

Interfaccia UE

Istruzioni per l'uso - Informazioni supplementari

L011-85-01 (Rev F0, 10-12-2019)

Contiene le istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:
MT-LPP, C0219, C0221, C0222, C0236, C0230,
C0231, C0232, C0233



www.fh-co.com



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



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

EC REP

CE
0413

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

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

Sommario

Istruzioni per l'uso e uso previsto	4
Legenda dei simboli	4
Manutenzione preventiva periodica	5
Riparazione e garanzia	5
Smaltimento del sistema a fine vita	5
Panoramica dell'interfaccia UE	5
Specifiche tecniche	7
C0219 - Interfaccia UE	7
C0221 - Cavo dell'interfaccia digitale	8
C0222 - Telecomando	8
C0230, C0231, C0232 - Elettrodi del paziente	8
C0233 - Montaggio dell'interfaccia con supporto ad asta	8
Descrizione illustrata della procedura	9
Preparazione preoperatoria	9
Posizionamento dell'interfaccia UE	9
Collegamento dell'interfaccia UE al sistema Guideline 5	9
Esecuzione del test di autodiagnosi	9
Mappatura dei canali e collegamento degli elettrodi del paziente	9
Canali AUX	10
Preparazione e uso intraoperatorio	11
Registrazione	11
Elaborazione del segnale	11
Impostazioni consigliate	12
Finestra della forma d'onda	14
Eventi	15
Finestre di analisi	16
Analisi dei picchi	16
Rappresentazione grafica MFR	17
Rappresentazione grafica RMS	17
LFP	17
Controllo dell'impedenza	18
Stimolazione	18




Indicazioni per l'uso

Il sistema Guideline 4000™ 5.0 è destinato alla registrazione e alla stimolazione dell'attività elettrofisiologica, ma serve anche come supporto per il posizionamento accurato di elettrodi e di altre strumentazioni.

Uso previsto

Il sistema Guideline 5 microTargeting™ è pensato per essere utilizzato da parte di neurochirurghi, neurologi o neurofisiologi per posizionare in maniera accurata elettrodi di profondità durante interventi neurochirurgici funzionali.

Legenda dei simboli

	AVVERTENZA / Attenzione, consultare le istruzioni per importanti informazioni precauzionali.		Produttore del dispositivo medico, ai sensi della definizione prevista dalle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Consultare le istruzioni d'uso.		Telefono
Rx Only	Le leggi federali degli Stati Uniti prevedono che questo dispositivo possa essere venduto solo da medici o su prescrizione medica.		Rappresentante autorizzato nella CE.
	Con riferimento al simbolo "Rx only"; questa avvertenza è rivolta esclusivamente al pubblico USA.		Conformità europea. Questo dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (DDM 93/42); il produttore, FHC, Inc., con sede in 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA, si assume qualsiasi responsabilità legale che riguardi il dispositivo.
	Indica il numero di catalogo che identifica un dispositivo medico.		Indica i limiti termici a cui può essere esposto il dispositivo.
	Indica il numero di serie che identifica un determinato dispositivo medico.		Intervallo di umidità a cui può essere esposto il dispositivo medico.
	Indica il codice gruppo che identifica un gruppo o un lotto.		Intervallo di pressione atmosferica a cui può essere esposto il dispositivo medico.
	Indica il numero di modello che identifica il modello di un dispositivo medico.		Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Data di fabbricazione del dispositivo medico.		Indica un dispositivo medico che non deve essere sottoposto a sterilizzazione.
	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.		Non riutilizzare; dispositivo monouso per una sola procedura con un unico paziente.
	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata aperta o danneggiata		Istruzioni per lo smaltimento a fine vita.
Legenda dei simboli dell'unità			
	AVVERTENZA: Leggere le istruzioni per l'uso		Collegamento a head-box
	Parte applicata di tipo BF		

Guideline 4000™ e microTargeting™ sono marchi di FHC, Inc.

Manutenzione preventiva periodica

Per garantire l'affidabilità e il corretto funzionamento del sistema nel tempo, FHC prevede che il sistema Guideline 5 venga sottoposto a un'ispezione funzionale e di sicurezza completa con frequenza annuale da parte di un tecnico dell'assistenza FHC. FHC può offrire questo servizio in loco e propone contratti di assistenza annuali, che comprendono tutte le attività periodiche di manutenzione preventiva raccomandate, upgrade del software disponibili e copertura completa per tutte le spese di riparazioni idonee. Per informazioni dettagliate e per le tariffe specifiche, contattare FHC.

Riparazione e garanzia

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

Se utilizzato in modo corretto e sottoposto alle attività di manutenzione previste, il sistema Guideline 5 è stato progettato per funzionare in modo affidabile per diversi anni. Tuttavia, dopo 5 anni, eventuali richieste di riparazione potrebbero risultare complesse a causa della mancanza di assistenza tecnica per componenti software di terze parti o per la presenza di componenti obsolete. In tal caso, FHC farà il possibile per cercare di fornire le riparazioni richieste, senza però poter offrire garanzie sul buon esito.

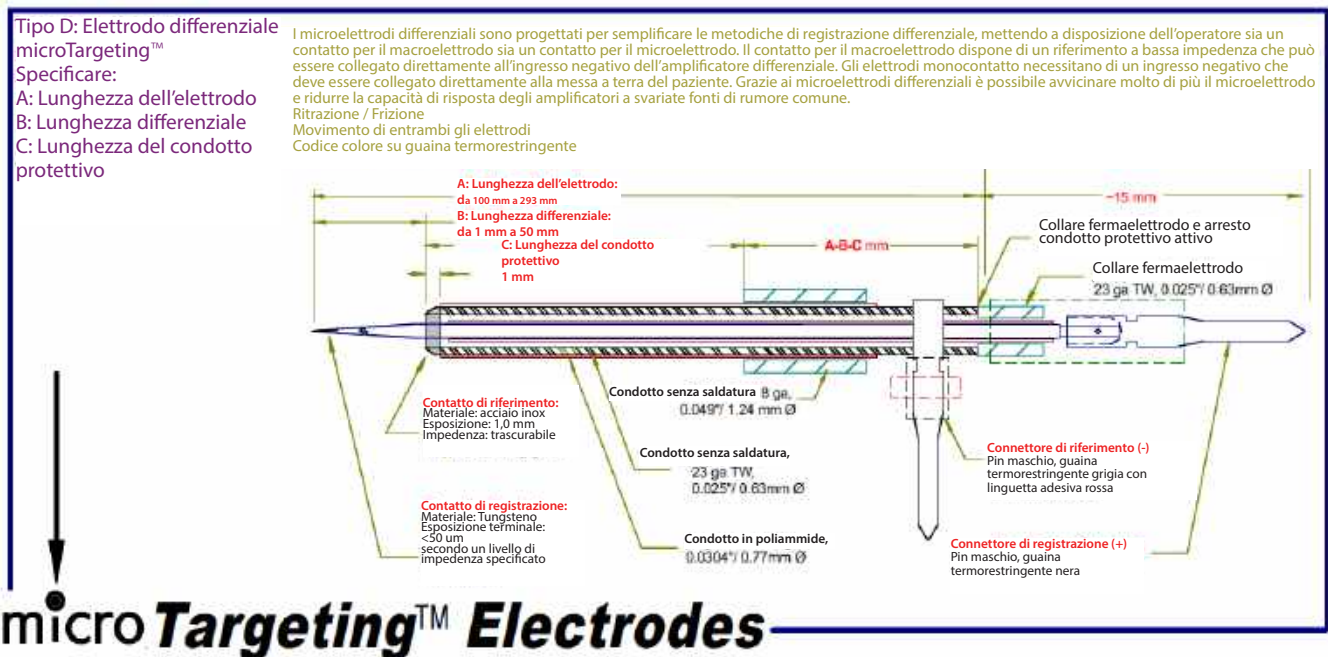



Smaltimento del sistema a fine vita



Restituire il sistema Guideline 5, completo di tutti i suoi componenti e accessori, a FHC per il suo corretto smaltimento a fine vita una volta che non viene più utilizzato. Contattare un rappresentante autorizzato di FHC per accordarsi sulla restituzione.


Panoramica dell'interfaccia UE

L'interfaccia UE (C0219), dove l'abbreviazione UE sta per elettrodo μE o microelettrodo, non è un dispositivo autonomo ma costituisce un componente fondamentale del sistema MT-Guideline 5. Il cavo dell'interfaccia digitale (C0221) di 3 m di lunghezza fornisce un collegamento integralmente digitale all'unità di elaborazione principale (MPU) del sistema Guideline 5. L'interfaccia UE dispone di 8 canali di registrazione insieme a funzionalità di stimolazione studiate per registrare attività cerebrali singole e multiple. L'interfaccia UE è stata ottimizzata per interfacciarsi agli elettrodi microTargeting differenziali di FHC.



 **AVVERTENZA:** l'utilizzo di elettrodi non compatibili può determinare registrazioni di qualità scadente, stimolazioni improprie, targeting non accurato o lesioni al paziente.

  **AVVERTENZA:** gli elettrodi e i cavi dei microelettrodi sono strumentazioni monouso per una sola procedura con un unico paziente. Non cercare di sterilizzare o riutilizzare tali dispositivi.

 Smaltire gli elettrodi rispettando il protocollo ospedaliero.

 **AVVERTENZA:** rimuovere gli elettrodi del paziente in caso di procedura di defibrillazione.

 **AVVERTENZA:** evitare che l'interfaccia possa bagnarsi.

L'interfaccia UE è stata progettata per essere posizionata immediatamente al di fuori del campo sterile, in situazioni d'uso intraoperatorie, avvicinandola al paziente e riducendo sensibilmente gli effetti del rumore ambientale. Il morsetto di montaggio del supporto ad asta (C0233) permette di montare l'interfaccia UE in senso verticale su un'asta portaflebo. In alternativa, l'interfaccia può essere disposta su una superficie orizzontale. È necessario prestare attenzione durante il posizionamento dell'interfaccia, in modo da garantirne la stabilità e assicurarsi che rimanga al di fuori del campo sterile. L'interfaccia non deve essere posizionata sul pavimento, né appesa agli elettrodi del paziente.

Gli elettrodi pre-sterilizzati del paziente collegano direttamente l'interfaccia UE ai microelettrodi disponibili in 2 lunghezze: da 1,5 m (C0231) e da 3 m (C0230). Se conveniente, è preferibile usare gli elettrodi da 1,5 m, in quanto la minore lunghezza consente di ridurre gli artefatti a bassa frequenza causati dalle oscillazioni degli elettrodi e dal feedback microfonico dovuto alle vibrazioni acustiche.

Le stimolazioni sono controllate da un telecomando (C0222), che consente all'operatore di monitorare da vicino il paziente durante la fase di stimolazione. Gli indicatori di stato luminosi dell'interfaccia indicano i canali attivi per le attività di registrazione ● (verde), stimolazione ● (arancione) o che sono disattivi ● (scuro).

