

Guideline 4000™ 5.0

Istruzioni per l'uso

L011-85 (Rev E0, 11-12-2019)

Contiene le istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:

MT-LPP, C0215, C0216, C0217, C0218, C0234,
C0237, C0258, C0259

Conservazione: C0226

(i cavi variano a seconda del Paese): 66-EL-LC-XXX



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



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
Standard applicabili	4
Legenda dei simboli	4
Manipolazione, conservazione e uso	5
Riparazione e manutenzione del sistema	5
Pulizia	5
Manutenzione ordinaria	5
Manutenzione preventiva periodica	6
Riparazione e garanzia	6
Smaltimento del sistema a fine vita	6
Installazione e addestramento	6
Password e registro di formazione	7
Panoramica del sistema	7
Interfaccia UE	8
Interfaccia LF	8
Componenti del sistema e collegamenti	9
Istruzioni dettagliate per l'uso	9
Specifiche tecniche	10
Descrizione illustrata della procedura	11
Preparazione preoperatoria	11
Preparazione del sistema Guideline 5	11
Test di autodiagnosi, profilo dell'utente	12
Creazione di un nuovo record del paziente	14
Inserimento dei dati della procedura	14
Inserimento dei dati del passo	14
Preparazione e uso intraoperatorio	15
Visualizzazione intraoperatoria	15
Controllo di profondità	16
Monitoraggio audio	17
Trasmissione dei dati in streaming	17
Raster	18
Schermo di riepilogo	18
Riproduzione	19
Rapporti	19
Sistema	19
Archivio	19
Fase post-operatoria	20
Emissioni elettromagnetiche e immunità	20
Prevenzione	20
Recupero in seguito ad eventi elettromagnetici avversi	21
Recupero da perdita di potenza	21
Dichiarazione di conformità dei requisiti elettromagnetici	22
Messaggi per l'utente	24

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.

Standard applicabili

Il sistema Guideline 5 soddisfa gli standard e i requisiti di sicurezza seguenti:

- IEC 60601-1:2006 +A12:2014
Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza e prestazioni essenziali (il sistema Guideline 5 è un dispositivo medicale di Classe 1 avente parti applicate di tipo BF)
 - Standard collaterali:
 - IEC 60601-1-2:2014 Ed.4
Compatibilità elettromagnetica – Norme e test
Il sistema Guideline 5 è classificato come dispositivo CISPR 11 di Classe A
 - IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013
Usabilità
 - Norme particolari:
 - IEC 60601-2-26:2012
Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi
 - IEC 60601-2-40:2016
Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato

Legenda dei simboli

	AVVERTENZA / Attenzione, consultare le istruzioni per importanti informazioni precauzionali.		Produttore del dispositivo medicale, 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	Attenzione – 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 medicale.	0413	
	Indica il numero di serie che identifica un determinato dispositivo medicale.		Indica i limiti termici a cui può essere esposto il dispositivo.
	Indica il numero di modello che identifica il modello di un dispositivo medicale.		Intervallo di umidità a cui può essere esposto il dispositivo medicale.
	Data di fabbricazione del dispositivo medicale.		Intervallo di pressione atmosferica a cui può essere esposto il dispositivo medicale.
	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita.		
Legenda dei simboli dell'unità			
	Interruttore principale, On		Collegamento all'unità motore
	Interruttore principale, Off		Collegamento al telecomando
	Connessione streaming dati TCP/IP		1 Collegamento a Head Box 1
	Connessione dati al computer del sistema Guideline 5		2 Collegamento a Head Box 2
			Collegamento all'unità di sincronizzazione analogica/digitale

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

Conservazione, manipolazione e uso: limitazioni ambientali

- **Limiti di temperatura:** da 5°C a 43°C
- **Limiti di umidità:**
 - **Conservazione e manipolazione:** dal 5% al 95% di umidità relativa (in assenza di condensazione)
 - **In uso:** dal 5% al 95% di umidità relativa (in assenza di condensazione)
- **Limiti di pressione atmosferica:** da 50 kPa a 106 kPa, Altitudine ≤ 2 km
- Il sistema Guideline 5 è destinato all'uso per essere utilizzato in una sala operatoria professionale. Cercare di ridurre l'accumulazione della carica elettrica derivante dalla presenza di gas infiammabili e strumentazione medica.
- Evitare di far cadere il sistema Guideline 5 o i suoi componenti e accessori.



AVVERTENZA: non esporre il sistema Guideline 5 a livelli di umidità superiori al 95%.



AVVERTENZA: non esporre il sistema Guideline 5 a forti campi magnetici, né conservarlo in prossimità di essi.



AVVERTENZA: non utilizzare il sistema Guideline 5 in presenza di miscele di gas infiammabili.



AVVERTENZA: non esporre il sistema Guideline 5 ai raggi X.

Riparazione e manutenzione del sistema

Pulizia

FHC raccomanda di seguire il protocollo di pulizia manuale descritto di seguito.

In seguito all'uso, pulire delicatamente con un panno asciutto tutti i componenti del sistema Guideline 5. Se necessario, inumidire leggermente il panno con un detergente comune per uso ospedaliero e pulire le superfici che potrebbero essere state contaminate. Né il sistema Guideline 5 né nessuno dei suoi componenti o dei suoi accessori deve essere sterilizzato.



AVVERTENZA: non consentire ad alcun liquido di venire a contatto con nessuno dei componenti del sistema Guideline 5.



AVVERTENZA: non cercare di sterilizzare le interfacce, l'unità motore o il telecomando.



AVVERTENZA: pulire il sistema Guideline 5 con un panno leggermente inumidito con un disinfettante se si osserva, o si teme, che si sia verificata una contaminazione biologica.

Manutenzione ordinaria

- Tutti i componenti e gli accessori del sistema Guideline 5, cavi compresi, devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso per rilevare la presenza di eventuali danni fisici. Se un componente qualsiasi presenta segni di danneggiamento o usura che potrebbero pregiudicare il corretto funzionamento, contattare FHC per un'eventuale riparazione o sostituzione del componente.
- Il computer notebook del sistema Guideline 5 opera in ambiente Windows™ 10 Pro a 64-bit. Se il computer si collega alla rete dell'ospedale, ad altri dispositivi tecnologici o a Internet, è necessario configurare le impostazioni di Windows, del software antivirus e di altri programmi installati in modo che verifichino periodicamente (mensilmente) la presenza di aggiornamenti e patch di sicurezza, e procedano eventualmente a scaricarli e installarli.
- I file dati registrati dal sistema Guideline 5 hanno grandi dimensioni e possono esaurire lo spazio di archiviazione disponibile sul computer. L'applicazione Guideline 5 avverte l'utente quando lo spazio residuo sul computer comincia a essere limitato. È responsabilità dell'utente archiviare i dati del paziente salvati ed esportarli su un dispositivo esterno al computer del sistema Guideline 5 quando viene invitato a farlo. Si noti che il sistema Guideline 5 codifica le informazioni sensibili dei pazienti per proteggere la riservatezza dei dati personali.



AVVERTENZA: non installare software di terze parti sul computer notebook del sistema Guideline 5 a meno che non si abbia ricevuto l'autorizzazione da un rappresentante autorizzato di FHC.



