet al puerto de red en el panel posterior de la MPU. La página Configuración de datos de los paneles de control proporciona opciones de configuración para este servicio.

- **Puerto TCP/ IP:** cuando se habilita el servicio de transmisión, la MPU del Guideline 5 aceptará las solicitudes de conexión en el puerto asignado. Este es el puerto 2567 por defecto, pero el usuario puede cambiarlo por razones de seguridad. Tenga en cuenta que, de manera predeterminada, se ha creado una excepción de firewall para el tráfico entrante en el puerto 2567. Si se cambia el número de puerto, el firewall de Windows deberá reconfigurarse manualmente para permitir las conexiones en el nuevo número de puerto.
- **Habilitar:** cuando está marcada, la aplicación del Guideline 5 aceptará solicitudes de conexión de clientes y transmitirá datos a los clientes conectados. Cuando está deshabilitado, el servicio de transmisión del Guideline está deshabilitado.
- **Envío de la Onda:** el servicio de transmisión del Guideline envía la profundidad actual y la velocidad de disparo promedio de todos los canales de microelectrodos. Cuando esta casilla de verificación está marcada, los datos transmitidos también incluirán LFP, gráficos y ondas de picos discriminados para todos los canales visibles en la pantalla. Cuando no está marcada, los datos de la onda no se enviarán. Tenga en cuenta que los datos de la onda transmitidos por el servicio de transmisión pueden demorarse notablemente.

Se ha proporcionado una aplicación cliente de ejemplo en forma de un script de Matlab® para demostrar el protocolo para conectarse al servicio de transmisión del Guideline. Para conectarse, una aplicación cliente deberá conocer la dirección IP del Guideline, que es 192.168.0.2 de forma predeterminada, y el número de puerto especificado anteriormente.

WayPoint Navigator es un ejemplo de una aplicación que utiliza el servicio de transmisión para mostrar la ubicación actual del electrodo y un histograma de la velocidad de disparo promedio a lo largo de la trayectoria, todo superpuesto en las imágenes escaneadas del paciente.

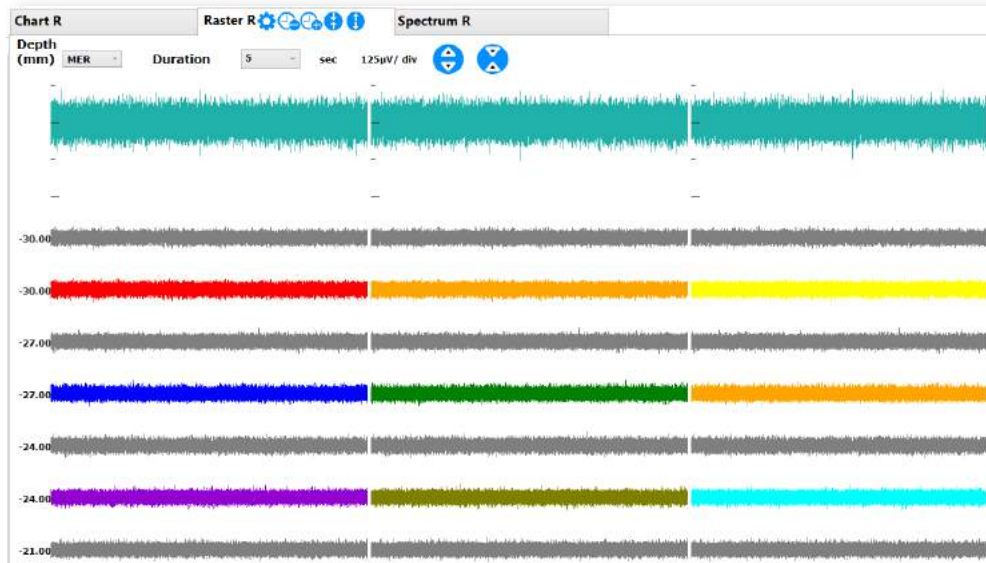
Ráster

Un ráster es un fragmento de corta duración de la actividad grabada centrada en un evento. La pantalla de resumen del ráster se muestra a continuación.