L'interfaccia UE presenta diverse caratteristiche innovative e avanzate.

- L'interfaccia UE dispone di 8 canali indipendenti; tutti gli ingressi sono interamente differenziali, con un collegamento di riferimento del paziente comune. Tutti gli ingressi sono completamente isolati, e presentano un'elevata impedenza e un basso livello di dispersione, caratteristiche che li rendono particolarmente adatti per registrazioni extracellulari mediante un microelettrodo metallico.
- Le operazioni di amplificazione, condizionamento e digitalizzazione del segnale registrato sono interamente realizzate dall'interfaccia UE. I segnali che passano dall'interfaccia UE al sistema Guideline 5 sono immuni dalla degradazione del segnale.
- Il segnale digitalizzato ha una risoluzione di 17 bit e una frequenza di campionamento di 32 kHz per le registrazioni con microelettrodi ad alta fedeltà.
- Oltre a registrare in modo differenziato le singole attività tra i micro e i macrocontatti degli elettrodi differenziali, l'interfaccia UE acquisisce contemporaneamente i potenziali di campo locale (LFP) presenti sul macrocontatto a una frequenza di campionamento di 1,0 kHz e trasmette un flusso di dati indipendente per questa attività al sistema Guideline 5. Sono 2 flussi di dati per ciascun elettrodo e ciascun canale utilizzato.
- L'uso della tecnologia di schermatura di trasporto dell'interfaccia UE sugli elettrodi del paziente consente di ridurre ulteriormente il rumore e gli effetti del carico capacitativo associato alla schermatura coassiale.
- L'interfaccia UE può misurare l'impedenza associata sia al contatto del microelettrodo sia al contatto del macroelettrodo. La misurazione dell'impedenza può essere effettuata contemporaneamente per tutti gli elettrodi collegati. I parametri di misurazione sono completamente regolabili e consentono all'utente di selezionare la frequenza e la durata di misurazione desiderate. L'interfaccia UE è stata studiata appositamente per ridurre al minimo l'effetto dei controlli di impedenza sull'impedenza dei microelettrodi, usando una corrente di misurazione intorno a $\pm 1 \mu\text{A}$. È necessario tenere presente che, alla luce delle proprietà non lineari dell'interfaccia dell'elettrodo con il tessuto biologico, l'impedenza dell'elettrodo indicata è strettamente legata alla corrente di misurazione. Altri strumenti o sistemi di misurazione potrebbero usare un valore di corrente inferiore per la misurazione dell'impedenza. In genere, quando si usa una corrente a $1 \mu\text{A}$ l'impedenza dell'elettrodo corrisponde alla metà di quella misurata con una corrente a 100 nA.
- L'interfaccia UE consente di praticare stimolazioni elettriche sia a corrente costante sia a tensione costante mediante i contatti dell'elettrodo. Le microstimolazioni vengono trasmesse attraverso il contatto del microelettrodo, con un'intensità massima di $\pm 100 \mu\text{A} / \pm 10\text{V}$. Le macrostimolazioni vengono trasmesse attraverso il contatto del macroelettrodo, con un'intensità massima di $\pm 10 \text{mA} / \pm 10\text{V}$.
- I canali che non sono impegnati con le attività di stimolazione continueranno a essere dedicati alla registrazione dell'attività. I filtri di soppressione adattativa degli artefatti di stimolazione minimizzano gli artefatti di stimolazione presenti nelle registrazioni.
- L'interfaccia UE dispone di un circuito di stimolazione indipendente per ciascun canale, capace di supportare protocolli di stimolazione multicanale complessi, tra cui quelli di commutazione di corrente.

- Un circuito indipendente all'interno dell'interfaccia UE monitora il picco di tensione delle attività di stimolazione trasmesso da ciascun canale e visualizza la tensione di riletture sullo schermo nel corso delle attività di stimolazione.
- Un telecomando manuale consente all'operatore di controllare la trasmissione della stimolazione, nonché aumentare o ridurre progressivamente l'intensità e al contempo monitorare da vicino sul paziente l'efficacia e gli effetti collaterali associati.
- Grazie al test di autodiagnosi, l'operatore può verificare, in modo rapido e affidabile, il sicuro e corretto funzionamento di tutte le funzionalità dell'interfaccia UE prima dell'uso effettivo.

Specifiche tecniche

C0219 - Interfaccia UE

Dimensioni: Larghezza: 12,5 cm, Altezza: 4,5 cm, Lunghezza: 23 cm

Peso: < 1 kg

Sistemi di montaggio: su supporto verticale ad asta, su tavolo

Canali: 8x con indicatori di stato e circuiti di stimolazione indipendenti

Connettori - Ingresso: 8x proprietari; Uscita: 26 pos. Centronics F

Isolamento: isolamento medico di tipo BF

Ingressi: ingressi differenziali, riferimento comune, schermatura di trasporto su (+) e (-)

Impedenza in ingresso: 100 MΩ

CMRR, tipico: -90 dB @ 60 Hz con soppressione adattativa e filtro notch attivati

Acquisizione dei dati (per canale):

- Guadagno: variabile (5,94x a 214x)
- Digitalizzazione MER: 32 kHz @ 17 bit
- Digitalizzazione LFP: 1 kHz @ 24 bit
- Accoppiamento in corrente alternata/corrente continua, selezionabile dall'utente
- Livello filtro analogico: opzionale; guadagno 3x da 250 Hz a 8 Khz bandapasso di secondo ordine



Guadagno fisso	Filtro analogico inattivo: Accoppiato in CC (DC-coupled)			Filtro analogico attivo: Accoppiato in CC (DC-coupled)		
	Intervallo	Risoluzione	Rumore di fondo	Intervallo	Risoluzione	Rumore di fondo
	mV	μV	RMS μV	mV	μV	RMS μV
1	±421	10,3	105	±140	3,4	41
2	±337	5,1	59	±112	1,7	30
4	±168	2,6	42	±56	0,9	27
6	±112	1,7	38	±37	0,6	27
8	±84	1,3	37	±28	0,4	26
12	±56	0,9	35	±19	0,3	25

* Valori del rumore di fondo con carico di 100 kΩ, elettrodi di 1,5 m di lunghezza, filtro rumore di linea attivo e filtro passabanda da 200 Hz a 16 kHz

Stimolazione (per canale):

- funzionamento a tensione costante o corrente costante
- Tono della stimolazione: configurabile
- Tensione di conformità: ±14V in modalità a corrente costante
- Stimolazione multi-origine
- Generazione della stimolazione:
 - monofasica / bifasica
 - Polarità duale
 - Larghezza di impulso: da 47,5 μs a 3,4 ms
 - Frequenza di impulso: da 1 Hz a 300 Hz
 - Max. ciclo utile: 50%
 - Durata fissa: da 0,5s a 60s

- Microstimolazione:
 - Origine: (+), Risposta: (REF)
 - Max ampiezza: $\pm 10V$ o $\pm 100 \mu A$
- Macrostimolazione:
 - Origine: (-), Risposta: (REF)/(-)/(-)...
 - Max ampiezza: $\pm 10V$ o $\pm 10 mA$
 - Tempo di salita dell'impulso: 10%-90% di ampiezza completa in meno di 10 μS con carico da 10 kOhm
 - Molteplici risposte possibili / origine
- Controllo dell'impedenza:
 - 8x misurazioni simultanee (opzionale)
 - Corrente di misurazione $\leq \pm 1 \mu A$ micro, $\leq \pm 100 \mu A$ macro
 - Misurazione dei microcontatti/macrocontatti
 - Frequenza di misurazione: da 220 Hz a 1,0 kHz, selezionabile dall'utente
 - Durata di misurazione: da 1s a 10s, selezionabile dall'utente
 - Intervallo: Macro: 100-10 k Ω , Micro: 10 k Ω -5 M Ω
 - Precisione della misurazione: $\pm 10\%$

C0221 - Cavo dell'interfaccia digitale

Lunghezza: 3 metri

Peso: 0,3 kg

Connettori: M-M 26 pos. Centronics

Specifiche tecniche: bidirezionale, schermato, a scatto, con soppressione doppia del rumore in ferrite



C0222 - Telecomando

Dimensioni: Lunghezza: 20 cm; Larghezza: 6 cm; Altezza: 5 cm

Peso: < 0,5 kg

Lunghezza della corda: 3 metri

Modalità duale: controllo della stimolazione quando la finestra di dialogo di stimolazione è attiva; in caso contrario, controllo del motore.

Copertura protettiva per l'attivazione della stimolazione



C0230 - Cavo di alimentazione per elettrodi del paziente da 3 m;

C0231 - Cavo di alimentazione per elettrodi del paziente da 1,5 m

C0232 - Cavo di alimentazione per elettrodi del paziente da 1,5 m (Uso speciale)

Lunghezza: 3 metri / 1,5 metri

Monouso; non sterilizzare

Pre-sterilizzato; metodo di sterilizzazione: EtO

Configurazione: doppio, coassiale schermato, \varnothing esterno 2,5 mm

Connettore interfaccia: proprietario, 6 pin

Connettori elettrodo:

- Codificati a colore, rosso - macro; nero - micro
- Placcato in oro; divisore di tensione (ID) 0,9 mm, profondità 3,5 mm (C0230, C0231)
- Divisore di tensione (ID) 0,9 mm x 3,5 mm DP (C0230, C0231)
- Clip a alligatore (C0232)
- Forza di inserimento/estrazione: < 500 g