AVVERTENZA: collegare il sistema Guideline 5 alle reti IT, tra cui eventuali collegamenti ad altri dispositivi, potrebbe causare rischi non identificati in precedenza a pazienti, operatori e terze parti. È responsabilità del proprietario del sistema Guideline 5 identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi. Eventuali modifiche alla rete potrebbero implicare nuovi rischi che meritano un adeguato approfondimento.

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, rivolgersi a FHC.



AVVERTENZA: il sistema Guideline 5 deve essere sottoposto a manutenzione e ispezionato con frequenza annuale da un rappresentante FHC autorizzato.



AVVERTENZA: PERICOLO alta tensione, non smontare.



AVVERTENZA: il sistema non contiene parti riparabili dall'utente. Non rimuovere i pannelli esterni. Contattare FHC nel caso si tema che il sistema sia stato smontato in assenza di autorizzazione.

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 garantire le riparazioni richieste, senza però poter offrire garanzie sul buon esito.



AVVERTENZA: interrompere l'utilizzo del sistema Guideline 5 in caso di danni evidenti o funzionamento erratico.



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.

Installazione e addestramento

Nel prezzo d'acquisto del sistema Guideline 5 è compresa la consegna, l'installazione e la formazione in loco da parte di un tecnico FHC autorizzato. Sono comprese verifiche di sicurezza e funzionalità e un massimo di 1 giornata di formazione per illustrare il corretto funzionamento del sistema Guideline 5. Al termine della formazione, verrà fornita la password di accesso al computer del sistema Guideline 5 che sarà trascritta dal tecnico dell'assistenza a pagina 7.

Benché questo documento contenga tutte le informazioni necessarie per l'uso efficiente e sicuro del sistema Guideline 5, FHC raccomanda vivamente che un tecnico autorizzato FHC o a un altro utente esperto provveda a formare tutti gli operatori interessati direttamente al sistema prima che usino il sistema in un contesto intraoperatorio. In caso di variazione del personale o per richiedere una formazione supplementare per questo prodotto, si prega di contattare FHC al numero 1-800-326-2905 (USA e Canada) o al numero +1-207-666-8190 per prendere gli opportuni accordi.



AVVERTENZA: il sistema Guideline 5 deve essere installato da un rappresentante autorizzato di FHC.



AVVERTENZA: il sistema Guideline 5 deve essere utilizzato da una persona che abbia letto e compreso appieno le istruzioni d'uso.



AVVERTENZA: i componenti e gli accessori del sistema Guideline 5 non devono essere attigui o sovrapposti ad altre strumentazioni. Qualora una simile disposizione fosse strettamente necessaria, è opportuno osservare se il sistema di controllo funziona correttamente prima dell'uso.



AVVERTENZA: il sistema Guideline 5 non deve essere utilizzato con strumentazioni chirurgiche ad alta frequenza. Estrarre sempre eventuali elettrodi presenti prima di utilizzare detta strumentazione. La mancata osservanza di tale misura precauzionale potrebbe causare ustioni nel punto dell'elettrodo e potenziali danni al sistema Guideline 5.



AVVERTENZA: potrebbero verificarsi contatti potenzialmente pericolosi tra il sistema Guideline 5 e altre apparecchiature collegate al paziente.



AVVERTENZA: l'uso del sistema Guideline 5 in prossimità di strumentazione terapeutica a micro-onde od onde corte potrebbe rendere instabile il sistema.

Promemoria password: _____


Registro di formazione:


Operatore	Data del training	Formatore
1. _____	_____	_____
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____
4. _____	_____	_____

Panoramica del sistema


Il sistema Guideline 5 è stato progettato per registrare segnali elettrofisiologici provenienti dagli elettrodi al servizio di neurofisiologi e/o neurochirurghi durante le procedure intraoperatorie, ad esempio per l'accurato posizionamento di elettrodi DBS nel cervello. L'ampia gamma di configurazioni di ingresso ammesse dal sistema Guideline 5 lo rendono adatto per amplificare, condizionare, filtrare, analizzare e archiviare i biosegnali ricevuti da diverse tipologie di elettrodi, usando svariate metodologie di registrazione tramite elettrodi:

- **MER** - registrazione extracellulare che acquisisce e analizza potenziali d'azione singoli o multi-unità mediante l'uso di microelettrodi in metallo ad elevata impedenza inseriti nel cervello.
- **LFP** - potenziali di campo locale, che si possono acquisire contemporaneamente con l'attività MER mediante il macrocontatto di un microelettrodo differenziale oppure direttamente dai contatti di un elettrodo DBS allo scopo di verificarne il posizionamento.
- **ECoG** - strisce e array elettrocardiografici per l'acquisizione diretta di potenziali di campo corticale direttamente dalla superficie del cervello.
- **SEEG** - stereoelettroencefalografia mediante l'uso di elettrodi di profondità per la registrazione dei potenziali di campo di aree specifiche del cervello, metodica spesso utilizzata per la localizzazione di eventuali zone epilettogene.
- **EEG** - elettroencefalogramma per la registrazione di potenziali di campo del cervello, in genere realizzato mediante l'utilizzo di elettrodi di superficie. I biosegnali acquisiti sono idonei per una varietà di scopi, tra cui il rilevamento dei potenziali evocati.
- **EMG** - elettromiografia di superficie per la registrazione non invasiva dei potenziali generati dalle cellule muscolari attraverso la pelle.
- **Neurografia con microelettrodi** - per la registrazione intramuscolare dell'attività mediante l'uso di un elettrodo ad ago (microneurografia).
- **Ingressi analogici universali** - configurabili per una vasta gamma di trasduttori dei biosegnali, tra cui gli accelerometri.
- **Ingressi digitali universali** - possono essere utilizzati come trigger digitali oppure per l'acquisizione accurata di marcatori temporali (timestamp) e parole digitali richieste di frequente durante gli studi sperimentali. Questi ingressi digitali dispongono di messa a terra e non sono adatti per essere collegati direttamente al paziente.

 **AVVERTENZA:** il sistema Guideline 5 non effettua analisi, diagnosi o monitoraggio di condizioni fisiologiche indesiderabili o dannose.

 **AVVERTENZA:** il sistema Guideline 5 non emette segnali acustici nel caso dovessero manifestarsi condizioni mediche indesiderabili o dannose.

 **AVVERTENZA:** non utilizzare il sistema Guideline 5 o nessuna delle sue parti come strumento diagnostico.

 **AVVERTENZA:** l'utilizzo di accessori, elettrodi e cavi diversi rispetto a quelli consigliati o forniti da FCH può favorire l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità all'elettromagnetismo del sistema Guideline 5 e comprometterne il corretto funzionamento.

Oltre all'acquisizione dei biosegnali, il sistema Guideline 5 può essere configurato in modo da fornire le seguenti funzionalità:

- Monitoraggio audio altamente versatile per i segnali MER.
- Stimolazione multi-canale integrata capace di trasmettere treni d'impulso a corrente costante, con ampiezza regolabile da 1 micro-Ampere a 10 milliAmpere, per elettrodi MER e DBS intracranici.