Los rásteres se muestran alineados verticalmente por canal y alineados horizontalmente por la profundidad a la que se registraron. La duración y la amplitud de los rásteres se pueden ajustar utilizando los controles en la parte superior de la pantalla. Para las señales grabadas con la interfaz UE, es posible ver los rásteres de la señal MER o la señal LFP o ambos.

La profundidad de los rásteres de eventos se muestra a lo largo del borde izquierdo de la pantalla. Estos se muestran de mayor a menor y espaciados uniformemente (los rásteres no están espaciados a escala).

Los rásteres están codificados por colores según la clasificación asignada en el momento en que se creó el evento. Los rásteres grises corresponden a la UDTM o clasificación predeterminada que es indeterminada. Los rásteres se pueden clasificar desde dentro de la pantalla de ráster haciendo clic con el botón derecho sobre ellos y seleccionando la clasificación deseada en el menú.



Pantalla de resumen

Para revisar los eventos grabados o los datos guardados en cualquier momento durante el procedimiento, seleccione Resumen en el menú principal. La información resumida de la sesión de grabación solo estará disponible si la grabación de datos se habilitó desde la pantalla IntraOp. Se presentan tres opciones:

Reproducción

Señales

Controles

Ajustes de los Filtros

Audio

Control de Vista

Tiempo

Reproducción

Para revisar la actividad MER registrada durante el procedimiento, seleccione Reproducción. Las señales en desplazamiento se mostrarán de manera similar a su presentación original en la pantalla del gráfico IntraOp.

Reproducción: permite que las ondas se pausen o avancen a cualquier punto durante la grabación. Las líneas verticales se mostrarán sobre las ondas en las marcas de tiempo correspondientes a los eventos guardados.

Configuración del filtro: a medida que los datos se archivan en formato sin procesar, al hacer clic en el botón de configuración del filtro, los usuarios podrán ajustar los parámetros de filtro utilizados para la reproducción, independientemente de la configuración de filtro activa cuando se realizó la grabación.

