



Neural microTargeting™ Worldwide

Interfaccia LF

Istruzioni per l'uso - Informazioni supplementari

L011-85-02 (Rev C0, 01-02-2019)

Contiene le istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:
MT-LPP, C0220, C0221, C0222, 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	4
Riparazione e garanzia	4
Smaltimento del sistema a fine vita	5
Panoramica dell'interfaccia LF	5
Specifiche tecniche	6
C0220 - Interfaccia LF	7
C0221 - Cavo dell'interfaccia digitale	7
C0222 - Telecomando	7
C0233 - Montaggio dell'interfaccia con supporto da asta	7
Descrizione illustrata della procedura	7
Preparazione preoperatoria	7
Posizionamento dell'interfaccia LF	7
Collegamento dell'interfaccia LF al sistema Guideline 5	8
Esecuzione del test di autodiagnosi	8
Mappatura dei canali e collegamento degli elettrodi del paziente	8
Selezione della modalità LF	9
Modalità dell'interfaccia LF	9
Modalità dell'interfaccia DBS	9
Preparazione e uso intraoperatorio	10
Registrazione	10
Elaborazione del segnale	10
Finestra della forma d'onda	11
Registrazione degli eventi	12
Controllo dell'impedenza	13
Stimolazione	13
Selezione delle origini di stimolazione	14
Configurazione dei contatti REF	14
Selezione delle risposte di stimolazione per tutti i canali di origine	14
Selezione delle opzioni della sequenza di impulso desiderata	15
Principi della macrostimolazione bifasica	15
Applicazione della stimolazione	16
Tensioni di riletture (read-back)	16
Uso di forme d'onda personalizzate	16




















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 altri strumenti.

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 cui può essere esposto il dispositivo medico.
	Indica il codice gruppo che identifica un gruppo o un lotto.		Intervallo di pressione atmosferica cui può essere esposto il dispositivo medico.
	Indica il numero di modello che identifica il modello di un dispositivo medico.		Istruzioni per lo smaltimento a fine vita.
	Data di fabbricazione del dispositivo medico.		
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 appropriate, 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 LF

L'Interfaccia LF (C0220), dove LF è l'abbreviazione di segnale a bassa frequenza, non è un dispositivo indipendente bensì un accessorio del sistema MT-Guideline 5. Il cavo dell'interfaccia digitale (C0221) fornisce un collegamento integralmente digitale all'unità di elaborazione principale (MPU) del sistema Guideline 5. L'interfaccia LF dispone di 8 canali di registrazione insieme a funzionalità di stimolazione studiate per interfacciarsi con elettrodi idonei per la registrazioni delle potenziali dinamiche del campo neurale. L'unità di elaborazione principale (MPU) del sistema Guideline 5 può inoltre essere collegata contemporaneamente a 2 interfacce LF per un numero massimo di 16 canali LF. In alternativa, l'interfaccia LF può essere utilizzata insieme a un'interfaccia UE, se necessario.

Sono due le modalità operative di base dell'interfaccia LF. A seconda della configurazione della procedura nell'applicazione Guideline:

- **Registrazione del segnale LF:** l'interfaccia LF può essere configurata per registrazioni dell'elettrodo L di carattere generale. Questa configurazione è ottimizzata per la registrazione di elettrodi applicati su grandi superfici, ad esempio quelli progettati per registrare le potenziali dinamiche di campo (EEG, ECoG). I connettori standard touch-proof da 1,5 mm sul pannello frontale dell'interfaccia LF forniscono punti di connessione per elettrodi LF generici.
- **Registrazione e stimolazione con elettrocateri DBS:** in alternativa, quando è configurato per la registrazione e la stimolazione con elettrocateri DBS, un connettore ad alta intensità consente un pratico collegamento a un cavo di trascinamento DBS sterile per il suo utilizzo nell'ambito di procedure DBS intraoperatorie.

Come per l'interfaccia UE, l'interfaccia LF deve 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 LF in senso verticale su un'asta portaflebo. In alternativa, l'interfaccia si può disporre 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 elettrocateri del paziente.

L'interfaccia LF presenta diverse caratteristiche innovative e avanzate.

- 8 canali indipendenti: tutti gli ingressi sono mono, con un riferimento del paziente e un collegamento di messa a terra condivisi. Tutti gli ingressi sono completamente isolati e presentano un'impedenza elevata e un basso livello di dispersione, caratteristiche che li rendono particolarmente adatti per registrare diverse tipologie di elettrodi.
- Le operazioni di amplificazione, condizionamento e digitalizzazione del segnale registrato sono realizzate interamente mediante l'interfaccia LF. I segnali che passano dall'interfaccia LF al sistema Guideline 5 sono immuni dalla ripresa del rumore.
- L'interfaccia LF può misurare l'impedenza di tutti i contatti collegati a un elettrodo. La misurazione dell'impedenza può essere effettuata contemporaneamente per tutti gli elettrodi. I parametri di misurazione regolabili consentono all'utente di selezionare la frequenza e la durata di misurazione desiderate.
- Se collegata a un elettrodo DBS, l'interfaccia LF può erogare una stimolazione elettrica sia a corrente costante che a tensione costante, con un'intensità massima di $\pm 10\text{mA}$ / $\pm 10\text{V}$.
- I canali non interessati dalla stimolazione DBS continuano a registrare l'attività LFP, mentre la soppressione dell'artefatto di stimolazione adattativa consente di ridurre al minimo gli artefatti indotti dalla stimolazione nelle registrazioni.
- L'interfaccia LF dispone di un circuito di stimolazione indipendente per ciascun canale, capace di supportare protocolli di stimolazione DBS multicanale complessi, tra cui quelli di commutazione di corrente. Sullo schermo si possono monitorare costantemente i picchi di tensione di stimolazione trasmessi da ciascun canale durante la procedura 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 LF prima dell'uso effettivo.