- Monitoraggio integrato dell'impedenza per verificare le caratteristiche e i collegamenti degli elettrodi.
- Controller integrato dell'unità motore, progettato per essere installato sul microposizionatore dell'unità di trasmissione STar™ di FHC (o sull'unità di trasmissione microTargeting) per il posizionamento accurato di profondità degli elettrodi di profondità intracranici.
- Telecomando ergonomico multi-funzionale per accedere alle funzionalità più comuni associate alle procedure di stimolazione e di controllo della profondità.
- Test di autodiagnosi avanzato.
- Interfaccia utente intuitiva e facile da usare.
- Design compatto e lineare, che riduce al minimo l'ingombro dei cavi o le dimensioni del sistema di base e la complessità della configurazione.
- Serie di uscite, analogiche e digitali, configurabili e isolate dal paziente che consentono l'integrazione del dispositivo a sistemi precedenti e ad altre apparecchiature di elaborazione dati.
- Trasmissione streaming dei dati elettrofisiologici via Ethernet ad applicazioni di analisi specifiche e/o ad altri dispositivi, come il modulo intraoperatorio Navigator WayPoint™.
- Elettrocateri del paziente, presterilizzati e monouso, con tecnologia di schermatura per minimizzare la presenza di artefatti nel rumore o ambientali.
- Valigetta compatta e trasportabile a mano per il comodo trasporto e la custodia sicura del sistema Guideline 5.

Il sistema Guideline 5 viene collegato agli elettrodi mediante un'interfaccia progettata per essere collocata immediatamente all'esterno del campo sterile (se necessario). L'interfaccia si collega al sistema Guideline 5 mediante un cavo digitale lungo 3 metri. Le interfacce possono essere montate verticalmente, mediante un supporto ad asta, oppure adagiate su una superficie idonea. Tutti i segnali acquisiti vengono amplificati, trattati, isolati e digitalizzati, tutto internamente all'interfaccia. L'interfaccia Guideline 5 può effettuare registrazioni e trasmettere stimolazioni da un massimo di 8 canali in modo del tutto indipendente. Con l'aggiunta di una seconda scheda di elaborazione del segnale opzionale il sistema Guideline 5 può supportare contemporaneamente due interfacce fino a un massimo di 16 canali. Inoltre, grazie anche ai 2 ingressi analogici universali e ai 34 ingressi digitali dell'unità I/O di sincronizzazione (opzionale), il sistema Guideline 5 ha sufficienti capacità di acquisizione del segnale anche per l'uso delle applicazioni di indagine più esigenti. Tutti i dati acquisiti dal sistema Guideline 5 sono sincronizzati nel tempo e possono essere registrati integralmente per essere poi analizzati ed esaminati offline.

Esistono 2 diversi modelli di interfaccia Guideline 5, entrambi ottimizzati per tipologie di elettrodi diverse:

Interfaccia UE (C0219):

L'interfaccia UE registra biosegnali ad alta frequenza (fino a 16 kHz) ed è ottimizzata per registrare singole unità cerebrali mediante l'uso di microelettrodi differenziali. Gli elettrocateri pre-sterilizzati del paziente sono disponibili in 2 lunghezze: da 1,5 m e da 3 m. L'interfaccia dispone di 8 canali di ingresso digitale che condividono un collegamento comune al paziente. È in grado di acquisire contemporaneamente attività a bassa e ad alta frequenza (picchi e potenziali di campo locale) da ciascun canale. Tutti i canali sono dotati di un circuito di stimolazione indipendente, che consente di eseguire protocolli di micro-stimolazione e complessi protocolli di macro-stimolazione multi-canale.

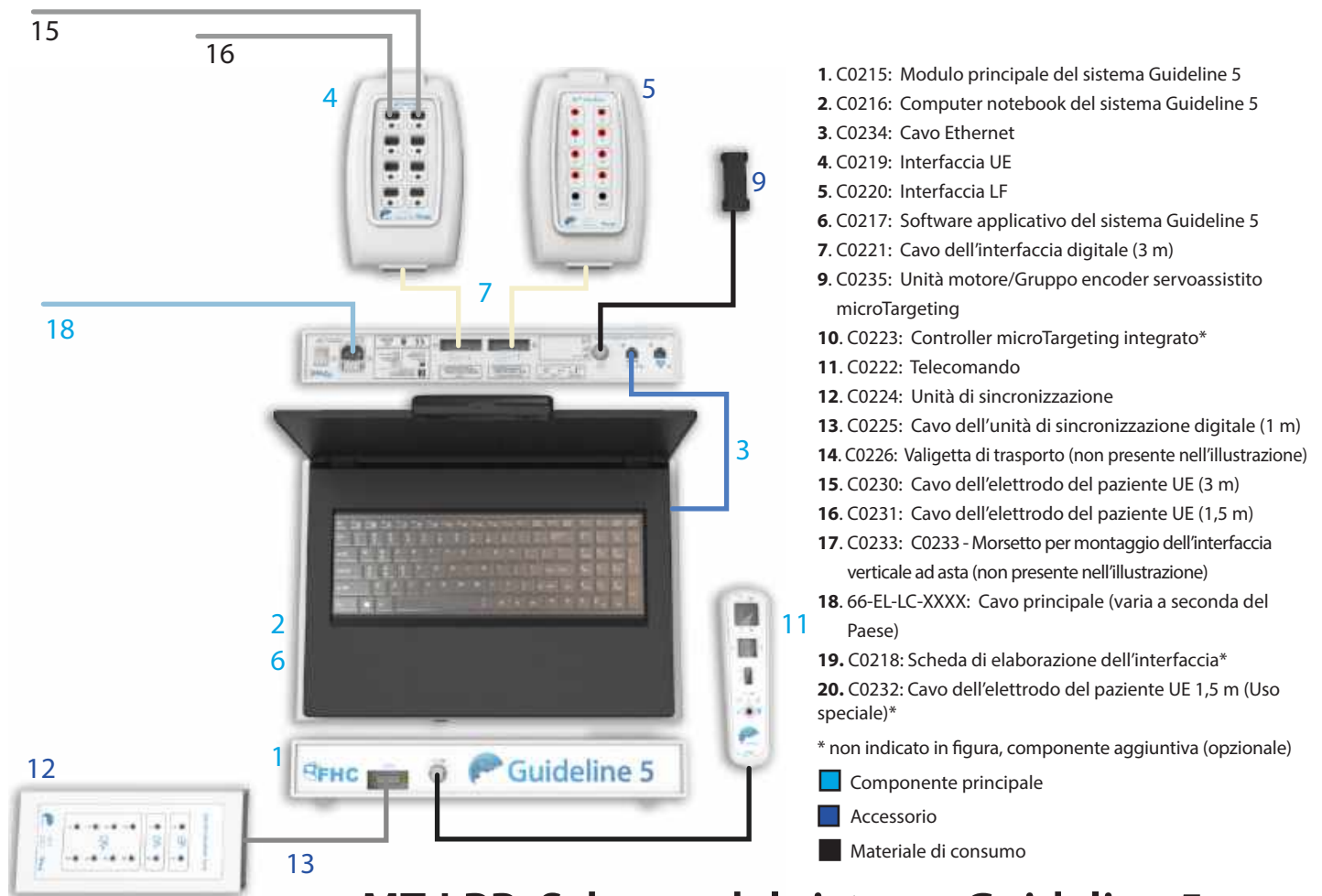
Interfaccia LF (C0220):

L'interfaccia LF è ottimizzata per l'acquisizione di biosegnali a bassa frequenza (arghezze di banda in CC fino a 1 kHz). Si possono collegare direttamente all'interfaccia LF gli elettrodi collegati al paziente o i sensori che utilizzano connettori touch-proof da 1,5 mm. L'interfaccia è provvista di 8 canali con ingresso mono, con un collegamento al paziente e un riferimento comuni. Un connettore ad alta densità consente la connessione diretta di elettrodi DBS esternalizzati mediante un cavo di tracciamento specifico del fabbricante. Tutti i canali sono dotati di un circuito di stimolazione indipendente, che consente di eseguire protocolli di micro-stimolazione multi-canale complessi.