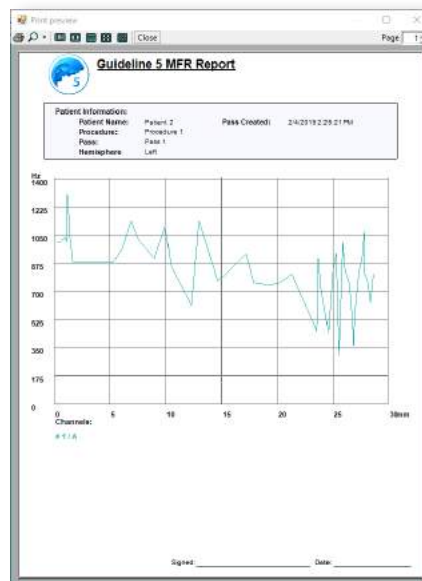
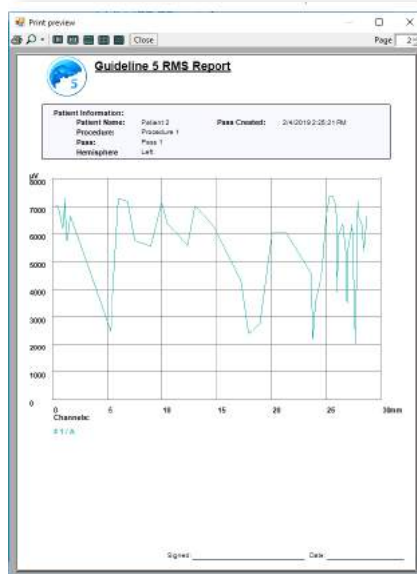
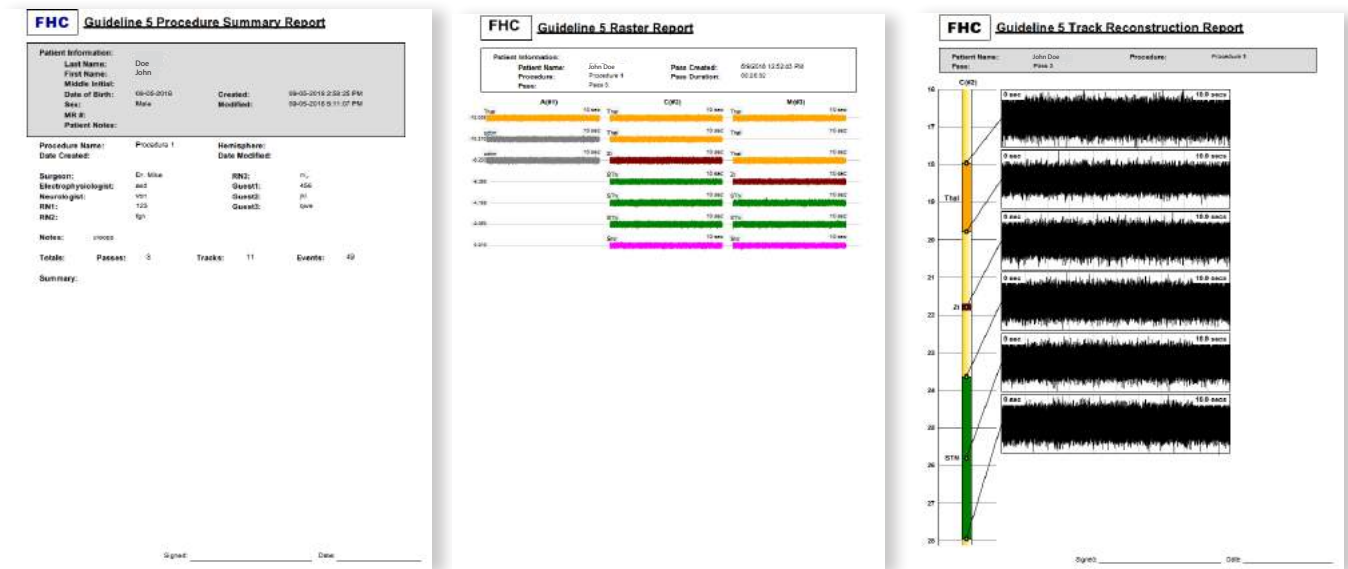
Audio: Al hacer clic en los botones de habilitación de audio se permitirá la reproducción de audio de una o más señales.

Controles de visualización: se pueden utilizar para ajustar la velocidad de desplazamiento o la amplitud de las señales que se muestran.

Hora: la hora a la que se grabaron originalmente las señales que se muestran se verán en la parte inferior derecha de la pantalla.