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



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



AVVERTENZA: evitare che l'interfaccia possa bagnarsi.

Specifiche tecniche

C0220 - Interfaccia LF

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

Connettori -: Ingresso: 8x touch-proof da 1,5 mm o micro-HDMI ad alta intensità, Uscita: 26 pos. Centronics F

Lunghezza del cavo dell'elettrodo del paziente <= 1,5 m (consigliato)



AVVERTENZA: l'utilizzo di cavi dell'elettrodo del paziente più lunghi di quelli consigliati potrebbe favorire l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità all'elettromagnetismo del sistema Guideline 5 e pregiudicarne il corretto funzionamento

Isolamento: isolamento medico di tipo BF

Ingressi: ingressi mono, con terra e riferimento comuni

Impedenza in ingresso: 100 MΩ typ.

CMRR, tipico: -90 dB

Acquisizione dei dati (per canale):

- Guadagno: 1x, 2x, 4x, 6x, 12x, 24x (regolabile dall'utente)
- Superiore a 1 μV; risoluzione RTI
- Rumore: < 6μV RMS 1 Hz - 1 kHz, con ingressi collegati a REF e GND
- Ingressi accoppiati in CC (DC-coupled)
- Risoluzione digitale: 24 bit over ±2,5V di intervallo dinamico
- Frequenza / canale di campionamento con uso contemporaneo dell'interfaccia UE: 1000 Hz
- Frequenza / canale di campionamento con uso dell'interfaccia LF in modalità DBS: 2000 Hz, 1000 Hz, 500 Hz, 250 Hz
- Frequenza / canale di campionamento in una diversa configurazione possono essere selezionati dall'utente, scegliendo tra i seguenti parametri: 16 kHz, 8 kHz, 4 kHz, 2 kHz, 1 kHz, 500 Hz, 250 Hz
- Filtri passabanda continuamente regolabili (disponibile software di sola visualizzazione); frequenza di campionamento: 0 Hz - ¼
- Eliminatore adattativo del rumore di linea e filtro notch della frequenza di rete

Stimolazione (per canale) Disponibile solo in modalità DBS:

- funzionamento a tensione costante o corrente costante
- Tono della stimolazione: configurabile
- Tensione disponibile: ±14V (modalità a corrente costante), ±10V (modalità a tensione costante)
- Max corrente: ±10mA per canale
- Funzionalità multi-origine / multi-risposta
- Soppressione dell'artefatto di stimolazione, registrazione su canali non interessati dalla stimolazione
- 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
- Controllo dell'impedenza:
 - 8x misurazioni simultanee (opzionale)
 - Corrente di misurazione < 100 μAp-p per canale
 - Frequenza di misurazione: da 200 Hz a 1000 Hz, selezionabile dall'utente
 - Durata di misurazione: da 1s a 10s, selezionabile dall'utente

- Intervallo di misurazione: 100Ω - 10kΩ
- Precisione di misurazione: ±10% misurazione nominale

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.



C0233 - Morsetto per montaggio verticale ad asta dell'interfaccia

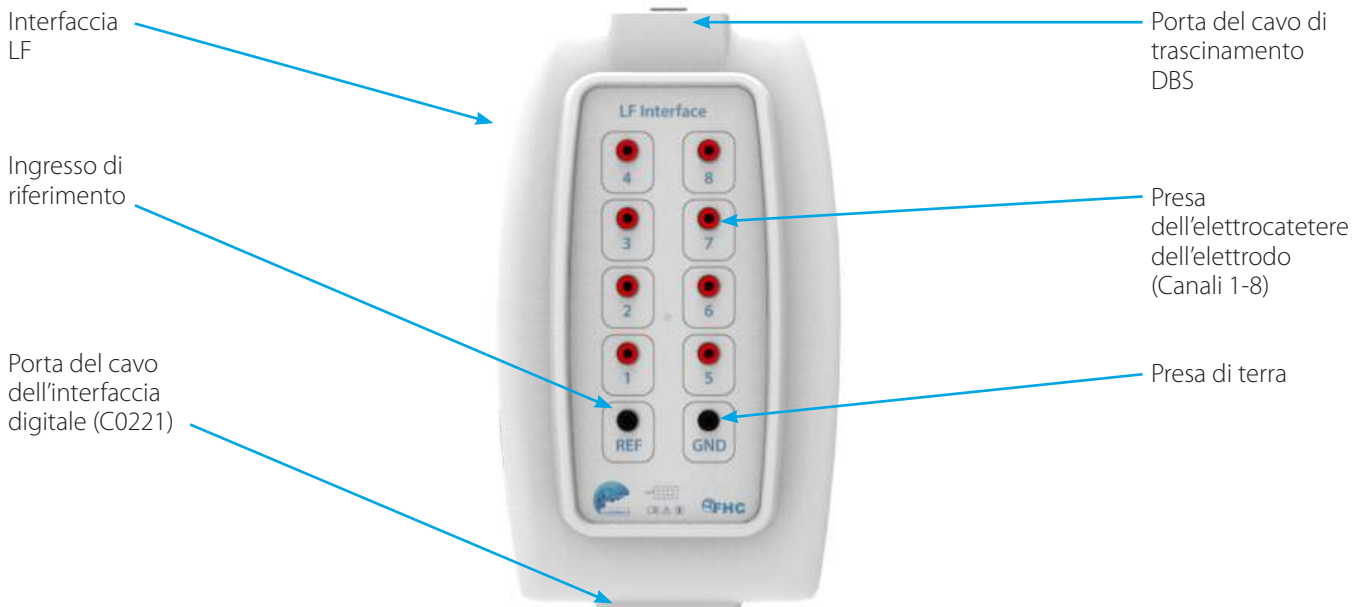
Dimensioni: 10 cm x 10 cm x 5,1 cm, manopola inclusa