Una volta che i biosegnali digitalizzati lasciano le interfacce, l'unità di elaborazione principale (MPU) del sistema Guideline 5 li elabora ulteriormente prima di trasmetterli al computer notebook del sistema Guideline 5 via Ethernet e, quindi all'applicazione del sistema Guideline 5 per le operazioni di filtro, visualizzazione, analisi e archiviazione. La funzionalità integrata del server TCP/IP consente, inoltre, di trasmettere in streaming i dati così elaborati dal sistema Guideline 5 a un ulteriore dispositivo quasi in tempo reale. Tutti i dati acquisiti vengono archiviati in formato grezzo, favorendo la sintonizzazione dei filtri e l'ottimizzazione delle analisi durante la riproduzione offline.

Il sistema Guideline 5 è stato progettato per favorire e semplificare il monitoraggio intraoperatorio degli elettrodi. Si può configurare e inizializzare rapidamente con un ingombro e un uso ridotto di cavi, e dispone fino a 16 canali dedicati alle attività contemporanee di registrazione e/o stimolazione. Il sistema Guideline 5 può essere collegato a 2 interfacce contemporaneamente per un totale di 16 canali.

Componenti del sistema e collegamenti



MT-LPP: Schema del sistema Guideline 5

Istruzioni dettagliate per l'uso

Il sistema Guideline 5 è stato progettato come sistema modulare espandibile per soddisfare diverse esigenze ed essere utilizzato in una varietà di scenari. Le istruzioni per l'uso del sistema Guideline 5 sono suddivise in 7 documenti, come spiegato in dettaglio di seguito. Consultare le istruzioni d'uso pertinenti quando si cercano informazioni specifiche. Ulteriori copie cartacee o digitali di tutte le istruzioni per l'uso del sistema Guideline 5 possono essere scaricate gratuitamente online dal sito web www.fh-co.com oppure facendone richiesta al numero 1-800-326-2905.

L011-85 - Istruzioni per l'uso del sistema Guideline 5 (questo documento)

Questo manuale contiene le informazioni salienti sul sistema Guideline 5 nel suo complesso, insieme ai informazioni dettagliate sui componenti e sulle procedure comuni a tutti gli scenari d'uso.

- C0215: Unità principale del sistema Guideline 5
- C0216: Computer notebook del sistema Guideline 5
- C0234: Cavo Ethernet
- C0217: Software applicativo del sistema Guideline 5
- C0218: PCB della seconda interfaccia
- C0226: Valigetta di trasporto
- C0237: Altoparlante ad alte prestazioni
- 66-EL-LC-XXX: Cavo principale (varia a seconda del Paese)

L011-85-01 Interfaccia UE

Questo manuale contiene le istruzioni per le operazioni di registrazione e stimolazione mediante l'uso di microelettrodi di profondità. Procedure dettagliate e funzionalità del sistema Guideline 5 per la localizzazione della posizione target e l'applicazione degli elettrodi DBS o degli elettrodi di ablazione.

- C0219: Interfaccia UE
- C0221: Cavo dell'interfaccia digitale (3 m)
- C0222: Telecomando
- C0230: Elettrodo del paziente UE (3 m)
- C0231: Elettrodo del paziente UE (1,5 m)
- C0232: Elettrodo del paziente UE (1,5 m) (Uso speciale)
- C0233: Morsetto per montaggio verticale ad asta dell'interfaccia

L011-85-02 Interfaccia LF

Questo manuale contiene le istruzioni per le operazioni di registrazione e stimolazione mediante l'uso di elettrodi a bassa frequenza.

- C0220: Interfaccia LF
- C0221: Cavo dell'interfaccia digitale (3 m)
- C0233: Morsetto per montaggio verticale ad asta dell'interfaccia

011-85-03 Controller microTargeting integrato

Questo manuale contiene istruzioni dettagliate e la descrizione delle procedure per l'uso del controller microTargeting integrato e dell'unità motore per il controllo remoto servoassistito della profondità del microelettrodo.

- C0235: Unità motore/gruppo encoder servoassistito microTargeting
- C0223: Scheda del controller microTargeting integrato
- C0222: Telecomando
- 66-DA-SD: Maniche di protezione sterile

L011-85-04 Unità I/O di sincronizzazione

Questo manuale contiene istruzioni per l'uso dell'unità I/O di sincronizzazione per interfacciare il sistema Guideline 5 con altre strumentazioni.

- C0224: Unità di sincronizzazione
- C0225: Cavo di sincronizzazione digitale (1 m)

L011-85-05 Cavo dell'elettrodo microTargeting

Questo manuale contiene istruzioni per il cavo dell'elettrodo microTargeting da 3 m e da 1,5 m.

- C0230: Elettrodo del paziente (3 m)
- C0231: Elettrodo del paziente (1,5 m)
- C0232: Elettrodo del paziente UE (1,5 m) (Uso speciale)

L011-85-06 Telecomando del sistema Guideline 5 microTargeting

Questo manuale contiene le istruzioni per il telecomando del sistema Guideline 5 microTargeting

- C0222: Telecomando

Specifiche tecniche

C0215 - Unità di elaborazione principale (MPU) del sistema Guideline 5

Dimensioni: ~ 41 cm (Larghezza), ~ 6 cm (Altezza), ~ 11 cm (Lunghezza)

Peso: < 3 kg

Alimentazione: 100-240V CA, 50/60 Hz, 2A

Fusibili: 2x 250V 2A Tipo T H

Capacità dell'interfaccia: 1 o 2* x 8 canali, può gestire qualsiasi combinazione di interfacce

* per la connessione con una seconda interfaccia, è necessaria l'installazione della scheda elettronica PCB dell'interfaccia C0218

Connettività TCP/IP: indirizzo IPv4 client richiesto – 192.168.0.XXX (XXX >= 010)

Protocollo di streaming dati: informazioni dettagliate disponibili su richiesta; per informazioni contattare FHC. Script Matlab® fornito come esempio.

C0216 - Specifiche tecniche minime del computer notebook Guideline 5

Dimensioni: < 42 cm x < 28 cm x < 3 cm

Peso: < 3,5 kg con alimentazione

Alimentazione: 100-240V CA, 50/60 Hz, 2,5A

Specifiche tecniche: Processore Intel Core i7, display diagonale da 15,6", risoluzione 1920x1080, disco rigido SSD da 500 GB SSD, unità di archiviazione da 1TB, supporto monitor esterno (HDMI), sistema operativo Win 10 Pro a 64-bit, memoria Ram 8GB, touch-screen, trackpad, microfono, 3x porte USB, ingresso cavo Ethernet.