Connettore di riferimento: clip a coccodrillo, verde

Codici colore: Bianco, Blu, Verde, Rosso, Giallo

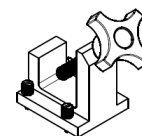


C0233 - Morsetto per montaggio verticale ad asta dell'interfaccia

Dimensioni: 10 cm x 10 cm x 5,1 cm, manopola inclusa

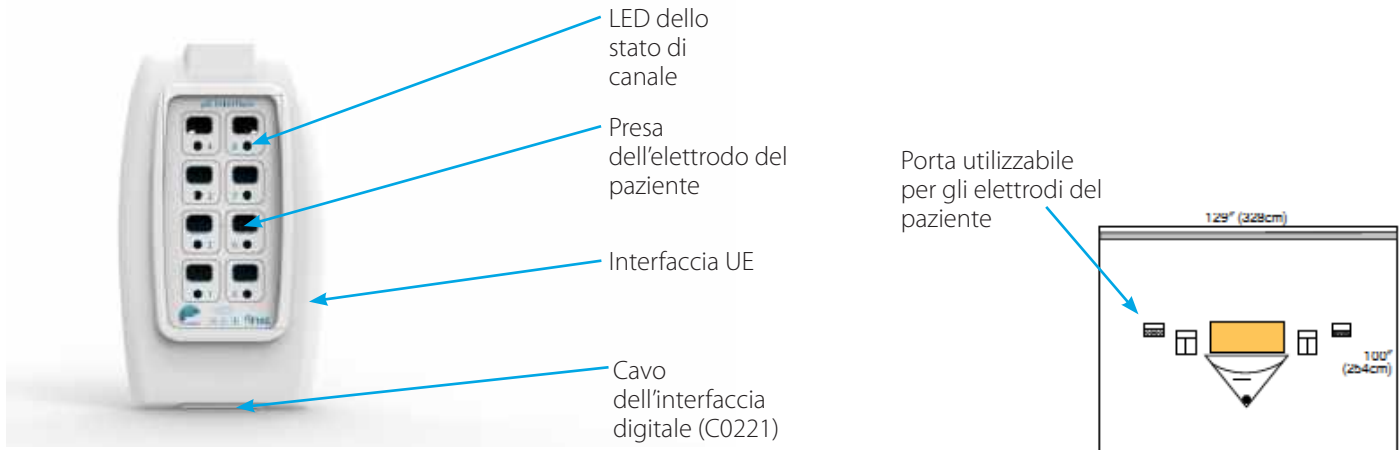
Peso: 0,25 kg

Materiale: alluminio anodizzato



Descrizione illustrata della procedura

Preparazione preoperatoria



Posizionamento dell'interfaccia UE

Quando viene usata in contesti intraoperatori, l'interfaccia UE deve essere posizionata immediatamente al di fuori del campo sterile vicino alla testa del paziente. Occorre prestare la massima attenzione affinché gli elettrodi colleghino gli elettrodi all'interfaccia UE senza particolari impedimenti. Preferibilmente, sarebbe opportuno montare l'interfaccia su un'asta portaflebo come quelle utilizzate per sorreggere l'estremità della manica di protezione del campo sterile. In genere queste maniche di protezione hanno un'apertura che permette il passaggio degli elettrodi. In alternativa è necessario far passare gli elettrodi del paziente intorno al bordo della manica di protezione.

AVVERTENZA: fissare il modulo dell'interfaccia in posizione. Il mancato posizionamento sicuro del modulo dell'interfaccia potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

Collegamento dell'interfaccia UE al sistema Guideline 5

Utilizzare il cavo dell'interfaccia digitale per collegare l'interfaccia UE all'unità di microposizionamento del sistema Guideline 5. Il cavo dell'interfaccia deve essere collegato alla porta 1 dell'interfaccia oppure alla porta 1 o 2, in presenza di più interfacce. Si noti che il sistema Guideline 5 può gestire 2 interfacce, con l'inserimento di una seconda scheda di elaborazione dell'interfaccia (C0218), per una capacità complessiva di 16 canali.

Esecuzione del test di autodiagnosi

Prima di collegare gli elettrodi all'interfaccia, avviare il sistema Guideline 5 (fare riferimento al manuale L011-85). Quando il sistema Guideline 5 rileva la presenza dell'interfaccia UE, chiede all'operatore di effettuare il test di autodiagnosi. Poiché il test di autodiagnosi comporta la trasmissione di tensioni di stimolazione alle prese degli elettrodi dell'interfaccia UE, è opportuno accertarsi che non vi siano elettrodi del paziente collegati durante l'esecuzione del test. Se lo si desidera, è possibile saltare il test di autodiagnosi. Fare clic su **Yes (Sì)** per eseguire il test di autodiagnosi. Il test richiede meno di 10 secondi.

Se si desidera, analizzare i risultati del test di autodiagnosi. Il test verifica la sicurezza e il funzionamento del sistema di controllo dell'impedenza e dei circuiti di stimolazione. L'unità di stimolazione viene sottoposta a test in tutte le condizioni di microstimolazione, macrostimolazione, in modalità a corrente costante e in modalità a tensione costante. Nell'improbabile eventualità che durante il test di autodiagnosi venga rilevato un problema, non usare l'interfaccia UE. Contattare l'assistenza tecnica FHC per ricevere assistenza nella risoluzione dei problemi.

AVVERTENZA: rimuovere TUTTI i collegamenti degli elettrodi del paziente quando si effettua un test di autodiagnosi del sistema.

Mappatura dei canali e collegamento degli elettrodi del paziente

La procedura di seguito descritta riprende in seguito all'introduzione dei microelettrodi.

L'operazione di collegamento di un elettrodo al sistema Guideline 5 si suddivide in 2 fasi: collegamento del cavo di alimentazione per elettrodi del paziente all'interfaccia UE e mappatura del collegamento mediante il software Guideline. Benché non esista un ordine prestabilito per realizzare queste due operazioni, esse devono essere entrambe completate per ciascun elettrodo, prima di passare al successivo, al fine di evitare di commettere eventuali errori.

Mappatura degli elettrodi: l'applicazione Guideline dispone di uno schema di array Ben-Gun nello schermo preoperatorio (PreOp) per la mappatura. Come illustrato nella figura seguente, il Canale 1 è stato mappato rispetto alla traccia centrale dell'array Ben-Gun. Quando l'interfaccia UE viene mappata rispetto alla traccia di un elettrodo dell'array, il LED di stato dell'interfaccia UE per il canale in questione diventa verde, segno che il canale è attivo.

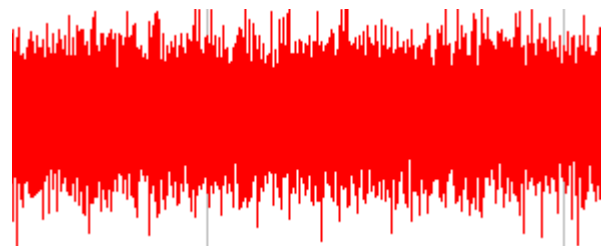
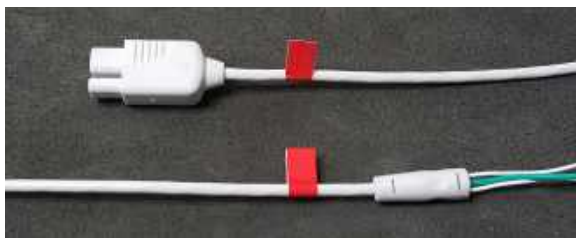
Collegamento del cavo dell'elettrodo del paziente: assicurandosi di mantenere sterili i protocolli, aprire la busta che contiene il cavo di alimentazione per elettrodi. Collegare i contatti di alimentazione dell'elettrodo seguendo lo schema illustrato: nero con nero per il contatto del microelettrodo; rosso con grigio/rosso per il contatto del macroelettrodo; la clip a coccodrillo dell'elettrodo di riferimento del paziente con il tubo di inserimento o con qualsiasi altra origine di riferimento del paziente idonea. Prestare attenzione a non toccare l'Interfaccia UE non sterile (o a consegnarla a un assistente che non è stato sottoposto a sterilizzazione), collegare l'estremità opposta del cavo dell'elettrodo al canale dell'interfaccia appropriato. Sarà riconoscibile dal LED verde.



per la configurazione C0230 / C0231

- ⚠ **AVVERTENZA:** non piegare i cavi degli elettrodi del paziente. Se non si riesce a tenere il cavo dell'elettrodo del paziente il più dritto possibile potrebbe essere compromessa l'immunità ai rumori.
- ⚠ **AVVERTENZA:** le parti conduttive degli elettrodi o dei relativi cavi collegati al sistema Guideline 4000 5.0, non devono essere collegate, né entrare a contatto con altri elementi conduttivi, terra compresa, indipendentemente dal fatto che siano o che non siano applicate al paziente. I connettori di riferimento del paziente non devono essere collegati direttamente alla massa.
- ⚠ **AVVERTENZA:** gli elettrodi e i relativi cavi devono essere collegati uno alla volta. Fare attenzione ad assegnare i contatti e le tracce degli elettrodi in maniera corretta.
- ⚠ **AVVERTENZA:** disporre i cavi degli elettrodi con particolare attenzione, in modo da evitare che vi si possa inciampare o che si possa contaminare il campo sterile.

Ripetere la procedura descritta sopra per tutti gli elettrodi che si intendono utilizzare durante il passo di registrazione. Per maggiore sicurezza, insieme ai cavi degli elettrodi del paziente vengono fornite delle linguette adesive colorate. Scegliere un colore diverso per ogni cavo degli elettrodi del paziente utilizzato e applicare una linguetta adesiva dello stesso colore vicino a entrambe le estremità dell'elettrodo. I colori scelti possono essere a loro volta abbinati ai colori utilizzati dall'applicazione Guideline per rappresentare il canale in uso.



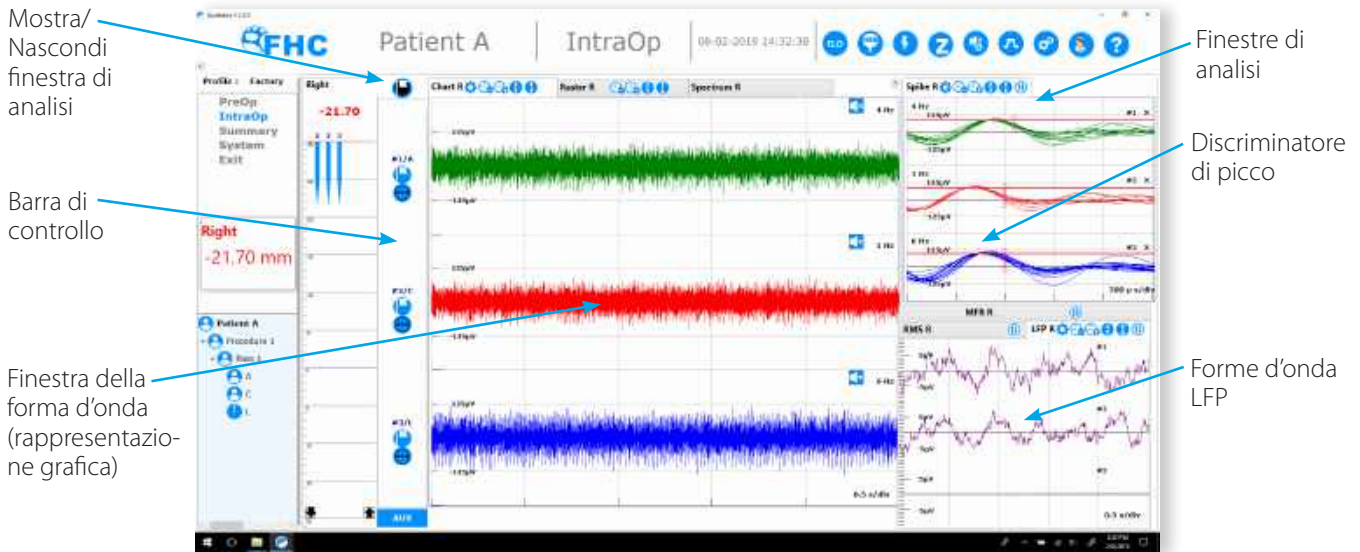
Abbinare in questo modo un colore a ciascun canale/traccia/elettrodo può risultare particolarmente utile per identificare chiaramente i canali durante la procedura.