Peso: 0,25 kg

Materiale: Alluminio anodizzato

Descrizione illustrata della procedura

Configurazione preliminare



Posizionamento dell'interfaccia LF

L'interfaccia LF non è stata progettata per essere sterilizzata. Quando viene usata in contesti intraoperatori, l'interfaccia LF deve essere posizionata immediatamente al di fuori del campo sterile vicino alla testa del paziente. Occorre prestare la massima attenzione affinché gli elettrocatereti o il cavo di trascinamento colleghino gli elettrodi all'interfaccia LF 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 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 LF al sistema Guideline 5

Utilizzare il cavo dell'interfaccia digitale per collegare l'interfaccia LF 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 GL5 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 elettrocateri all'interfaccia, avviare il sistema GL5 (fare riferimento al manuale L011-85). Quando il sistema GL5 rileva la presenza dell'interfaccia LF, chiede all'utente di effettuare il test di autodiagnosi. Poiché il test di autodiagnosi comporta la trasmissione di tensioni di stimolazione alle prese degli elettrocateri dell'interfaccia LF, è opportuno accertarsi che non vi siano elettrocateri 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.


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

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 sia in modalità a corrente costante che in modalità a tensione costante. Nell'improbabile eventualità che durante il test di autodiagnosi venisse rilevato un problema, non usare l'interfaccia LF. Contattare l'assistenza tecnica FHC per ricevere assistenza nella risoluzione dei problemi.

Mappatura dei canali e collegamento degli elettrodi

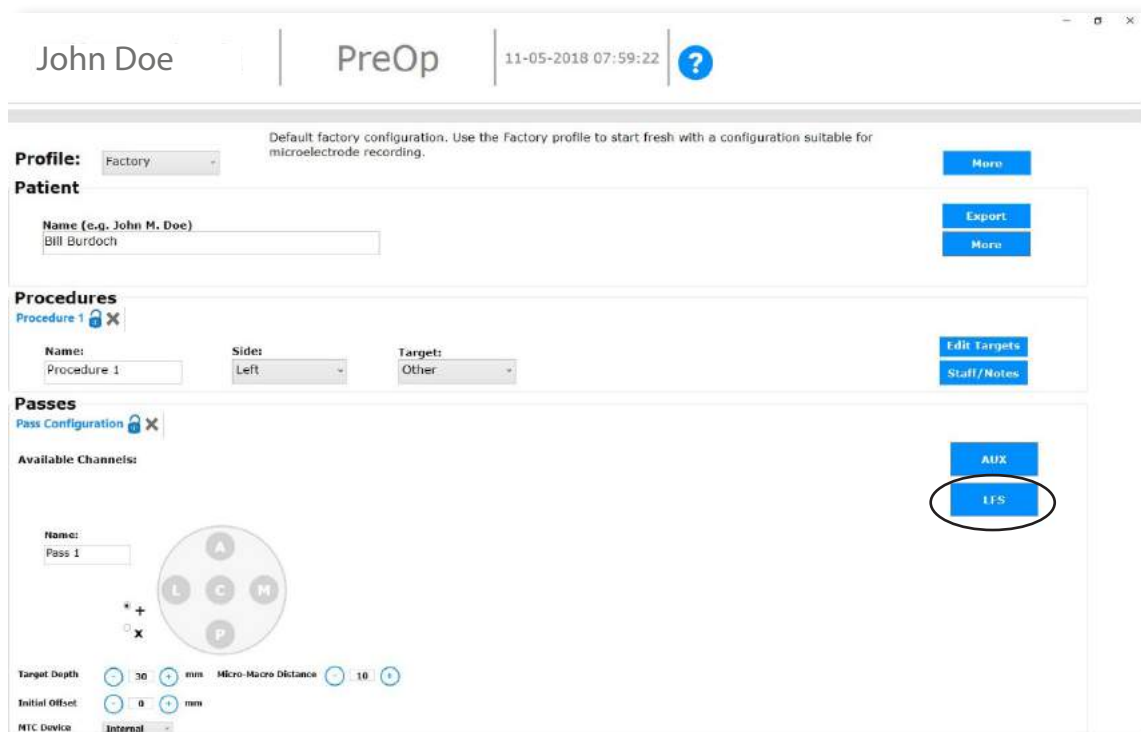
Questa procedura viene effettuata una volta che gli elettrodi sono stati posizionati correttamente.

 **AVVERTENZA:** le parti conduttive degli elettrodi o dei relativi cavi di collegamento 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 applicate al paziente. I connettori di riferimento del paziente non devono essere collegati direttamente alla massa.

 **AVVERTENZA:** disporre i cavi degli elettrodi con particolare attenzione, in modo da evitare che vi si possa inciampare o che il campo sterile possa essere contaminato.

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

Di seguito viene illustrato lo schermo preoperatorio (PreOp). Per accedere ai canali LF, fare clic sul pulsante LF cerchiato in rosso.