Crittografia completa dell'unità abilitata su richiesta.

C0234 - Cavo Ethernet

Lunghezza: 30 cm

Configurazione: tipo di cavo RJ-45 con connettori assiali o ad angolo retto con soppressione doppia del rumore in ferrite

C0218 - Scheda PCB della seconda interfaccia

Componente interno supplementare (opzionale); l'installazione deve essere effettuata esclusivamente da un rappresentante FHC autorizzato. La scheda PCB offre la connettività per una seconda interfaccia. Nessuna specifica tecnica, componente interno.

C0226 - Valigetta di trasporto

Dimensioni: <25 cm x 46 cm x 50 cm

Struttura: telaio interno imbottito, provvista di rotelle e impugnatura estendibile

Specifiche tecniche: peso (vuota) < 3,2 kg, (a pieno carico) < 12,5 kg

C0237 – Altoparlante ad alte prestazioni

Dimensioni: < 21 cm x 7 cm x 3 cm

Peso: 210 g

Connessione: USB/3,5 mm, stereo

Controlli: Volume, Accendi/Spegni, indicatore LED di alimentazione

66-EL-LC-XXX - Cavo dell'unità principale (varia a seconda del Paese)

Lunghezza: 3 m

Configurazione: presa principale a C13 IEC320 (varia a seconda del Paese)

Grado: medicale, schermato

C0217 - Software Guideline 5

La versione del software Guideline 5 viene visualizzata nella schermata iniziale di introduzione, sulla barra del titolo, ma è anche riportata nella sezione sistema/manutenzione.

Il software del sistema Guideline 5 può essere configurato in diverse lingue. Nel corso dell'installazione e della fase di addestramento, FHC provvederà a configurare l'applicazione nella lingua ufficiale del territorio in cui il sistema sarà usato o in base alle preferenze dell'operatore. Se si desidera modificare la lingua, chiedere assistenza a FHC.

Nota: l'applicazione Guideline 5 può operare in modalità "Demo", dove sarà rappresentata una forma d'onda al posto di quella generata da un dispositivo collegato all'interfaccia. Questa modalità è particolarmente utile per la fase di addestramento di nuovi operatori all'uso del sistema. Se si desidera utilizzare il sistema in modalità demo, chiedere assistenza a FHC.

Descrizione illustrata della procedura

Preparazione preoperatoria

Preparazione del sistema Guideline 5

- Estrarre i componenti del sistema Guideline 5 dalla valigetta di trasporto (C0226).
- Ispezionare visivamente tutti i componenti per rilevare eventuali segni di danneggiamento che potrebbero pregiudicare il corretto funzionamento.
- Disporre la MPU (C0215) del sistema Guideline 5 su un tavolo operatorio di altezza idonea, con il logo Guideline 5 rivolto verso l'operatore e di spalle al paziente. Verificare che le bocchette laterali e sul fondo non siano ostruite e che sia l'interruttore di alimentazione sia la presa di alimentazione non siano né bloccati né ostruiti.
- Posizionare il computer notebook (C0216) sopra la MPU e aprire il coperchio.
- Bloccare con il morsetto l'altoparlante (C0237) sopra lo schermo del computer e collegare sia la connessione USB sia le prese audio stereo da 3,5 mm al computer.
- Quando si collega il sistema Guideline 5 a un monitor esterno, collegare il cavo HDMI prima di avviare il computer.
- Collegare la MPU e il computer alla rete elettrica usando gli appositi cavi (66-EL-LC-XXX) in dotazione. Assicurarsi che i cavi siano disposti in modo sicuro sul pavimento fino alla presa di rete prescelta.

- Collegare il computer alla MPU con il cavo Ethernet (C0234).
- Accendere il computer e avviare Windows usando l'account Guideline 5 e la password fornita durante l'addestramento. Se non si ricorda la password, ricordarsi che è stata annotata nel registro di formazione all'inizio di questo manuale, oppure contattare l'assistenza tecnica FHC.
- Collegare all'unità MPU tutti gli altri componenti: interfacce, telecomando, I/O di sincronizzazione, ecc. Per istruzioni sul corretto collegamento delle periferiche, consultare le istruzioni d'uso supplementari del dispositivo in questione.

! AVVERTENZA: solo il telecomando, l'unità motore protetta da manica sterile e i cavi degli elettrodi devono essere utilizzati all'interno dell'ambiente del paziente. Nessun'altra parte del sistema deve essere presente nell'ambiente del paziente o all'interno del campo sterile.

! AVVERTENZA: disporre i cavi dei componenti e degli accessori con particolare attenzione in modo da non correre il rischio di inciampare.

! AVVERTENZA: non bloccare le bocchette o le aperture di ventilazione del sistema Guideline 5. Non rimuovere i 4 piedini di gomma, in quanto così facendo potrebbero ostruirsi le bocchette sul fondo della MPU.

! AVVERTENZA: montare sempre il sistema Guideline 5 e le relative strumentazioni solo su una superficie piana e stabile. Non spostare il sistema Guideline 5 nel corso della procedura. Se utilizzato su una superficie di lavoro con ruote, bloccare le ruote per impedirne lo spostamento.

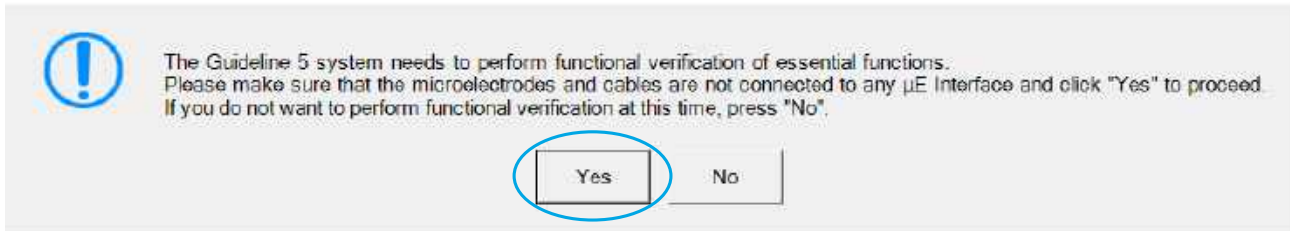
! AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il dispositivo alla rete elettrica utilizzando esclusivamente prese di corrente dotate di messa a terra (a tre poli). Non usare mai un cavo elettrico danneggiato o una presa multipla.

Avviare il sistema Guideline 5, confermare il positivo completamento del test di autodiagnosi e caricare il profilo dell'utente.

- Accendere la MPU del sistema Guideline 5 mediante l'interruttore di alimentazione principale.
- Avviare il software applicativo di Guideline 5 (C0217) sul computer.
- In questo modo viene visualizzata una finestra di dialogo di controllo dell'account; fare clic su **Yes (Sì)**.
- Una volta comparso lo schermo di presentazione e dopo che il sistema ha completato l'operazione di rilevamento e inizializzazione dei componenti hardware, premere un tasto qualsiasi per continuare.