Canali AUX

Se uno dei canali dell'interfaccia UE viene utilizzato per acquisire segnali da altri elettrodi o sensori, è necessario mappare tali canali come canali AUX premendo il pulsante AUX. I canali che non sono sottoposti a mappatura rispetto alle tracce dei microelettrodi all'interno dell'array Ben-Gun o che sono identificati come canali AUX rimarranno disattivi.

Preparazione e uso intraoperatorio

Una volta mappati tutti gli elettrodi e dopo aver collegato gli elettrodi del paziente, selezionare dal menu principale l'opzione IntraOp per avviare la procedura.

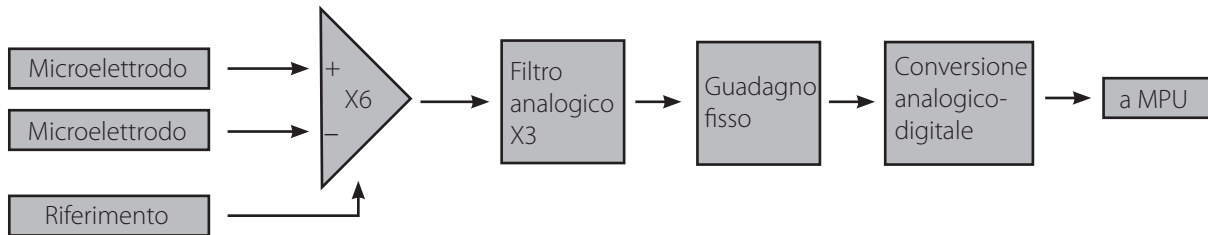


Registrazione

Viene visualizzato un quadro riepilogativo delle opzioni di registrazione e delle configurazioni del sistema. In genere, le impostazioni preferite vengono memorizzate nel profilo dell'utente e non devono essere più riviste o modificate nel corso della procedura, salvo per circostanze speciali.

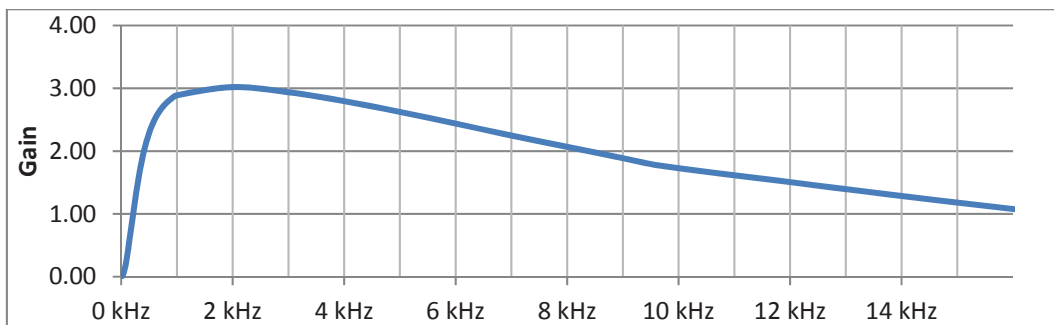
Elaborazione del segnale

Di seguito la catena di acquisizione del segnale MER nell'interfaccia UE viene illustrata sotto forma di diagramma a blocchi semplificato. La gamma dinamica della catena di elaborazione del segnale è la seguente: $\pm 2,5V$.



La prima fase corrisponde a un amplificatore strumentale con un guadagno fisso di 5,94.

Segue un filtro analogico. La fase del filtro analogico può essere bypassata del tutto dalla finestra di dialogo di elaborazione del segnale. Di seguito è indicato il guadagno della fase di filtro analogico.



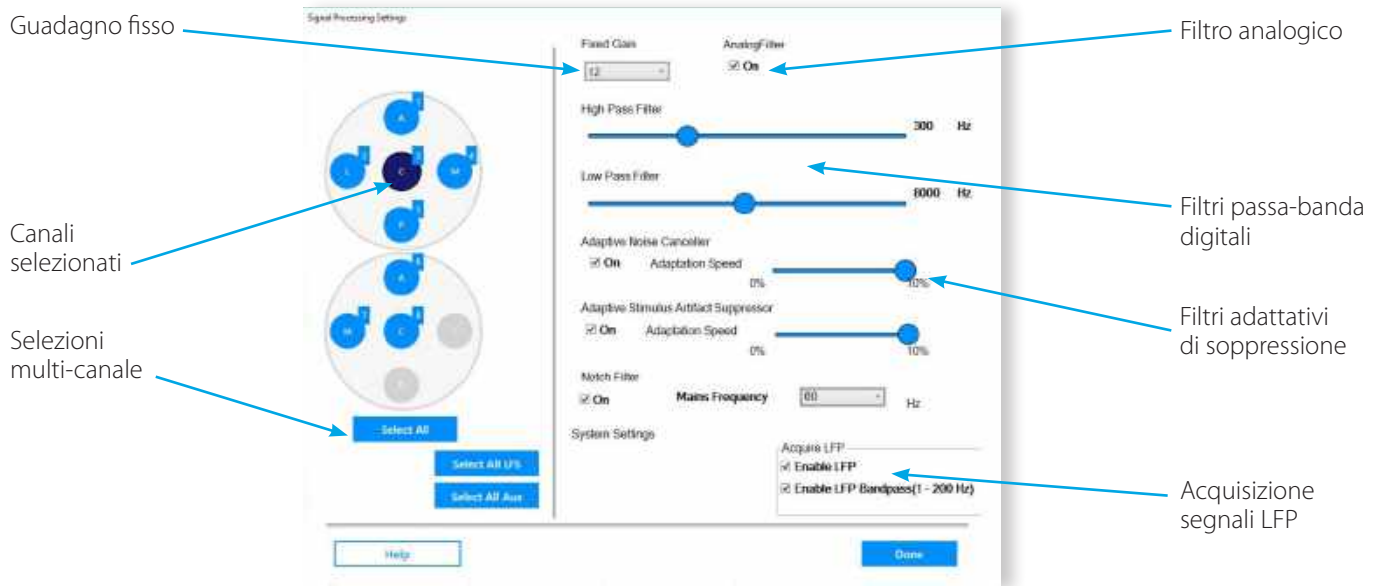
Come si può notare il livello analogico applica un guadagno di circa 3x alla banda di frequenza, dove è più presente il segnale MER. Un aspetto importante del livello analogico consiste nella rimozione dal segnale dei componenti di basse frequenze (corrente continua). È un fenomeno noto che i microelettrodi in metallo sviluppano una tensione in corrente continua, spesso all'interno dell'intervallo dei 100 millivolt, nell'interfaccia dell'elettrodo con il tessuto biologico. Se attivo, il filtro analogico elimina questo differenziale di corrente continua del segnale, consentendo l'applicazione di livelli di guadagno sensibilmente più elevati. Questa fase serve per ottimizzare le prestazioni di registrazione dei microelettrodi e deve essere abilitata quando si collega il canale a un microelettrodo.

La fase del guadagno fisso può essere regolata mediante la finestra di dialogo di elaborazione del segnale. Si possono selezionare le seguenti opzioni di guadagno: 1, 2, 3, 4, 6, 8 e 12x. Più alta è l'impostazione del guadagno migliore sarà il rapporto segnale/rumore. Tuttavia, per i segnali con ampiezza maggiore potrebbe essere necessario ridurre l'impostazione del guadagno per evitare la saturazione dell'amplificatore. Per le registrazioni extracellulari di singole unità e multi-unità, un guadagno di 12x può essere usato in modo del tutto sicuro in molte circostanze, senza doversi preoccupare degli effetti di saturazione.

Quella che segue è la rappresentazione della catena del segnale LFP:



Le tensioni LFP presenti sono amplificate con un guadagno di 24x prima di essere digitalizzate con una frequenza di 1000 campioni al secondo e una risoluzione di 24 bit.



Impostazioni consigliate (MER)

- Le impostazioni di elaborazione del segnale possono essere configurate singolarmente, canale per canale, o una volta sola per tutti i canali. Per selezionare uno o più canali, fare clic sulla traccia corrispondente negli schemi dell'array Ben-Gun. Eventuali modifiche saranno limitate ai soli canali evidenziati. In alternativa, per impostare tutti i canali è necessario premere il pulsante di selezione corrispondente sotto gli array Ben-Gun. Quando si selezionano più canali, vengono aggiornate solo le impostazioni modificate dall'utente.
- Guadagno fisso:** seleziona la quantità di guadagno fisso desiderata. Si noti che l'applicazione Guideline visualizza sempre le ampiezze delle forme d'onda presenti nell'ingresso. Potrebbe essere insensato incrementare il guadagno del sistema solo per visualizzare l'ampiezza della riduzione della banda di rumore. Questo è il risultato dell'effetto del rumore associato a un incremento del guadagno. Quando si modifica il guadagno fisso la variazione dell'ampiezza visibile non viene visualizzata sullo schermo. Si noti che le modifiche apportate al guadagno fisso nel corso della registrazione MER condizionano la coerenza dei dati raccolti.