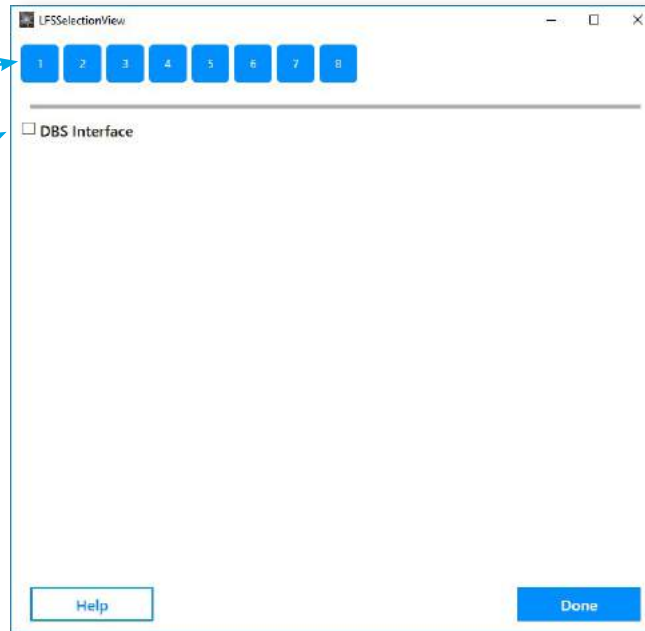


Selezione della modalità LF

La finestra di dialogo che si apre consente all'utente di selezionare la modalità operativa dell'interfaccia LF così come di mappare i canali LF rispetto ai contatti degli elettrodi.

Pulsanti di selezione dei canali LF

Selettore della modalità DBS

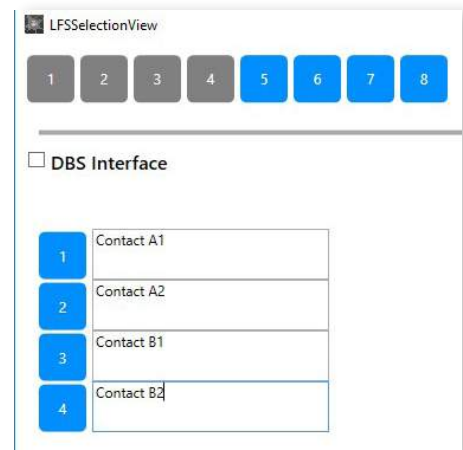


Modalità dell'interfaccia LF

Per attivare un canale LF fare clic sul numero corrispondente. Nello spazio corrispondente, inserire un nome da assegnare al canale che identifichi il contatto dell'elettrodo a cui sarà collegato. Una volta attivato, il canale LF viene disabilitato (colore grigio). Una volta che i canali sono stati attivati e denominati seguendo la procedura descritta sopra, collegare l'elettrodo all'ingresso del canale corrispondente sul pannello frontale dell'interfaccia LF. L'interfaccia LF supporta connettori touch-proof standard da 1,5 mm. Una volta completata l'operazione, fare clic su **Done** (Fine); in questo modo si chiude la finestra di dialogo di selezione dei canali LF e si accede allo schermo intraoperatorio (IntraOp).

Ingresso di riferimento: gli ingressi dei canali 1-8 sull'interfaccia 1-8 sono tutti di tipo mono. Per le registrazioni è necessario un elettrodo comune o di riferimento. Questo elettrodo deve essere collegato all'ingresso LF contrassegnato con l'abbreviazione REF. Il sistema Guideline registra i segnali presenti in ciascun ingresso di canale, ad eccezione del segnale assegnato all'ingresso di riferimento (REF). In questo modo, molte origini di rumore comuni a entrambi gli ingressi saranno escluse dalle registrazioni.

Ingresso di terra: per garantire l'incolumità del paziente i circuiti dell'interfaccia LF collegati al paziente sono isolati a terra. La presa di terra (GND) garantisce la messa a terra del circuito, consentendo agli operatori di collegare la massa variabile dell'interfaccia LF al collegamento di messa a terra del paziente. Questo viene realizzato collegando preferibilmente un elettrodo del collegamento di messa a terra del paziente con l'ingresso GND. Attraverso questo elettrodo la corrente non passa. Benché non sia obbligatorio, se si collega l'ingresso di terra del paziente all'ingresso GND si migliora il livello di rumore dell'interfaccia LF. L'ingresso GND non deve essere collegato direttamente alla messa a terra GND, in quanto così facendo si bypassa l'isolamento dell'interfaccia LF.



Modalità dell'interfaccia DBS

Quando l'interfaccia LF viene collegata a un elettrodo di stimolazione DBS (Deep Brain Stimulation) si deve spuntare la casella di selezione corrispondente all'interfaccia DBS. Una volta spuntata, compare un messaggio a comparsa che invita l'operatore a rimuovere tutti i collegamenti dal pannello frontale dell'interfaccia LF. Per il collegamento degli elettrodi DBS è più facile collegare il connettore ad alta densità situato nella parte superiore dell'interfaccia LF.

Si noti che quando l'interfaccia LF viene utilizzata in modalità DBS, il visualizzatore di profondità 2D si attiva per registrare e controllare la profondità dell'elettrodo DBS durante la registrazione.



Il connettore ad alta densità è progettato per essere collegato direttamente al connettore Abbott MLTC μ HDMI (Cavo di prova multielettrodi). Quando si collega un elettrodo Infinity a 8 terminali al connettore MLTC, i contatti dell'elettrodo risultano mappati come in figura. Uno dei contatti DBS, in genere uno di quelli associati alle bande di frequenza solide (da 1 a 4), deve essere selezionato come canale di riferimento utilizzando l'apposito menu a discesa. Selezionare "Reference Channel 1" (Canale di riferimento 1) se si vuole usare impostare il contatto DBS 1 (n. 1/1) come contatto di riferimento per tutti gli altri oppure selezionare il canale LF 5 per usare il contatto superiore DBS 4 (n. 5/4). Il canale di riferimento selezionato viene indicato in nero nella parte superiore della finestra di dialogo. Il sistema di comunicazione interno dell'interfaccia LF provvederà a collegare il canale selezionato all'ingresso di riferimento. Il canale di riferimento selezionato viene indicato in nero, e non in grigio, nella parte superiore della finestra di dialogo. Una volta completata l'operazione, fare clic sul pulsante **Done** (Fine).