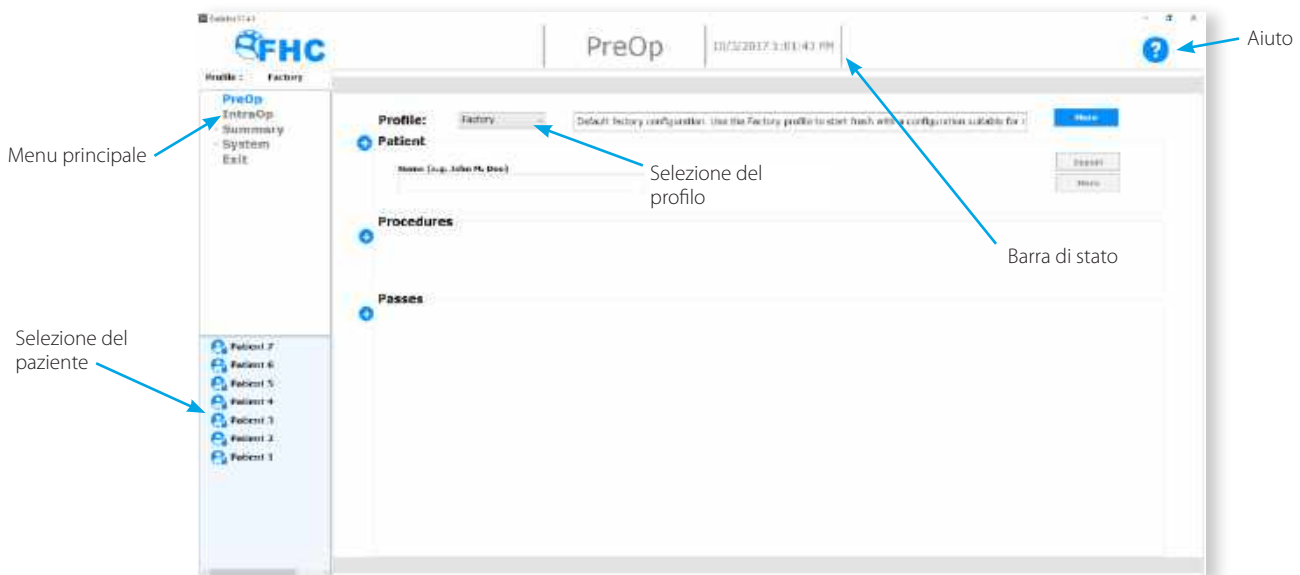
- All'utente viene chiesto di eseguire una verifica funzionale; fare clic su **Yes** (Sì).



- Confermare il positivo completamento del test di autodiagnosi facendo clic su **Done** (Fine).

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

- Il software applicativo del sistema Guideline 5 visualizza lo schermo preoperatorio che segue:



- **Menu principale:** questo menu consente di selezionare le diverse schermate dell'applicazione.
- **Esplora paziente:** consente di accedere a tutti i dati archiviati.
- **Aiuto:** da quasi tutte le sezioni dell'applicazione Guideline 5 è possibile consultare il menu Aiuto contestualizzato.
- **Barra di stato:** si tratta di una barra permanente sulla parte superiore dello schermo in cui sono riportate le informazioni riguardanti la procedura.

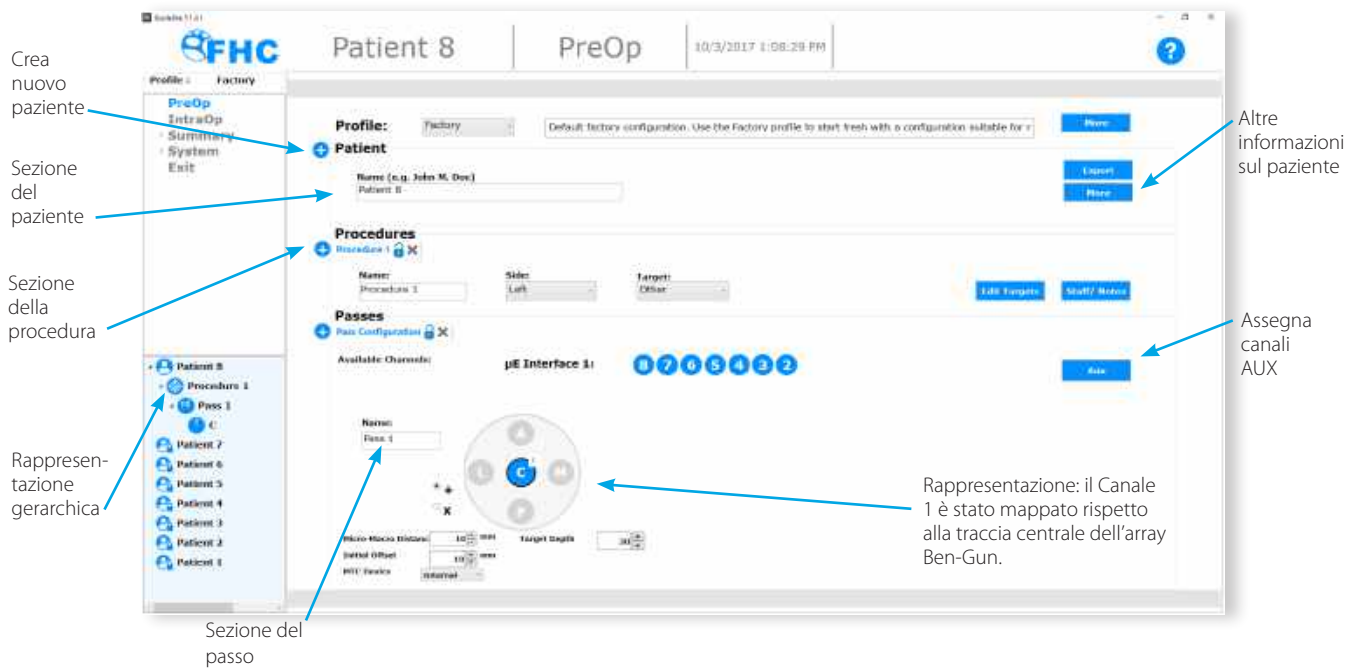
- Selezionare il profilo dell'utente desiderato

L'applicazione Guideline 5 utilizza i profili degli utenti. Un profilo contiene un record completo di tutte le impostazioni, configurazioni e preferenze scelte nell'ambito del sistema Guideline 5. Selezionando un profilo utente, un utente può selezionare rapidamente uno stato noto del sistema Guideline 5.

Nel corso della fase di installazione e addestramento in loco, il tecnico autorizzato FHC aiuterà gli operatori a creare un profilo appropriato. Facendo clic su **More** (Altro) accanto allo spazio di selezione del profilo, viene visualizzata una finestra di dialogo con la quale l'utente può modificare i profili esistenti o crearne di nuovi, a discrezione.

Tutte le impostazioni dell'applicazione possono essere modificate in base a necessità in qualsiasi momento. Durante l'uso del sistema è possibile richiamare un profilo per ripristinare uno stato noto del sistema. Sopra il menu principale viene indicato l'ultimo profilo applicato.