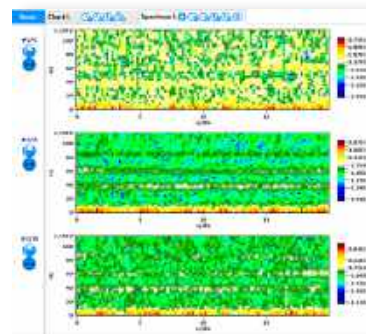
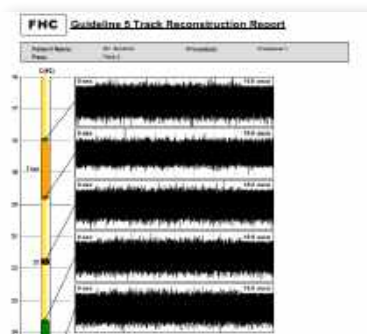
- **Filtro analogico:** selezionare questa opzione per attivare il livello di filtro analogico durante le registrazioni MER. Questa opzione si può deselezionare in circostanze in cui è fondamentale la precisione dell'ampiezza (il guadagno della fase analogica dipende dalla frequenza) o in cui è necessaria la componente in corrente continua del segnale.
- **Filtro passa-banda:** le frequenze di taglio inferiore e superiore del filtro passa-banda digitale possono essere impostate mediante due appositi selettori. Le impostazioni tipiche dipendono dalle preferenze personali. Si raccomanda una frequenza all'interno della gamma 300 Hz - 7500 Hz come punto di partenza, in quanto offre un buon compromesso tra la capacità di conservazione dei picchi e quella di eliminazione del rumore. Questo filtro viene applicato digitalmente. Si noti che i dati salvati dal sistema Guideline vengono salvati prima dell'applicazione del filtro passa-banda digitale. Questo offre agli utenti la possibilità di analizzare i dati grezzi (non filtrati) oppure di applicare diverse impostazioni di filtro ai dati salvati offline. Il filtro passa-banda viene applicato a tutti i segnali visibili sullo schermo del sistema Guideline.
- **Eliminatore del rumore di linea adattativo:** il filtro adattativo di eliminazione del rumore di linea conserva e aggiorna di continuo un modello di linea collegato all'artefatto presente nel segnale in ingresso facendo la media del segnale in ingresso nel corso del ciclo di ciascuna linea. Le parti del segnale che non si ripetono ad ogni ciclo di linea vengono escluse dal calcolo della media. Quando l'eliminatore adattativo del rumore di linea è abilitato, l'artefatto di linea basato sul modello viene rimosso dal segnale in ingresso, pulendo il segnale dall'artefatto di linea. Il selettore consente di regolare la frequenza a cui il modello del rumore di linea si adatta alla variazione delle condizioni del rumore di linea. In genere, l'impostazione più indicata corrisponde alla gamma di frequenza medio-alta. Se la capacità di schermatura del sistema Guideline 5 è molto efficace nel controllo del rumore di linea, spesso una significativa quantità di rumore di linea è presente a livello del paziente. Si può ridurre al minimo l'effetto di questo rumore collegando a terra il paziente. Il collegamento di riferimento dell'interfaccia UE è isolato e non serve a tal fine. Non esistono scenari in cui non è indicato abilitare l'eliminatore del rumore di linea. Questo filtro può essere disabilitato temporaneamente per monitorare la quantità del rumore di linea da contrastare. In casi estremi, il rumore di linea può portare alla saturazione del sistema e potrebbe essere necessario ridurre l'impostazione del guadagno fisso o migliorare la messa a terra del collegamento del paziente, situazione difficile da rilevare se il filtro è attivo.
- **Eliminatore adattativo dell'artefatto di stimolazione:** il filtro adattativo di eliminazione dell'artefatto di stimolazione funziona seguendo lo stesso principio del filtro adattativo di eliminazione del rumore di linea. La differenza consiste nel fatto che invece di essere sincronizzato con la corrente della rete elettrica, è sincronizzato con il treno di impulsi di stimolazione. Se abilitato, il filtro si attiva solo nelle situazioni in cui viene applicata la stimolazione dal sistema Guideline e i canali non interessati dalla stimolazione continuano l'attività di registrazione. In presenza di un'ampiezza importante della stimolazione, gli ingressi dei canali di registrazione potrebbero saturarsi. In questi casi il filtro adattativo di stimolazione non riesce a recuperare il segnale; pertanto potrebbe essere necessario ridurre il guadagno per prevenire la saturazione. Riuscendo a prevenire la saturazione, il filtro dell'artefatto di stimolazione può migliorare sensibilmente le registrazioni nel corso della stimolazione.
- **Filtro notch:** selezionare la frequenza di rete locale e attivare il filtro notch, se lo si desidera. In questo modo viene attivato un filtro digitale per eliminare il rumore specifico della frequenza di linea, se dovesse costituire un problema.
- **Enable LFP:** l'acquisizione dei dati LFP dal macrocontatto può essere attivata o disattivata mediante questa casella di selezione. Se non viene selezionata, i dati salvati dal sistema Guideline 5 non comprenderanno i dati e LFP e le funzionalità ad essi correlate verranno disabilitate.
- **Enable LFP Band-pass 1-200 Hz:** quando si seleziona l'opzione "Enable LFP Band-pass 1-200 Hz" (Abilita passabanda LFP 1-200 Hz), viene attivato un filtro passa-basso IIR digitale, con una frequenza di taglio di 200 Hz, per ridurre il rumore ad alta frequenza.

Finestra della forma d'onda

La finestra della forma d'onda è lo spazio di visualizzazione principale dell'attività registrata. Di seguito sono illustrate le due modalità operative disponibili. La modalità "Chart" (Grafico) offre una rappresentazione della registrazione dei microelettrodi, mentre la modalità "Spectrum" (Spettro) illustra la registrazione LFP sotto forma di spettrogramma. Il bordo superiore presenta due schede che consentono di passare da una modalità di visualizzazione all'altra. La pagina di visualizzazione del pannello di controllo offre ulteriori opzioni di configurazione per queste finestre.

La modalità di visualizzazione Chart (Grafico) mostra la forma d'onda MER registrata dai microelettrodi. L'ampiezza della forma d'onda, rappresentata in funzione della scala sulla parte sinistra, si riferisce all'ingresso dell'interfaccia UE. Le modifiche al guadagno del sistema vengono compensate automaticamente, senza che venga aumentata o ridotta l'ampiezza della forma d'onda sullo schermo (considerando sempre che una riduzione del guadagno è in genere associata a un incremento del rumore). Si possono modificare le dimensioni della forma d'onda rappresentata utilizzando i controlli zoom e non quelli del guadagno. I dati relativi ai canali possono sovrapporsi a quelli dei canali immediatamente sopra o immediatamente sotto quando si ingrandisce molto la rappresentazione o quando sono attivi numerosi canali.

La modalità di visualizzazione Spectrum (Spettrogramma) mostra i risultati di una Trasformata di Fourier (FFT) eseguita di continuo sui dati LFP, con la frequenza riportata lungo l'asse verticale. Si tratta di una modalità di visualizzazione in stile mappa di calore. Le barre colorate sulla destra indicano i codici dei colori applicati. I codici dei colori utilizzati sono dinamici e cambiano automaticamente per ottimizzare la gamma dinamica dei dati rappresentati.



I controlli delle singole schede servono per controllare l'aspetto dei dati rappresentati. Tali impostazioni si applicano a tutti i canali attivi.



Zoom dimensione orizzontale (Tempo): la velocità di scorrimento o scansione può essere ridotta (-) o incrementata (+) a piacimento.

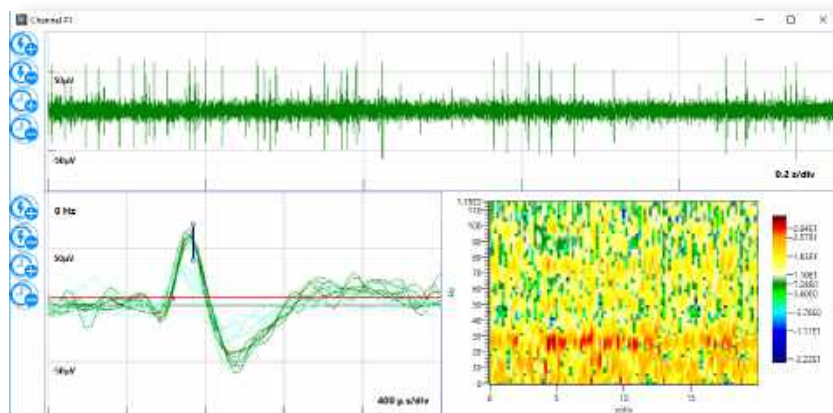


Zoom dimensione verticale (Ampiezza): si possono ridurre (-) o aumentare (+) le dimensioni verticali per ingrandire a piacimento la risoluzione della forma d'onda all'interno dello spazio disponibile.



Esistono controlli simili per la regolazione dei singoli canali all'interno del menu opzioni (Options) sulla barra di controllo.

Anche all'interno del menu opzioni (Options), si può aprire una finestra di focalizzazione che consente di visualizzare contemporaneamente tutti i dati rilevanti di un qualsiasi canale.



Eventi

Quello degli eventi è un concetto importante dell'applicazione Guideline. Un evento è un qualsiasi elemento di interesse che si verifica nel corso di una procedura. Il sistema Guideline genera automaticamente gli eventi corrispondenti ai controlli di impedenza e alle stimolazioni. Gli eventi associati a un'attività neurale devono essere creati dall'utente quando si verifica un'attività di qualche interesse. Un evento creato dall'utente può corrispondere a un elemento di qualche interesse, nonché a un neurone isolato, un particolare pattern di propagazione o una quantità elevata di attività di onde beta rispetto al segnale LFP. Si può inoltre creare un evento per registrare un commento: si possono memorizzare come eventi sia note audio che appunti scritti. Infine, si può creare facilmente un evento in un punto qualsiasi in cui il neurofisiologo è sicuro del tipo di struttura neurale di cui desidera acquisire le informazioni. Gli eventi possono essere facilmente e rapidamente classificati in base alla struttura neurale a cui sono associati. Il sistema Guideline offre diverse opzioni di visualizzazione delle informazioni associate a un evento. Queste rappresentazioni offrono un riepilogo intuitivo dell'intero passo di registrazione, ed evidenziano qualsiasi elemento significativo che meriti un approfondimento.

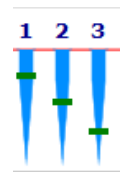
Quando viene generato un evento, se il sistema Guideline è in modalità di registrazione, un marcatore temporale viene attribuito ai dati per contrassegnare la posizione dell'evento in modo da potervi accedere facilmente in futuro.


Tutti gli eventi, a prescindere da cosa rappresentino, possono essere visualizzati e modificati dalla finestra di dialogo seguente:




All'interno dello schermo IntraOp, gli eventi sono visualizzati nel riquadro di visualizzazione della profondità (Depth View Panel) con l'indicazione nella parte destra della traccia, della profondità e della classificazione ad essi associati. Questi indicatori si possono selezionare in qualsiasi momento per richiamare un determinato evento nel riquadro di visualizzazione dell'evento (Event Viewer).

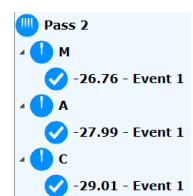
La rappresentazione gerarchica della procedura mostra inoltre tutti gli eventi creati, che possono essere selezionati per esaminarli in dettaglio.



 Il pulsante "Event" (Evento) è utilizzato per creare un evento in qualsiasi momento della procedura. Fare clic su uno qualsiasi di questi pulsanti per aprire un menu di classificazione, da cui si può selezionare la categoria neuronale richiesta. In caso di incertezza, è possibile selezionare l'opzione UDTM per gli eventi indeterminati (codice colore: grigio). Gli eventi possono essere classificati in qualsiasi momento dalla finestra di dialogo degli eventi o dallo schermo "Summary, Raster" (Riepilogo, Raster).

 Le opzioni di controllo delle modalità (Mode Control) nella parte superiore della barra di stato intraoperatoria (IntraOp), comprendono un pulsante dedicato agli eventi. Questo pulsante crea un evento associato a tutti i canali attivi. Utilizzando i pulsanti eventi nella barra di controllo nel bordo sinistro della finestra di dialogo della forma d'onda si possono creare eventi specifici per ciascun canale.