Reportes

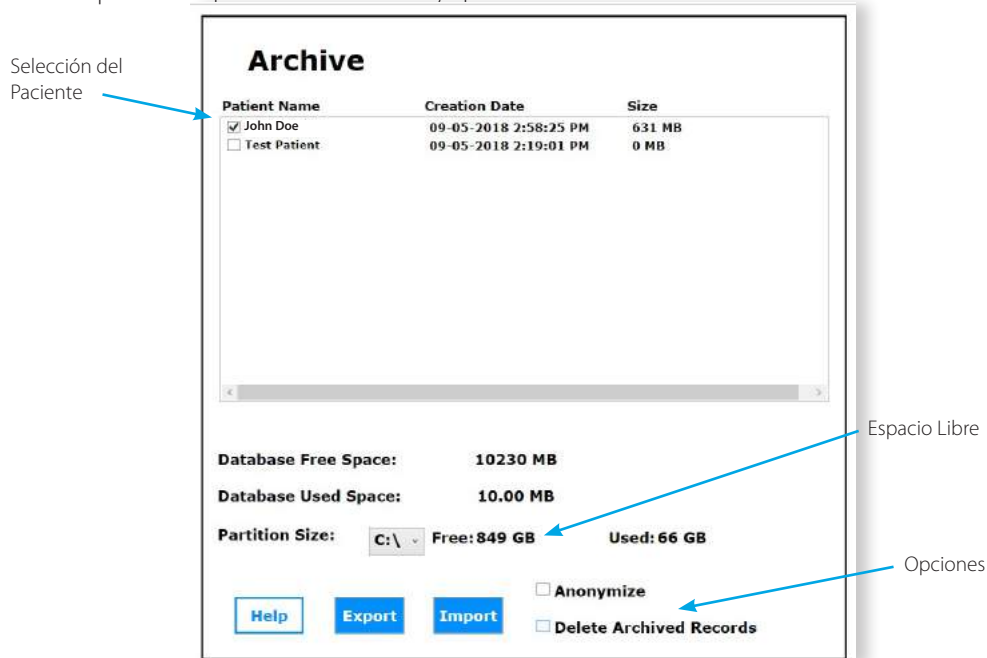
Una variedad de informes están disponibles en el menú Reportes. Estos pueden imprimirse directamente si el PC del Guideline 5 tiene acceso a una impresora o se guarda en PDF.



Sistema

Archivo

La pantalla Archivo permite a los usuarios controlar y monitorear la cantidad de espacio de almacenamiento disponible. Cuando el espacio de almacenamiento sea bajo, se mostrará una advertencia al usuario cuando se inicie la aplicación. Desde la pantalla de archivo, los archivos de pacientes se pueden extraer de la base de datos del Guideline 5 y guardarlos en un archivo independiente para archivarlos a largo plazo desde el PC del Guideline 5.



Para mover los registros de pacientes del PC del Guideline 5, seleccione los archivos de la lista de registros en la parte superior del cuadro de diálogo. Para anonimizar registros de pacientes exportados con fines de investigación, marque Anonimizar. Para eliminar el (los) registro (s) de paciente seleccionado (s) del PC del Guideline 5, seleccione la opción Eliminar registros archivados. Se le solicitará una ubicación para guardar el registro archivado. Puede tratarse de un dispositivo de almacenamiento conectado a la red o de medios extraíbles, como una memoria USB conectada al computador del Guideline 5.

Los registros de pacientes exportados pueden volver a importarse al Guideline 5 con el botón Importar.

PostOp

Una vez finalizado el procedimiento, al seleccionar Salir en el menú principal, saldrá de la aplicación del Guideline 5. Una vez que la aplicación se haya cerrado, el computador del Guideline 5 debe apagarse como cualquier PC con Windows. Apague la MPU del Guideline 5, desconecte todos los cables y devuelva todos los componentes al contenedor de carga para su almacenamiento o transporte.

Emisiones Electromagnéticas e Inmunidad

Medidas Preventivas

El sistema Guideline 5 ha sido diseñado para grabar señales de muy bajo nivel. Este grado de sensibilidad hace que el sistema sea susceptible a perturbaciones electromagnéticas de muchos tipos, como las generadas por teléfonos celulares o equipos quirúrgicos de alta frecuencia. En muchos casos, la evidencia de estas perturbaciones será visible como ruido que corrompe las señales capturadas por el sistema. Cuando este es el caso, la eliminación de la fuente de la interferencia durante la sesión de grabación es la estrategia más efectiva. Cuando esto no sea posible, es útil aumentar la separación física entre el Guideline 5, sus componentes y el cableado, y cualquier fuente probable de interferencia. Algunas formas de interferencia electromagnética pueden eliminarse alimentando el sistema Guideline 5 desde un circuito principal dedicado.