Creazione di un nuovo record paziente



- Per creare un nuovo record Paziente, premere il pulsante (+) accanto alla sezione del paziente. Si noti che in questo modo vengono creati una nuova Procedura e un nuovo Passo che sono associati al nuovo paziente.
- Inserire il nome del paziente nello spazio apposito. Premendo **More** (Altro) è possibile aggiungere ulteriori informazioni riguardanti il paziente. Si noti che ad esclusione del nome, tutte le informazioni inserite saranno crittografate nel record del paziente e risulteranno accessibili solo dall'applicazione Guideline 5.

Inserimento dei dati della procedura

- **Nome:** volendo, si può sovrascrivere il nome predefinito assegnato alla procedura.
- **Lato:** inserire l'emisfero interessato dalla procedura (Sinistro, Destro, Nessuno, Entrambi).

Si noti che una procedura sequenziale sull'emisfero sinistro, seguita da una procedura sull'emisfero destro (o viceversa) devono essere inserite come due procedure distinte. L'opzione **Both** (Entrambi) deve essere selezionata per procedure bilaterali contemporanee, in cui le registrazioni da entrambe gli emisferi devono essere disponibili contemporaneamente. L'opzione **None** (Nessuno) è disponibile per procedure che non coinvolgono l'uso di elettrodi di profondità intracranici.

- Selezionare il nucleo previsto del target per la procedura, se lo si desidera. Utilizzando il pulsante **Edit Targets** (Modifica target) si possono aggiungere ulteriori target. I target disponibili per default sono: STN, GPI, VIM, Other.
- Nello spazio corrispondente al pulsante **Staff/Notes** (Staff/Note) è possibile specificare il personale sanitario che segue la procedura ed eventuali note. L'inserimento di queste informazioni è facoltativo.

Inserimento dei dati del passo

- **Canali disponibili:** un elenco di tutti i canali di registrazione disponibili viene visualizzato nella parte superiore della sezione del passo (Pass). L'elenco sarà determinato dal tipo e dal numero di interfacce collegate alla MPU del sistema Guideline 5.
- **Nome:** volendo, si può sovrascrivere il nome predefinito assegnato al passo.
- **Schema Ben-Gun:** in base al Lato (Side) prescelto per la procedura, saranno visualizzati 0, 1 o 2 array Ben-Gun unitamente alle tracce contrassegnate (A-Anteriore, P-Posteriore, C-Centrale, M-Mediale e L-Laterale).
- **(+)/(X):** l'orientamento angolare dell'array Ben-Gun può essere selezionato utilizzando i pulsanti (+) o i pulsanti di opzione (X). Si noti che il lato selezionato per la procedura determina l'orientamento della traccia laterale e di quella mediale.
- **Canali di mappatura:** i canali disponibili vengono mappati rispetto alle tracce disponibili da assegnare, facendo prima clic sul canale e quindi sulla traccia a cui devono essere assegnati. Utilizzando il display touch-screen si possono trascinare i canali prescelti sulla traccia desiderata. Una volta che un canale è stato associato a una traccia, la traccia viene evidenziata e il canale ad essa associato viene rimosso dall'elenco dei canali disponibili. Si noti che in un array Ben-Gun è possibile mappare solo i canali associati a un'interfaccia UE rispetto ai canali ad essa associati.

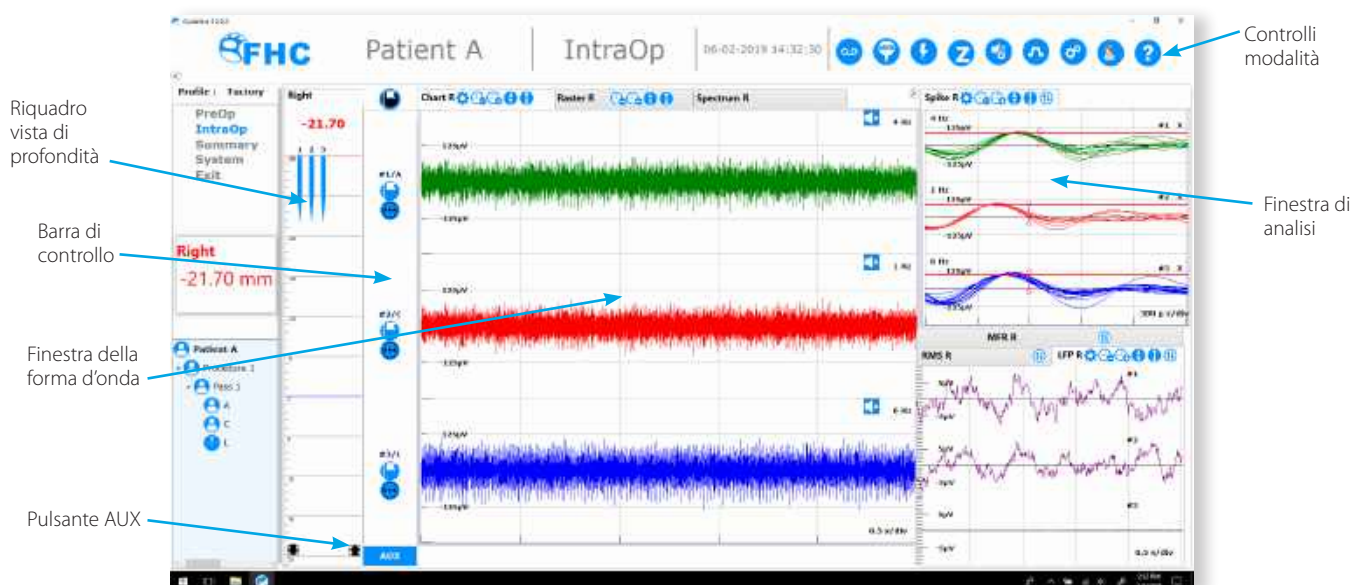
- **Aux:** premendo il pulsante **Aux** si possono selezionare dall'elenco dei canali disponibili i canali dell'interfaccia UE da collegare ad altri elettrodi o a sensori privi di una posizione o profondità di tracciamento associata.
- **LF:** premendo il pulsante **LF** si possono assegnare i canali dell'interfaccia LF dall'elenco dei canali disponibili.
- **Profondità target:** profondità (in mm) prevista del target. Essa viene determinata dagli elettrodi, dalla strumentazione stereostatica e dall'unità di microposizionamento. L'uso dell'unità microTargeting o STar di FHC utilizzata con le strutture più diffuse provviste di elettrodi differenziali di tipo D in genere determina una profondità del target di 30 mm. Le strutture con una distanza variabile dal target o con staffa di montaggio a Z regolabile presentano una distanza dal target diversa.
- **Offset (scostamento) iniziale:** se si comincia il passo con il microposizionatore situato a una profondità diversa da 0 mm, inserire la profondità di partenza in mm qui.
- **Distanza micro-macro:** specificare lo scostamento (in mm) tra l'estremità del microelettrodo e il contatto dell'unità di microstimolazione.
- **Dispositivo MTC (microTargeting Controller):** esistono diverse opzioni di controllo della profondità degli elettrodi durante il passo.
 - Controller microTargeting integrato opzionale (C0223). Se presente, può essere selezionato mediante l'opzione **Internal** (Interno).
 - Controller microTargeting indipendente (66-EL-MS). Se presente e collegato al computer Guideline 5, può essere selezionato mediante l'opzione **External** (Esterno).
 - Controllo manuale della profondità mediante la manopola di regolazione della profondità dell'unità di trasmissione STar / microTargeting. Se non è presente il Controller microTargeting, la profondità dell'elettrodo deve essere inserita dall'utente man mano che cambia. Questa opzione può essere selezionata mediante l'opzione **Manual** (Manuale).
- In questo modo si conclude la Preparazione preoperatoria del sistema Guideline 5. Con l'applicazione Guideline 5 selezionare lo schermo intraoperatorio (IntraOp), facendo clic su IntraOp dal menu principale.