Preparazione e uso intraoperatorio

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



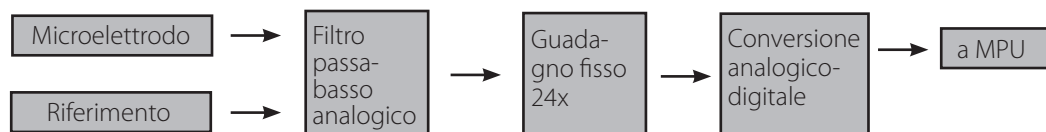
Registrazione

Quando si seleziona lo schermo IntraOp, per impostazione predefinita il sistema Guideline 5 non registra i dati visualizzati sullo schermo. Fare sull'icona del registratore nella barra del menu in alto per avviare la registrazione continua su disco. Quando viene avviata la registrazione l'icona diventa rossa.

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.

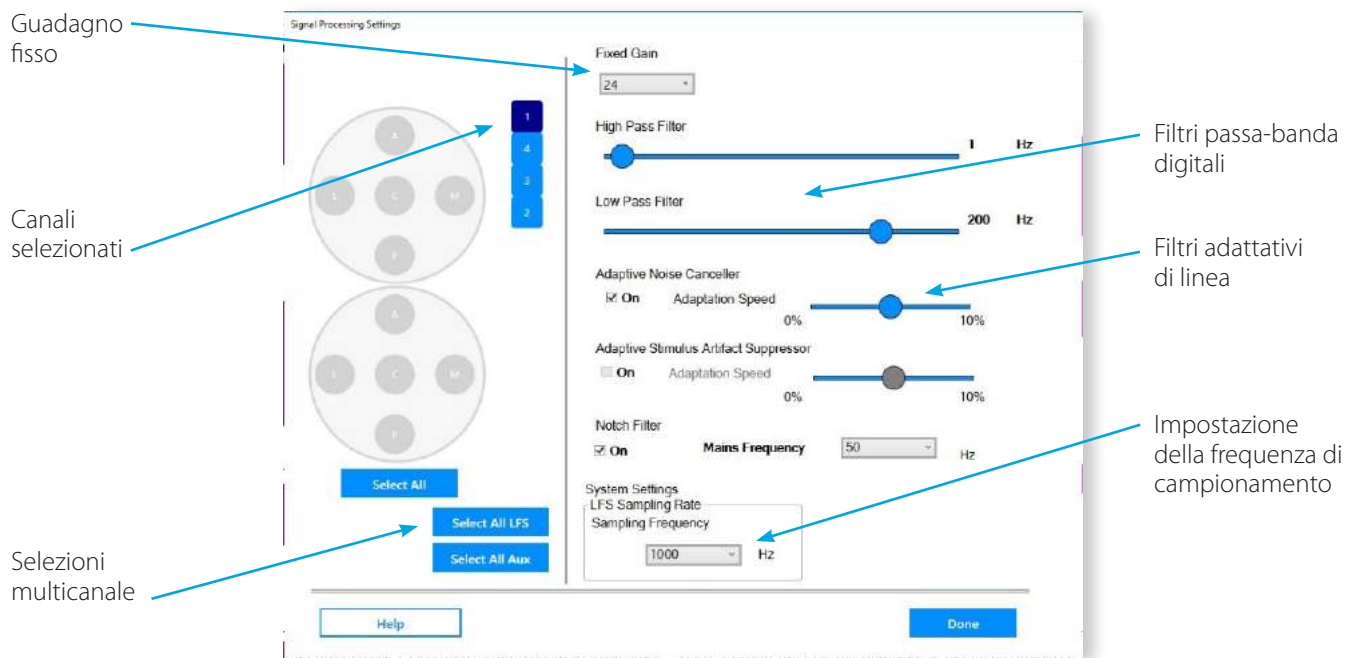
Elaborazione del segnale

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



I segnali LF vengono prima fatti passare attraverso un filtro passa-basso RC con una frequenza di taglio di 1066 Hz. Quindi viene implementato un guadagno fisso che viene controllato dalla finestra di dialogo "Signal Processing" (Elaborazione del segnale). Si possono selezionare le seguenti opzioni di guadagno: 1, 2, 4, 6, 12 e 24x. Incrementando il valore impostato per il guadagno migliora il rapporto segnale/rumore del sistema. Tuttavia, per i segnali con ampiezza maggiore potrebbe essere necessario ridurre l'impostazione del guadagno per evitare che l'amplificatore si saturi. Infine, il segnale viene prima digitalizzato con una risoluzione a 24 bit su un intervallo di ingresso di $\pm 2,5V$, quindi trasmesso all'unità di microposizionamento (MPU) del sistema GL5. La frequenza di campionamento può essere configurata dalla finestra di dialogo dell'elaborazione del segnale (Signal Processing) come di seguito indicato:

se l'interfaccia LF viene utilizzata contemporaneamente a un'interfaccia UE, la frequenza di campionamento viene impostata automaticamente a 1000 campioni registrati al secondo e non potrà essere modificata dall'utente. Se l'interfaccia LF è in modalità DBS, la frequenza di campionamento viene impostata su 2000 campioni registrati al secondo e non potrà essere regolata dall'utente. Nelle altre circostanze, la frequenza di campionamento può essere selezionata tra le seguenti opzioni: 250, 500, 1000, 2000, 4000, 8000, 16000 campioni al secondo per canale. Si noti che questa impostazione sarà applicata a tutti i canali.