Creare un evento in presenza di un segnale di interesse consente all'operatore di analizzare comodamente e rapidamente i dati relativi agli schermi di riepilogo e fornisce una registrazione utile dei segnali identificati come elementi di interesse al momento di determinare la posizione finale dell'elettrodo. Tutti gli eventi registrati sono inclusi in diversi rapporti e possono essere analizzati all'interno dello schermo "Summary, Raster" (Riepilogo, Raster).



	GPe
	GPi
	IC
	Lamin
	OT
	PPN
	SNr
	STN
	Thal
	udtm
	Vc
	VIM
	VO
	ZI

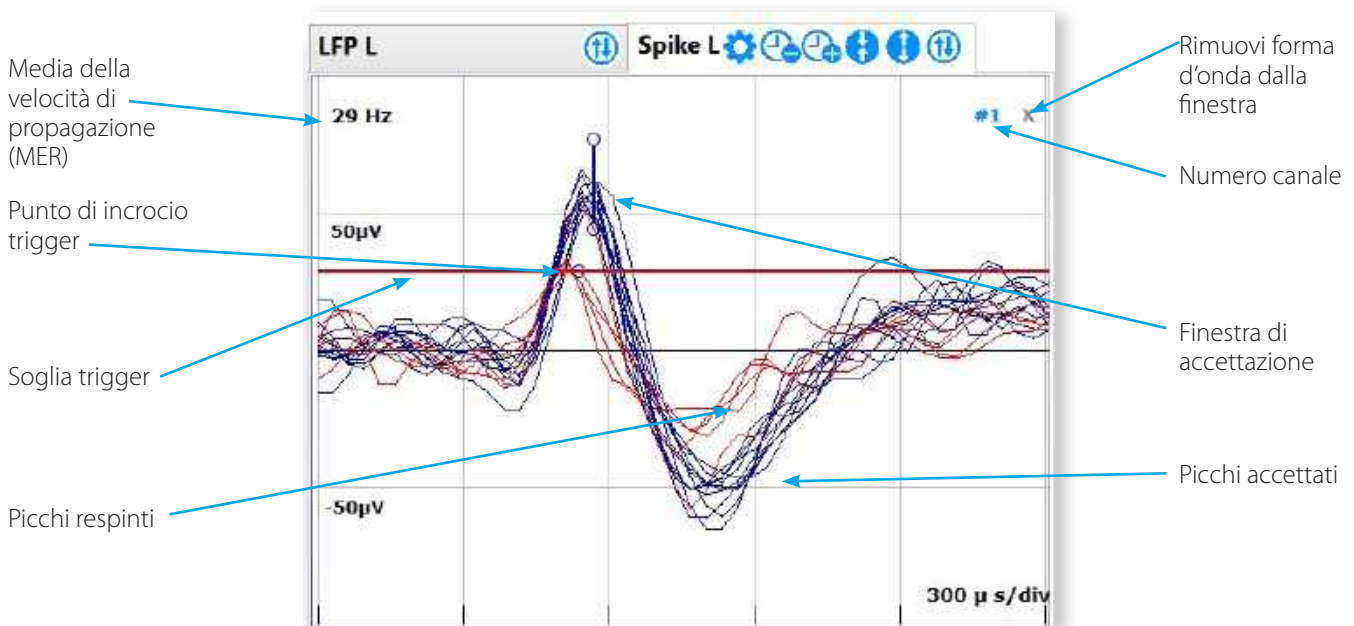
Finestre di analisi

Le finestre di analisi possono essere visualizzate o nascoste utilizzando il pulsante "Basic/Advanced" (Base/Avanzate) nella parte superiore della barra di controllo. Quando vengono visualizzate, compaiono sul lato destro dello schermo. Il bordo che separa il riquadro di analisi e quello della forma d'onda può essere trascinato per modificare le dimensioni di ciascuna finestra. Nelle finestre di analisi si possono selezionare quattro diverse modalità di analisi, che possono essere visualizzate a 2 alla volta, rispettivamente nel riquadro superiore e in quello inferiore. La posizione delle rappresentazioni può essere scambiata, dal riquadro inferiore a quello superiore e viceversa, usando le frecce Su/Giù.

Analisi dei picchi

La finestra di analisi dei picchi può contenere contemporaneamente diverse forme d'onda. Per incorporare una forma d'onda nella finestra di analisi dei picchi, trascinarla dalla finestra delle forme d'onda (Waveform Window) alla finestra di analisi dei picchi (Spike Analysis Window). Il simbolo x nell'angolo in alto a destra accanto al numero di canale consente di rimuovere una forma d'onda dalla finestra di analisi dei picchi.

Anche se una forma d'onda non viene visualizzata nella finestra di analisi dei picchi (Spike Analysis Window), i picchi continueranno a essere discriminati in base agli ultimi parametri impostati.



Esistono due metodi di discriminazione dei picchi: mediante la finestra (vedere figura sopra) e mediante il livello.

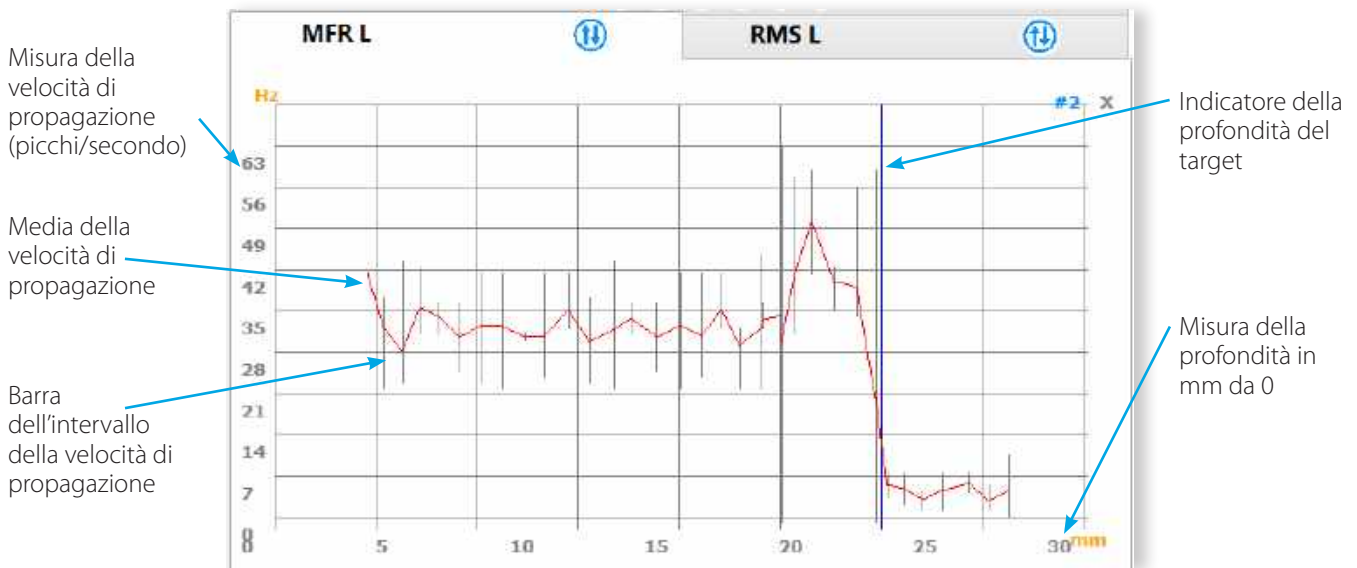
All'interno della finestra di può trascinare in basso o in alto il livello di soglia di discriminazione, rappresentato da una riga rossa. Quando la forma d'onda MER incrocia la soglia trigger, viene visualizzato un picco. La soglia trigger può essere impostata sia sopra che sotto lo zero. Il punto di incrocio trigger, rappresentato da un piccolo cerchio lungo la linea di trigger, consente di impostare la quantità di forma d'onda prima del trigger da visualizzare. Si può trascinare a destra o a sinistra lungo la linea della soglia trigger per posizionare i picchi all'interno della finestra. Le forme d'onda così attivate saranno allineate in modo da incrociare la soglia trigger nel punto di incrocio.

Le forme d'onda che attraversano la finestra di accettazione saranno conteggiate come picchi. Usando i livelli, saranno calcolate le forme d'onda che attraversano ed escono dall'area di accettazione definita dai due livelli, a partire dal livello più prossimo allo zero. I picchi accettati sono rappresentati con un colore diverso per distinguerli dai picchi respinti. I colori possono essere impostati nella finestra di visualizzazione del pannello di controllo.

Trascinando le maniglie delle estremità inferiore e superiore si possono modificare le dimensioni della finestra. Inoltre è possibile trascinare l'intera finestra in una posizione diversa fino a quando rimane alla destra dell'incrocio di trigger. Si noti che utilizzando i controlli di zoom ampiezza/tempo è possibile regolare la finestra di discriminazione dei picchi in modo da non visualizzare la linea di trigger o la finestra di discriminazione. In questo caso, premere l'icona dell'ingranaggio per ingrandire nuovamente la finestra all'interno dello schermo o per ridurne le dimensioni per individuare i picchi.

L'individuazione dei picchi dipende dalla corretta impostazione della funzione di discriminazione dei picchi. Il grafico MFR rappresenta la velocità di propagazione media della forma d'onda rilevata dalla funzione di discriminazione dei picchi; alcune modalità audio avanzate riproducono parti della forma d'onda che attraversano la linea di trigger o che sono accettate come picchi. Infine, la funzione di streaming dei dati delle forme d'onda dei picchi dipendono dall'individuazione corretta degli stessi picchi.

Grafico MFR (Media della velocità di propagazione)



Come per il Discriminatore di picco, si possono trascinare diversi canali nella finestra di analisi MFR. I grafici relativi ai canali MER vengono aggiornati di continuo, indipendentemente dalla visualizzazione del grafico MFR.

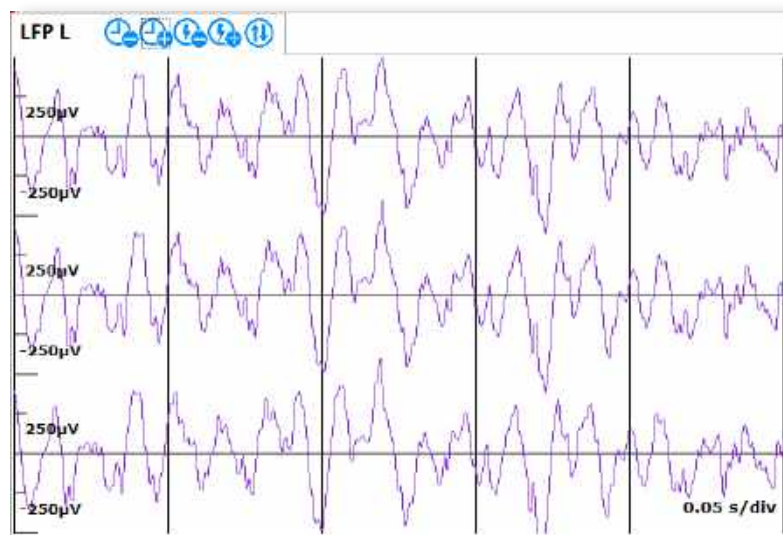
Il grafico MFR rappresenta la velocità di propagazione media della forma d'onda sotto forma di funzione della profondità. Ogni volta che l'elettrodo rimane nella stessa profondità per più di 1 secondo viene generato un nuovo punto. La velocità di propagazione dall'unità di discriminazione di picco viene aggiornata una volta al secondo. Di questi dati viene calcolata la media che viene rappresentata dal grafico MFR; la linea MFR incrocerà ogni profondità nel valore medio di tutte le velocità di propagazione rilevate per una determinata profondità. Le barre del range indicano la velocità di propagazione inferiore e quella superiore osservata.