Recuperación de Eventos Electromagnéticos Adversos

Si los problemas con la interferencia electromagnética persisten, comuníquese con el servicio de asistencia técnica de FHC, Inc. para obtener ayuda en el lugar para solucionar las causas de la interferencia e implementar una solución.

El sistema Guideline 5 ha sido diseñado para recuperarse automáticamente de muchas perturbaciones electromagnéticas que son lo suficientemente significativas como para interrumpir temporalmente las comunicaciones con las interfaces UE o LF o con el módulo Sync IO. El resultado de esta interrupción provoca que las señales proporcionadas por estos componentes parezcan congelarse en la pantalla. El Guideline 5 notificará al usuario cuando esto ocurra e intentará restablecer automáticamente el funcionamiento normal del sistema.

Sin embargo, en casos más graves, si el sistema Guideline 5 no puede recuperarse automáticamente, será necesario reiniciar manualmente el Guideline 5 siguiendo este procedimiento:

1. Salga de la aplicación del Guideline 5 presionando la "X" en la parte superior derecha de la barra de título.
2. Apague la MPU del Guideline 5 con el interruptor de alimentación principal.
3. Espere aproximadamente 5 segundos, luego vuelva a encender la MPU.
4. Reinicie la aplicación del Guideline 5 haciendo doble clic en su icono.
5. No realice el encendido en la autopueba si el sistema está conectado a algún electrodo
6. Vuelva a abrir el paciente actual y proceda normalmente.

Recuperación de una Pérdida de Alimentación de Red

En el caso de una pérdida de la red eléctrica, el computador del Guideline 5 continuará funcionando con la batería, pero se suspenderán todas las demás funciones. Se mostrará un mensaje para informar al operador cada vez que el PC cambie a energía de la batería. La restauración de la red eléctrica permitirá que el Guideline 5 regrese a las operaciones normales. Si se interrumpió la alimentación, será necesario volver a poner en cero el controlador de profundidad.

Para una pérdida de alimentación de red que exceda aproximadamente un minuto, el Guideline 5 no podrá restablecer las operaciones normales automáticamente. Un mensaje informará al operador para reiniciar. Si esto ocurre, salga de la aplicación del Guideline 5 y reinicie el computador.



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente, cable o accesorio del sistema Guideline 5. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.

Declaraciones de Cumplimiento Electromagnético



ADVERTENCIA: El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) que se proporciona en la sección Declaración de Emisiones Electromagnéticas de este documento.

Orientación y Declaración del Fabricante - Inmunidad

El Guideline 5 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Guideline 5 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de la Prueba EN/IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Orientación del Entorno Electromagnético
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV Contacto ±15 kV Aire	±8 kV Contacto ±15 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV 100 kHz frecuencia de repetición	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga EN/IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Línea-a-Línea ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Línea-a-Tierra	±0.5 kV, ±1 kV Línea-a-Línea ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Línea-a-Tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Dips de voltaje/ caída EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Fase única: a 0°	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Fase única: at 0° 0 % UT; 250/300 ciclo para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Fase única: a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Guideline 5 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Guideline 5 se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de Poder 50/60Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

Distancias de Separación Recomendadas para el Guideline 5			
El Guideline 5 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del Guideline 5 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Guideline 5 como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia Máxima de Salida (vatios)	Separación (m) 150kHz a 80MHz $D=(3.5/\sqrt{P})$	Separación (m) 80 a 800MHz $D=(3.5/\sqrt{E1})$	Separación (m) 800MHz a 2.5GHz $D=(7/\sqrt{E1})$
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Orientación y Declaración del Fabricante - Emisiones			
El Guideline 5 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Guideline 5 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Las características de EMISIONES del Guideline 5 lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.			
Pruebas de Emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Orientación	
RF Emisiones CISPR 11	Grupo 1	El Guideline 5 usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.	
Armónico IEC 61000-3-2	Clase A	El Guideline 5 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, que no sean domésticos, y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.	
Titular IEC 61000-3-3	Cumple		
RF Emisiones CISPR 11	Clase A		
Prueba de Inmunidad	EN/IEC 60601 Prueba de Nivel	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético - Orientación
RF Conducido EN/IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	(V1)Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del Guideline 5 en no menos de las distancias calculadas / enumeradas a continuación: $D=(3.5/\sqrt{P}) * 0.15 \text{ MHz} - 80 \text{ MHz}$ $D=(3.5/\sqrt{E1}) * 80 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz}$ $D=(7/\sqrt{E1}) * 80 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz}$
RF Radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	(E1)V/m	

*donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.

*La intensidad de campo de los transmisores fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, debe ser menor que los niveles de cumplimiento (V1 y E1).

*Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contengan un transmisor.

Mensajes de Usuario del Software para el Guideline 5

NOTA: El texto entre corchetes [] muestra el posible contenido del mensaje. P. Ej. [Interfaz uE o Interfaz LF]: dependiendo del tipo de interfaz, se utilizará un nombre u otro.

Mensaje	Descripción
¡El proceso del Guideline 5 ya se está ejecutando!	Aparece cuando el proceso actual (Guideline 5) tiene una instancia que ya se está ejecutando. Si esto ocurre sin la aplicación del Guideline 5 en ejecución, reinicie el PC o use el Administrador de Tareas para finalizar el proceso.
¡Para una configuración de pantalla óptima, cambie la escala de texto al 100%!	Cuando se amplía la escala del texto, algunos elementos de la aplicación no se mostrarán correctamente. Configura la reducción de texto al 100% en la Configuración de pantalla de Windows para resolver esto.
Los tractos tienen eventos secundarios y, por lo tanto, no se pueden eliminar.	Aparece cuando el tracto elegido para ser eliminado tiene eventos secundarios. En este caso, la eliminación no se puede realizar hasta que los eventos se hayan eliminado.
¡No hay datos registrados para analizar en el paciente actual o ningún paciente abierto!	Aparece cuando, al ingresar el resumen, no se ha abierto ningún paciente o el paciente actual no tiene datos registrados.
Solo los canales de una interfaz UE se pueden asignar a un hemisferio. No se permiten múltiples interfaces UE asignadas a un solo hemisferio.	Este mensaje aparece cuando el usuario intenta asignar canales desde diferentes interfaces UE al mismo hemisferio.
¡No se pudo abrir la conexión al servidor!	Aparece debido a que el software no puede acceder a la base de datos del PC. Asegúrese de que el servicio SQL en el PC se está ejecutando. Llame al + 1-207-666-8190 (o 1-800-326-2905, sin cargo en EE. UU. Y Canadá) o visite https://www.fh-co.com/tech-support .
¡No se pudo deserializar! [mensaje de error]	Mensaje que se muestra cuando el software intenta sin éxito cifrar / descifrar datos sensibles al paciente a / desde la base de datos.
¡La dirección IP esperada del computador [dirección IP] difiere de la dirección configurada! Si la dirección IP no está configurada correctamente, es posible que el sistema no funcione como se esperaba. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de FHC, Inc. para obtener ayuda. Llame al + 1-207-666-8190 (o al 1-800-326-2905, sin cargo en EE. UU. Y Canadá) o visite https://www.fh-co.com/tech-support .	Mensaje que se muestra cuando la dirección de red del computador no tiene la misma IP que la del archivo de configuración del Guideline. Esto puede ser el resultado de la reconfiguración del PC del Guideline 5 para unirse a una red.
¡El espacio en disco se está agotando! ¡Realice una limpieza del disco para garantizar suficiente espacio de almacenamiento!	No hay suficiente espacio en disco para que se ejecute la aplicación, se requiere un mínimo de 10 GB. Mueva los archivos de la unidad C: / del PC del Guideline 5 para liberar más espacio.
Interfaz: [Interfaz uE o Interfaz LF], canal [#canal] error de estimulación. 1. Asegúrese que el cable esté correctamente conectado. 2. Cierre la ventana de estimulación, ábrala de nuevo y vuelva a intentar la estimulación en este canal. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico de FHC, Inc.	Mensaje que aparece cuando se detecta un desplazamiento de DC offset durante la lectura de voltajes de estimulación. Una vez que se activa este mensaje, la salida del canal se conecta a tierra. Cerrar la ventana de estimulación y volver a abrirla reiniciará el estimulador. Si vuelve a ver este mensaje, interrumpa la estimulación del canal y contacte al soporte técnico de FHC.