- **Selezione del canale:** 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 casella corrispondente nel riquadro a sinistra. Eventuali modifiche saranno limitate ai soli canali evidenziati. In alternativa, è possibile configurare le impostazioni di tutti i canali premendo il pulsante "Select All LF" (Seleziona tutti i canali LF). 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 vengono applicate solo dopo la chiusura della finestra di dialogo di elaborazione del segnale.
- **Filtri passa-banda digitali:** le frequenze di taglio inferiore e superiore del filtro passa-banda digitale possono essere impostate mediante due appositi selettori. Le impostazioni tipiche dipendono dal tipo di elettrodo e di segnale interessati. 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 esaminare 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 del rumore di linea adattativo 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. Spesso si trova una significativa quantità di rumore di linea nei pressi del paziente. Si può ridurre al minimo l'effetto di questo rumore collegando a terra il paziente con l'ingresso GND dell'interfaccia LF. Esistono alcuni scenari in cui non è indicato attivare l'eliminatore del rumore di linea. Può essere disattivato 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.
- **Filtro notch:** è possibile attivare un filtro notch digitale per contrastare il rumore associato al segnale di linea. Quando si usa un filtro notch, accertarsi di selezionare la frequenza di rete locale più appropriata.

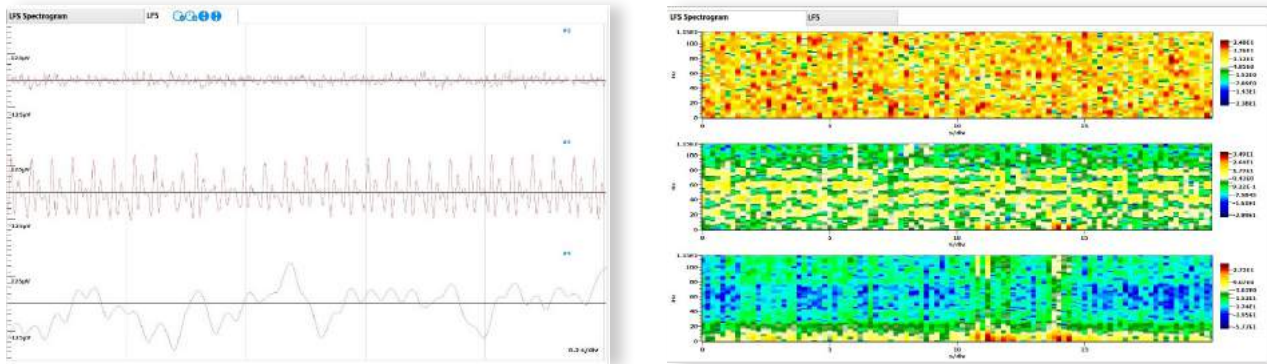
Finestra della forma d'onda

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 LF offre una rappresentazione della forma d'onda del segnale, mentre lo Spettrogramma LF rappresenta la registrazione LF sotto forma di spettrogramma. Il bordo superiore presenta due schede che consentono di passare da una modalità di visualizzazione all'altra.

La modalità di visualizzazione LF mostra la forma d'onda registrata dagli elettrodi. L'ampiezza della forma d'onda, rappresentata in funzione di una scala riportata sulla parte sinistra dello schermo, si riferisce all'ingresso dell'interfaccia

LF. 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 Spettrogramma mostra i risultati di una Trasformata veloce di Fourier (FFT) eseguita di continuo sui dati LF, 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 di colori applicati. I codici di colori utilizzati sono dinamici e cambiano automaticamente per ottimizzare la gamma dinamica dei dati rappresentati.



I controlli della scheda LF 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 piacere.



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.

Registrazione degli eventi

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 (purché sia in modalità DBS). Gli eventi associati a un'attività registrata devono essere creati dall'utente quando si verifica un'attività di interesse. Si può inoltre creare un evento per registrare un commento (possono essere memorizzati come eventi sia note audio che appunti scritti). Il sistema Guideline offre diverse opzioni di visualizzazione delle informazioni associate a un evento. Queste rappresentazioni offrono un riepilogo intuitivo dell'intera fase di registrazione, ed evidenziano qualsiasi elemento significativo che meriti un approfondimento.



Il pulsante "Event" (Evento), presente tra le opzioni di controllo delle modalità ("Control Mode") sulla barra di stato intraoperatoria (IntraOp), consente di creare un evento in qualsiasi momento nel corso della procedura. In questo modo viene creato un evento associato a tutti i canali attivi.

Nome evento

Event 0

Pass: Pass 1

Track: LFS

Drive Position: 19.80 mm (Distance From Zero) Visible

Notes

Text Note:

Audio Note:

Inserire qui annotazioni scritte

Registrazione di un evento audio

Cancel Done

All'interno dello schermo IntraOp, gli eventi sono visualizzati sul riquadro di visualizzazione della profondità (Depth View Panel), se disponibile, che rappresenta la profondità. 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.

Z Controllo dell'impedenza

Per effettuare un controllo dell'impedenza sul contatto di un qualsiasi elettrodo collegato all'interfaccia LF, 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 LF sono stati progettati per misurare in modo sicuro l'impedenza sui contatti degli elettrodi in vivo.

Frequenza di misurazione

Indicatori n. canale

Misurazioni (in Ω)

Avvia misurazione(i)

Chiudi finestra di dialogo

Canale	Impedenza (Ω)
2	2039.51
3	3242.62
4	8059.37

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 superiore; tuttavia, superati i 2 secondi di durata i miglioramenti sono trascurabili. Una volta completata la misurazione, i risultati vengono riportati nella finestra di dialogo.