Il grafico MFR rappresenta uno strumento di analisi utile per individuare i limiti delle strutture neurali (ad esempio il nucleo sottotalamico, STN) in presenza di una differenza della velocità di propagazione media delle strutture limitrofe.

Grafico RMS (radice quadrata del rumore di fondo)

Il principio del grafico RMS è identico a quello del grafico MFR, con la differenza che il primo rappresenta il valore della radice quadrata del rumore di fondo della forma d'onda rilevata una volta al secondo. Si tratta di una misura del rumore di fondo rilevato che costituisce, al pari della velocità di propagazione, un valido indicatore dei limiti delle strutture neurali.

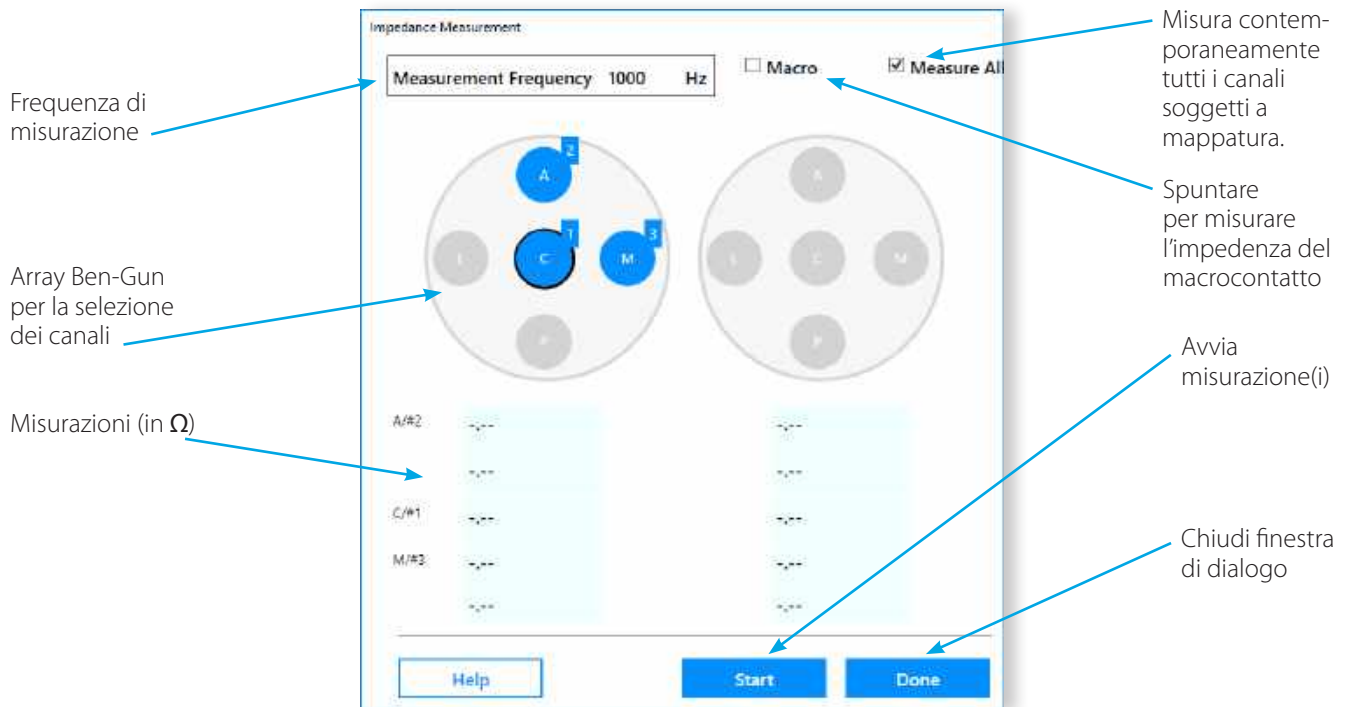
LFP



La finestra della Forma d'onda LFP mostra le forme d'onda LFP acquisite da ciascun canale attivo. Si tratta di una forma d'onda usata per generare gli spettrogrammi LFP della finestra principale delle forme d'onda. A differenza delle altre finestre di analisi, per questa analisi non è necessario incorporare i canali. Questa finestra visualizza automaticamente l'attività LFP rilevata da tutti i canali MER attivi, una volta abilitata l'acquisizione LFP.

Z Controllo dell'impedenza

Per effettuare un controllo dell'impedenza sul contatto di un qualsiasi elettrodo collegato all'interfaccia UE, premere il pulsante Z (in genere la lettera Z indica l'impedenza) tra i pulsanti di controllo della modalità sulla barra di stato intraoperatoria (IntraOp). In questo modo viene avviata la finestra di dialogo del controllo dell'impedenza. I circuiti di misurazione dell'impedenza dell'interfaccia UE sono stati progettati per misurare in modo sicuro l'impedenza degli elettrodi in vivo.



Una volta iniziata la misurazione, un segnale acustico indica che è in corso la misurazione. Si può impostare la durata del ciclo di misurazione dal pannello di controllo. A una maggiore durata corrisponde una precisione maggiore; tuttavia, superati i 2 secondi di durata i miglioramenti sono trascurabili. Una volta completata la misurazione, i risultati vengono riportati nella finestra di dialogo.

Si può misurare l'impedenza di tutti gli elettrodi contemporaneamente o in modo sequenziale. Questo non comporta alcuna perdita di precisione. Le macro e le micro-impedenze devono essere misurate separatamente. Una volta aperta la finestra di dialogo dell'impedenza, i LED di stato dell'interfaccia UE per tutti i canali selezionati per la misurazione diventano di colore arancione.

Viene creato automaticamente un evento per ciascuna misurazione dei livelli di impedenza; tuttavia questa impostazione può essere disattivata o modificata dal pannello di controllo.

FHC raccomanda l'uso di una frequenza di misurazione di 1000 Hz per i microelettrodi e di 220 Hz per i macroelettrodi, in quanto queste impostazioni sono ben compatibili con lo spettro dei segnali acquisiti da questi elettrodi.

⚡ Stimolazione

L'interfaccia UE del sistema Guideline 5 è provvista di un circuito di stimolazione indipendente per ciascun canale. Sono due le modalità operative di base: microstimolazione e macrostimolazione. Quando si seleziona la microstimolazione, il contatto di stimolazione corrisponde al contatto del microelettrodo. Quando si seleziona la macrostimolazione, il contatto di stimolazione corrisponde al contatto del macroelettrodo. Le correnti di microstimolazione sono soggette a un limite di $\pm 100 \mu\text{A}$; le correnti di macrostimolazione possono arrivare a un massimo di $\pm 10 \text{ mA}$.

Oltre all'impostazione dell'intervallo di micro e macrostimolazione, è possibile impostare i circuiti di stimolazione sia in modalità a tensione costante sia in modalità a corrente costante. In modalità a tensione costante gli impulsi vengono trasmessi alla tensione selezionata, indipendentemente dall'impedenza di carico. Questo significa che la quantità di corrente trasmessa varia a seconda dell'impedenza del contatto dell'elettrodo. In modalità a corrente costante, la quantità di corrente è fissa, mentre l'effettiva tensione trasmessa varia per compensare l'impedenza del contatto dell'elettrodo. In modalità a corrente costante, la tensione di conformità dell'unità di stimolazione corrisponde a $\pm 14\text{V}$.

• Sicurezza dell'unità di stimolazione

Una lettura della letteratura sulla stimolazione a lungo termine dei tessuti neurali con i contatti di un elettrodo DBS di grandi dimensioni (per una superficie geometrica di almeno 6 mm^2) suggerisce che densità di carica superiori a $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$ potrebbero compromettere i tessuti neurali. Il sistema Guideline 4000 5.0 può produrre densità di carica superiori a $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$.

AVVERTENZA: le densità di carica delle stimolazioni possono essere sufficientemente elevate da provocare danni ai tessuti. Attenersi alle raccomandazioni fornite dal produttore degli elettrodi per definire i limiti di sicurezza per le intensità delle stimolazioni.

L'uso di impulsi di carica bifasici bilanciati di breve durata ($< 120 \mu\text{s}$) può aiutare a minimizzare il rischio di danneggiare i tessuti. Sorvegliare attentamente il paziente quando si applicano le stimolazioni e interrompere immediatamente la procedura se si notano effetti collaterali avversi.

AVVERTENZA: non cercare di utilizzare l'unità di stimolazione Guideline 4000 5.0 per creare lesioni.

AVVERTENZA: non sottoporre a stimolazione elettrica pazienti con impianti di dispositivi elettronici pre-esistenti, salvo previo parere specialistico.

AVVERTENZA: evitare stimolazioni transtoraciche.

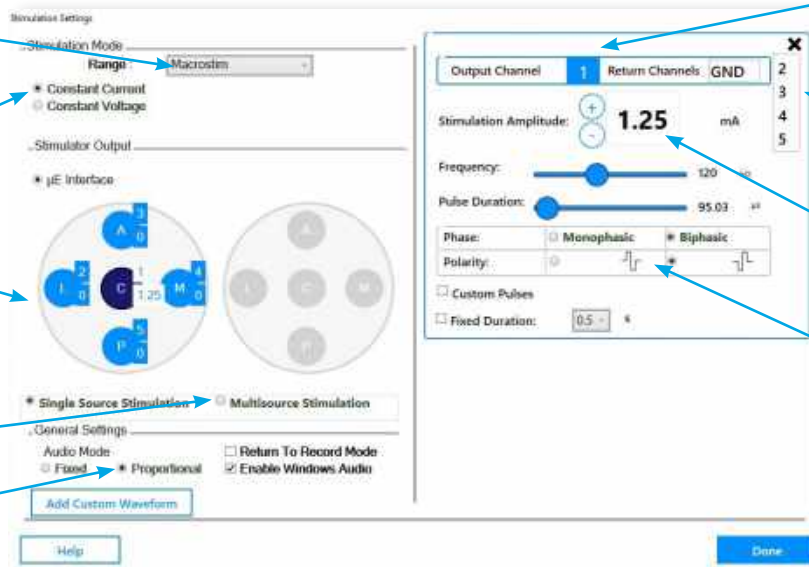
Selettore di modalità micro/macro

Selezione modalità di uscita

Selezione canale di uscita

Selezione di origine singola o multi-origine

Impostazioni generali



Canali di uscita e risposta

Canali di risposta disponibili

Ampiezza

Parametri del treno di impulsi

Selezione delle origini di stimolazione

Dopo aver selezionato la modalità idonea per l'unità di stimolazione, selezionare uno o più canali di origine della stimolazione, facendo clic sugli stessi nel diagramma dell'array Ben-Gun. Dopo aver selezionato l'origine della stimolazione, il canale interessato diventa di colore blu scuro. Nella figura sopra, per il canale di origine della stimolazione è stata selezionata la traccia centrale (C) corrispondente al canale 1. Le caselle blu accanto ai canali indicano il numero di canale e l'ampiezza della stimolazione di picco quando viene applicata la stimolazione (nella figura, 1,25 mA).