Mensaje	Descripción
Interfaz: [Interfaz uE o Interfaz LF] no se pudo volver a conectar. Reinicie el sistema y el software y vuelva a intentarlo.	Aparece cuando el software falla repetidamente para reconectarse con una interfaz después de una interrupción en esa conexión. Será necesario reiniciar el sistema Guideline 5 y reiniciar el PC en este caso.
¡Temperatura interna máxima superada! Temperatura actual: [grados] °C	Mensaje que se muestra cuando la temperatura interna de la MPU del Guideline 5 es demasiado alta. Verifique que las ventilaciones en la parte inferior y lateral de la MPU estén despejadas y que los ventiladores internos estén funcionando (deben ser audibles). Póngase en contacto con el soporte técnico de FHC si este problema persiste.
¡La computadora cambió a la energía de la batería! ¡Por favor, conecte la fuente de alimentación externa!	Mensaje que se muestra cuando el computador (computador portátil) está desconectado de la fuente de alimentación externa. El rendimiento disminuye significativamente cuando el computador está con la energía de la batería. Vuelva a conectar la conexión de alimentación del PC del Guideline 5.
¡Interfaz esperada en el puerto [1 o 2], ninguna encontrada! Si desea utilizar la interfaz, apague el sistema, conéctelo y reinicie. De lo contrario puede ignorar este mensaje.	Aparece cuando hay un puerto de interfaz no utilizado. Verifique las conexiones del cable de interfaz digital entre el puerto de interfaz MPU indicado y la interfaz.
La versión del firmware no coincide para el dispositivo con número de serie # [número de serie]. Versión encontrada [versión], esperada [versión esperada]. ¡La ejecución no puede continuar! Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de FHC, Inc. para obtener ayuda. Llame al + 1-207-666-8190 (o 1-800-326-2905, sin cargo en Estados Unidos y Canadá) o visite www.fh-co.com/tech-support .	Aparece cuando la versión interna del firmware APM-03 es diferente de la versión requerida. Esto puede ser el resultado de una actualización de software. Póngase en contacto con el soporte técnico de FHC, quien podrá guiarlo a través del proceso de actualización del firmware.
¡Por favor instale Adobe Acrobat Reader para abrir los archivos de ayuda!	Adobe Acrobat Reader no está instalado en el computador. Los archivos de ayuda están en formato PDF y requieren del lector Acrobat para mostrarse correctamente.
¡No se puede encontrar el archivo de ayuda! Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de FHC, Inc. para obtener ayuda. Por favor llamar + 1-207-666-8190 (o 1-800-326-2905, sin cargo en Estados Unidos y Canadá) o visite https://www.fh-co.com/tech-support .	Falta el archivo de ayuda del Guideline 5.
El paciente que quiere importar ya existe.	El nombre del paciente introducido o el paciente seleccionado ya está presente en la base de datos del Guideline 5.
¡Espacio en disco insuficiente, la grabación se detiene!	El PC del Guideline 5 se ha quedado sin espacio en disco y ya no puede grabar datos del paciente. Libere espacio adicional en el disco exportando (o eliminando) archivos de pacientes y moviéndolos de la unidad C del PC del Guideline 5.