Quando il pulsante "Start" (Avvio) è selezionato, i livelli di impedenza degli elettrodi vengono misurati contemporaneamente. 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 220 Hz per gli elettrodi LF. Questa impostazione è adeguata allo spettro dei segnali acquisiti da questa tipologia di elettrodi.

⚡ Stimolazione

L'interfaccia LF del sistema GL5 è provvista di un circuito di stimolazione indipendente per ciascun canale. La stimolazione è disponibile solo quando l'interfaccia LF è in modalità DBS.

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 mm²) 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 di intensità delle stimolazioni.

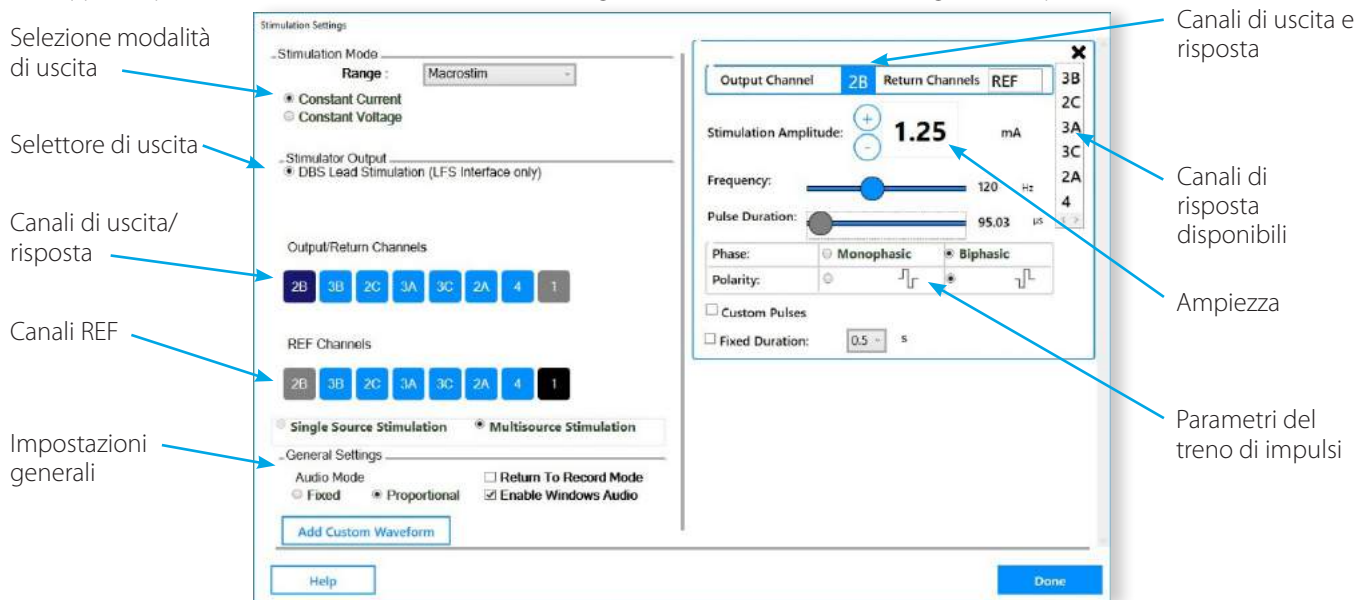
L'uso di impulsi di carica bi-fasici bilanciati di breve durata (< 120 μs) può aiutare a minimizzare il rischio di danneggiare i tessuti. Sorvegliare attentamente il paziente quando si applicano le stimolazioni e interrompere immediatamente la procedura se si notano effetti collaterali avversi.

AVVERTENZA: non cercare di utilizzare lo stimolatore Guideline 4000 5.0 per creare lesioni.

AVVERTENZA: utilizzare la massima cautela quando si stimola elettronicamente un paziente con impianti di dispositivi elettronici pre-esistenti.

AVVERTENZA: evitare stimolazioni transtoraciche.

È possibile impostare i circuiti di stimolazioni 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, fino a un massimo di $\pm 10V$. 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 controllata fino a un massimo di $\pm 10mA$, mentre l'effettiva tensione trasmessa varia per compensare l'impedenza del contatto dell'elettrodo. In modalità a corrente costante, l'effettiva tensione applicata può arrivare fino a un massimo di $\pm 14V$. Di seguito è illustrata la finestra di dialogo delle impostazioni di stimolazione.



Modalità di stimolazione: nel corso della procedura di stimolazione mediante l'interfaccia LF, è disponibile esclusivamente la gamma di frequenze di macrostimolazione. Selezionare la modalità di stimolazione desiderata (Corrente costante o Tensione costante).

Uscita dell'unità di stimolazione: per effettuare stimolazioni con l'interfaccia LF, selezionare l'opzione "DBS Lead Stimulation (LF Interface Only)" (Stimolazione elettrocateretri DBS (solo interfaccia LF)).

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 dei canali di uscita/risposta (Output/Return Channels). Dopo aver selezionato l'origine delle stimolazioni, il canale interessato diventa blu scuro. Nella figura in alto è stato selezionato il contatto 2B (Contact 2B) come origine della stimolazione. Per trasmettere stimolazioni contemporaneamente da più canali, selezionare l'opzione "Multisource Stimulation" (Stimolazione multi-origine) sotto lo schema dei canali REF, quindi fare clic sui canali desiderati. Facendo clic una seconda volta su un canale di origine che era stato precedentemente selezionato, il canale viene disattivato.