Per trasmettere stimolazioni contemporaneamente da più canali di uscita, selezionare l'opzione "Multisource Stimulation" (Stimolazione multi-origine) sotto gli array Ben-Gun, quindi fare clic sui canali desiderati. Facendo clic una seconda volta su un canale di origine che era stato selezionato in precedenza, il canale viene disattivato. Si noti che in modalità multi-origine, le ampiezze di stimolazione devono essere regolate manualmente per tutti i canali di origine. In modalità mono-origine, il selettore a bilanciere Su/Giù del telecomando consente di aumentare o ridurre l'ampiezza.

Selezione delle risposte di stimolazione per tutti i canali di origine

Per ciascun canale di origine selezionato, sulla parte destra della finestra di dialogo viene visualizzato un riquadro di configurazione dei parametri. Il canale di origine è identificato dal numero del canale riportato sull'intestazione della casella del parametro. In caso di selezione di più canali di origine, si aprono diversi riquadri di configurazione dei parametri, con l'indicazione del canale di origine selezionato per ultimo in alto.

Il canale di risposta è GND (terra) per impostazione predefinita, che corrisponde al tubo o ai tubi di inserimento, indipendentemente dal canale a cui sono collegati i morsetti a coccodrillo verdi degli elettrodi del paziente. Quando l'unità di stimolazione è in modalità di microstimolazione, è possibile selezionare solo GND come canale di risposta. In modalità di macrostimolazione è possibile selezionare GND o uno o più canali scelti dall'array Ben-Gun. Non è possibile trasmettere stimolazioni da un emisfero del cervello all'altra. All'estremità destra del riquadro di configurazione dei parametri viene visualizzato un elenco di tutti i canali di risposta validi disponibili. Facendo clic su uno qualsiasi dei canali, questo viene selezionato come canale di risposta. Si possono selezionare più canali come canali di risposta di una macrostimolazione (ad esclusione di GND). Questo consente all'operatore di controllare meglio la direzione della stimolazione. Quando si seleziona un canale come canale di risposta, viene rappresentato di verde nel grafico dell'array

Ben-Gun. Un determinato canale può essere selezionato come canale di risposta per una sola origine di stimolazione. Per deselezionare un canale di risposta, fare clic una seconda volta nell'elenco dei canali disponibili.

Selezione delle opzioni della sequenza di impulsi desiderata

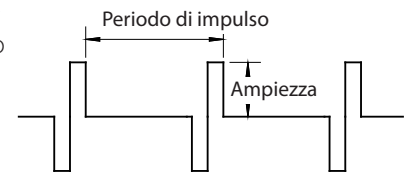
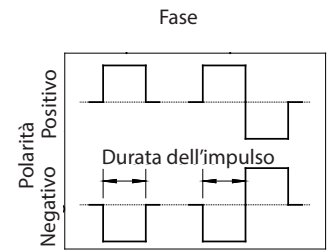
Gli impulsi possono presentare una polarità positiva o negativa, così come possono essere monofasici o bifasici, come illustrato nello schema a destra. Per gli impulsi bifasici, occorre ricordare che l'ampiezza è definita dall'ampiezza di una singola fase.

La maggior parte delle applicazioni cliniche richiede la selezione di una forma d'onda a polarità negativa, che corrisponde alla stimolazione catodica sul contatto dell'elettrodo di origine.

Per le microstimolazioni, sono consentiti solo impulsi bifasici, in quanto gli impulsi monofasici possono causare la degradazione accelerata della punta del microelettrodo. L'uso di impulsi bifasici con una carica bilanciata consente ai microelettrodi di conservare la propria impedenza in seguito alla microstimolazione.

Sulla destra è illustrato un treno di impulsi tipico, dove si definisce Periodo d'impulso l'intervallo di tempo (espresso in secondi) che intercorre fra due impulsi consecutivi (1/frequenza dell'impulso) e l'ampiezza dell'impulso come da figura. Si noti che l'ampiezza della stimolazione, che sia espressa in micro-Ampere, milliAmpere o in volt, si riferisce all'ampiezza del picco e non all'ampiezza tra due picchi consecutivi.

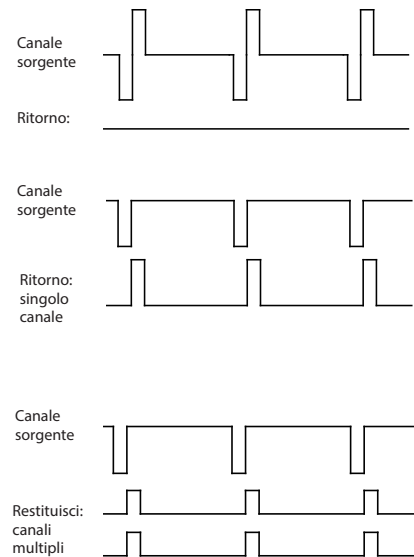
Le ampiezze dell'impulso possono essere controllate direttamente dal riquadro di controllo dei parametri o mediante l'interruttore a bilanciere del telecomando. Premere in alto per incrementare progressivamente l'ampiezza e in basso per ridurla progressivamente. In caso di selezione di più canali di origine, l'interruttore a bilanciere non funziona. Le ampiezze dell'impulso possono essere regolate direttamente dalla finestra di controllo dei parametri per ciascun canale di origine presente.



Principi della macrostimolazione bifasica

Quando si esegue una macrostimolazione bifasica, è possibile scegliere tra 3 possibili configurazioni dei canali di risposta:

- Se il canale di risposta corrisponde a GND, l'impulso bifasico sarà assegnato al canale di origine. La figura a destra mostra un impulso a polarità negativa.
- Quando si seleziona un altro canale di risposta, la situazione cambia. Saranno generati solo gli impulsi monofasici e verrà automaticamente selezionata la modalità monofasica. In questo caso, un impulso bifasico sarà suddiviso tra due canali, in cui la polarità dell'impulso selezionato viene applicata al canale di origine e quella opposta al canale di risposta. L'impulso di risposta viene applicato immediatamente in seguito all'impulso di origine. Questa configurazione è illustrata nella figura a destra, anche in questo caso per un impulso a polarità negativa.
- Quando si seleziona più di un canale di risposta, la situazione non è differente dalla selezione di un singolo canale, salvo per il fatto che l'impulso del canale di risposta viene applicato contemporaneamente a tutti i canali e l'ampiezza degli impulsi di risposta viene divisa per il numero dei canali selezionati. Nella figura a destra è rappresentato un impulso a polarità negativa con due canali di risposta. In questo caso, l'ampiezza di ogni treno di impulsi del canale di risposta positivo sarà la metà di quella del treno di impulsi del canale di risposta negativo nel canale di origine.



Applicazione della stimolazione

Per applicare la stimolazione è necessario avviare la finestra di dialogo di stimolazione dall'applicazione, selezionare uno o più canali di origine e impostare il selettore di velocità dell'unità di trasmissione nella posizione minima, come da figura. In tal caso, l'unità di stimolazione è pronta, come segnalato dall'indicatore acceso del pulsante "Apply Stimulus" (Applica stimolazione). La stimolazione viene applicata solo quando si preme il pulsante "Apply Stimulus" (Applica stimolazione) sul telecomando. Per evitare l'attivazione involontaria dell'unità di stimolazione, il pulsante è provvisto di una copertura di sicurezza mobile. Durante la procedura di stimolazione si può regolare l'ampiezza della stimolazione.

NOTA: per i sistemi muniti di Scheda del Controller microTargeting integrata, se viene impostata una qualsiasi posizione che non sia quella minima per il selettore di velocità dell'unità di trasmissione, l'interruttore di regolazione dell'ampiezza (Amplitude Adjustment) regola la posizione dell'unità di trasmissione e non l'ampiezza della stimolazione.

Per impostazione predefinita, la stimolazione viene applicata solo se il pulsante "Apply Stimulus" (Applica stimolazione) è premuto. Se la casella di selezione **Fixed Duration** (Durata fissa) è selezionata, si deve premere il pulsante solo temporaneamente. La stimolazione viene applicata per la durata selezionata prima che l'unità si arresti automaticamente. Premendo il pulsante di nuovo in qualsiasi momento durante il periodo di durata fissa tutte le stimolazioni saranno immediatamente annullate.

Ogni volta che viene trasmessa una stimolazione, il sistema Guideline 5 emette un segnale acustico riconoscibile. L'intensità del tono varia tra le modalità Micro-stim e Macro-stim. Il tono potrebbe avere un volume **proporzionale** all'ampiezza dello stimolo oppure un volume **fisso**. Spuntando la casella di selezione **Enable Windows Audio** (Attiva audio Windows) è possibile accertarsi che i controlli dell'audio Windows non vengano silenziati durante la stimolazione, e di conseguenza anche il tono della stimolazione.

Tensioni di rilettera (read-back)

Nel corso della stimolazione, il sistema Guideline 5 misura ripetutamente le tensioni presenti su tutti i canali interessati dalla stimolazione e tali valori vengono visualizzati nella finestra di dialogo della stimolazione. La visualizzazione di rilettera (read-back) riporta il numero del canale, la tensione misurata e l'impostazione corrente dell'ampiezza (espressa in microampere, milli-Ampere o volt, a seconda della modalità di stimolazione). In modalità a corrente costante se l'unità di stimolazione non riesce a trasmettere la quantità di corrente desiderata a causa dell'elevata impedenza dell'elettrodo, viene visualizzato un avviso.

Per le applicazioni in cui è importante registrare l'attività su un canale subito dopo la stimolazione, è necessario spuntare la casella di selezione **Return to Record Mode** (Modalità Torna a registrazione). In questo modo la finestra di dialogo della stimolazione si chiude automaticamente al termine della stimolazione.

Uso di forme d'onda personalizzate

Il sistema Guideline 5 può importare e applicare forme d'onda di stimolazione arbitrarie. Questa funzionalità esula dalle funzionalità descritte nel presente manuale. Per assistenza nella configurazione del sistema contattare l'assistenza tecnica FHC.