Configurazione dei contatti REF

Per impostazione predefinita, il contatto selezionato come riferimento per la registrazione corrisponderà anche al canale di riferimento (REF) per le stimolazioni. Lo schema dei canali REF mostra in nero i contatti REF di volta in volta selezionati. Nella figura sopra il Contatto 1 (Contact 1) è stato selezionato come contatto di riferimento. È possibile selezionare un'altra combinazione qualsiasi di contatti, facendo clic sui canali desiderati nello schema dei canali REF. È obbligatorio selezionare almeno un contatto REF. Una volta che i canali di origine e di risposta sono stati selezionati, vengono disabilitati (colore grigio) dallo schema dei canali di riferimento, segno che non possono più essere selezionati come contatti di riferimento. L'interfaccia LF provvederà a collegare tra di loro tutti i contatti REF così selezionati. Nel corso della procedura di stimolazione la frequenza dei contatti REF rimarrà sempre a 0V. I contatti REF possono essere selezionati come contatti di riferimento per una o più origini di stimolazione.

Selezione delle risposte di stimolazione per tutti i canali di origine

Per ciascun contatto di origine selezionato, sulla parte destra della finestra di dialogo viene visualizzato un riquadro di configurazione dei parametri. Il contatto di origine viene identificato dal nome del contatto indicato nel riquadro di configurazione dei parametri. A destra viene visualizzato il contatto di risposta. In caso di selezione di più contatti di origine, si aprono diversi riquadri di configurazione dei parametri, con l'indicazione del contatto di origine selezionato per ultimo in alto.

Per impostazione predefinita, il contatto di risposta viene impostato su REF o riferimento, vale a dire tutti i contatti selezionati nel pannello dei canali REF. All'estremità destra del riquadro di configurazione dei parametri viene visualizzato un elenco di tutti i contatti di risposta validi disponibili. Facendo clic su uno qualsiasi dei contatti, questo viene selezionato come contatto di risposta. Si possono selezionare più contatti (ad esclusione dei contatti REF) come contatti di risposta dell'origine di una stimolazione. Questo consente all'operatore di controllare meglio la direzione della stimolazione. Quando un contatto viene selezionato come contatto di risposta, il numero ad esso corrispondente nello schema dei canali di uscita/risposta diventa verde, mentre lo stesso numero viene disattivato (grigio) nello schema dei canali REF. Fatta eccezione per i contatti REF, un contatto può essere selezionato come contatto di risposta per una sola origine di stimolazione. Per deselezionare un contatto di risposta, fare clic una seconda volta nell'elenco dei contatti disponibili.

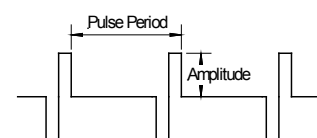
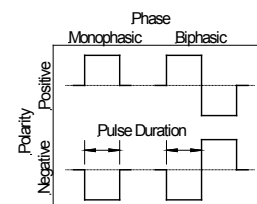
Selezione delle opzioni della sequenza di impulsi desiderata

Gli impulsi possono presentare una polarità positiva o negativa, così come possono essere mono-fasici 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.

Sulla destra è illustrato un treno di impulsi tipico, dove si definisce Periodo dell'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 milliAmpere o in volt, si riferisce all'ampiezza del picco e non all'ampiezza tra due picchi consecutivi.

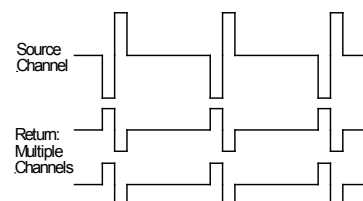
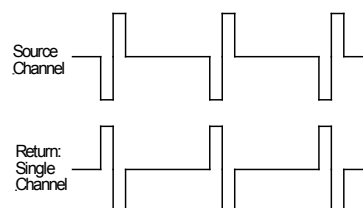
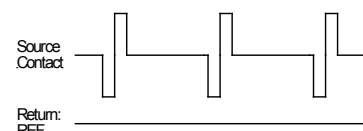
Le ampiezze dell'impulso possono essere controllate direttamente dal riquadro di controllo dei parametri o mediante l'interruttore a bilanciere del telecomando. Premere in alto per incrementare progressivamente l'ampiezza e in basso per ridurla progressivamente. In caso di selezione di più canali di origine, la rispettiva ampiezza sarà aumentata o diminuita alla stessa velocità. Per inserire un differenziale (offset) per le ampiezze tra due contatti di origine, è possibile inserire manualmente i valori di partenza nei singoli riquadri dei parametri di tutti i canali. Questo differenziale viene mantenuto anche quando si modificano le ampiezze di stimolazione con il telecomando.



Principi della Macrostimolazione bifasica

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

- Se il canale di risposta corrisponde a REF, l'impulso bifasico sarà assegnato al contatto di origine. La figura a destra mostra un impulso a polarità negativa.
- Quando si seleziona un altro canale di risposta, ai contatti di origine e risposta vengono assegnati impulsi bifasici con polarità di segno opposto. 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, l'impulso di risposta viene applicato contemporaneamente a tutti i contatti. In modalità a corrente costante, l'ampiezza degli impulsi di risposta è suddivisa per il numero complessivo di contatti di risposta; in modalità a tensione costante, l'ampiezza di tutti i contatti di risposta corrisponde a quella del contatto di origine. Nella figura a destra è rappresentato un impulso a polarità negativa in modalità a corrente costante con due contatti di risposta.



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, lo stimolatore è considerato pronto, 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 una 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 assicurarsi che i controlli dell'audio Windows non vengano silenziati durante la stimolazione, impedendo in questo modo che venga a sua volta silenziato il tono della stimolazione.

Tensioni di riletture (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 riletture (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 lo stimolatore 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.