Preparazione e uso intraoperatorio

Diverse funzioni e caratteristiche presenti nello schermo IntraOp sono specifiche per la registrazione dei microelettrodi. Queste procedure saranno trattate nelle istruzioni d'uso dell'interfaccia UE.

Visualizzazione intraoperatoria

La figura che segue mostra lo schermo intraoperatorio (IntraOp). Quando è attivo lo schermo IntraOp, il riquadro "Patient Explorer" (Esplora paziente), mostra esclusivamente le informazioni del paziente oggetto di studio. Nella barra di stato compariranno diversi pulsanti di controllo delle modalità.



- **Visualizzatore di profondità:** il riquadro "Depth View" (Visualizzatore di profondità) fornisce informazioni sulla profondità corrente del passo.
- **Barra di controllo:** la barra di controllo consente di accedere all'istante ai controlli specifici dei singoli canali.
- **Finestra della forma d'onda:** questa finestra della forma d'onda in corso di registrazione. Le schede nella parte superiore della finestra consentono di accedere alle forme d'onda registrate dal microelettrodo o agli spettrogrammi dell'attività LFP (potenziali di campo locale) registrati dal macrocontatto. I controlli presenti nelle diverse schede consentono di regolare la velocità di scorrimento e l'ampiezza di tutte le forme d'onda rappresentate nella finestra.

- **Pulsante AUX:** premendo il pulsante Aux si apre un pannello nella parte inferiore della finestra delle forme d'onda in cui sono rappresentate le forme d'onda che non sono associate a microelettrodi. L'altezza del pannello può essere regolata dall'utente.
- **Controlli di modalità:** questi pulsanti presenti sulla barra di stato possono essere utilizzati per avviare diverse funzioni.



Attivazione della registrazione dei dati: quando i dati vengono registrati su un file questo pulsante diventa rosso. Durante la registrazione, le forme d'onda associate a tutti i canali mappati nel corso della preparazione preoperatoria (PreOp) vengono salvate su disco. I dati salvati sono grezzi prima che venga applicato un filtro digitale.



Crea un evento: premendo questo pulsante viene creato e salvato un evento. Per evento si intendono note audio, classificazioni neuronali o più semplicemente campionamenti periodici dell'attività registrata da un determinato canale o da tutti i canali. Alcune azioni, ad esempio l'applicazione di stimolazioni o l'esecuzione di un controllo di impedenza, generano automaticamente un evento ad esse associato. Gli eventi vengono rappresentati nel riquadro "Patient Explorer" (Esplora paziente) e visualizzati nel Visualizzatore di profondità. Tutti gli eventi salvati vengono riepilogati nella scheda di riepilogo.



Avvio della finestra di dialogo di stimolazione: le procedure di stimolazione sono descritte nelle direzioni di interfaccia appropriate.



Avvio della finestra di dialogo di controllo dell'impedenza: dal pannello di controllo si possono impostare i parametri relativi ai controlli di impedenza. La finestra di dialogo Z-Check (Controllo di impedenza) include i controlli per misurare l'impedenza di determinati elettrodi oppure di tutti gli elettrodi contemporaneamente. I risultati di questi controlli vengono salvati in automatico sotto forma di eventi.



Avvio della finestra di dialogo del monitoraggio audio: da questa finestra di dialogo è possibile accedere ai controlli per la riproduzione audio dell'attività registrata. Per maggiori dettagli si può accedere alla sezione dedicata al monitoraggio audio.



Avvio della finestra di dialogo di elaborazione del segnale: le impostazioni dei filtri e del guadagno possono essere regolate a seconda delle necessità per ottimizzare l'isolamento dei biosegnali interessati.



Avvio del pannello di controllo: mediante il pannello di controllo si possono configurare diverse impostazioni. È suddiviso in diverse pagine o sezioni associate alle impostazioni correlate alle diverse aree di funzionalità.



Avvio di Resident Expert: a breve sarà disponibile il pacchetto FHC Resident Expert che fornisce sofisticate funzionalità di analisi del segnale per la rimozione automatica di artefatti, il rilevamento dei picchi, la discriminazione dei picchi e la classificazione neuronale, così come l'analisi obiettiva delle forme d'onda registrate durante la verifica dei motoneuroni.



Avvio della finestra di dialogo Aiuto: documentazione completa sull'uso del sistema Guideline 5. Si noti che in aggiunta al menu di Aiuto generale, l'applicazione Guideline 5 include diverse finestre di dialogo da cui si accede ai menu di aiuto contestualizzati.

Controllo di profondità

Nella parte superiore della finestra viene riportata una rappresentazione digitale della profondità corrente. Inoltre, è disponibile una finestra indipendente e ridimensionabile con la profondità corrente (non compresa nella finestra precedente). Questa finestra mobile sarà sempre visibile e galleggerà sopra l'applicazione Guideline 5. Al di sotto un indicatore di profondità digitale fornisce una rappresentazione grafica del passo degli elettrodi. Viene inoltre indicato il lato associato al passo. Se il lato selezionato per il passo è **Both** (Entrambi), verranno rappresentati due riquadri di visualizzazione di profondità, uno per l'emisfero sinistro e l'altro per quello destro.

In presenza di un Controller microTargeting e se lo stesso è stato selezionato nello schermo preoperatorio (PreOp), la profondità sarà indicata e automaticamente aggiornata non appena viene azzerata l'unità di trasmissione. Se è stato selezionato il controllo di profondità manuale, accanto alla lettura digitale saranno presenti delle frecce su/giù con le quali l'utente può aggiornare la profondità dopo aver regolato il microposizionatore.

Il visualizzatore di profondità (Depth Viewer) può essere configurato dalla sezione Impostazioni MTC del pannello di controllo. La profondità indicata rappresenta la distanza dal target (espressa come valore negativo, per le distanze sopra il target e come valore positivo per quelle sotto il target), la distanza dalla posizione iniziale (zero) o la distanza percorsa. Le unità di profondità possono essere impostate a discrezione in mm o micron.

La rappresentazione grafica della profondità copre i valori a partire dalla profondità del differenziale (offset) iniziale fino alla profondità limite (impostata dalla pagina Impostazioni MTC del pannello di controllo), indica la profondità del target prevista con una linea blu. Per tutti gli elettrodi mappati rispetto all'array Ben-Gun è riportata la profondità corrente. La parte più spessa della linea che rappresenta gli elettrodi indica la posizione corrente del macrocontatto.

Per tutti gli eventi generati durante il passo è indicata la profondità corrispondente usando un colore specifico lungo l'asta dell'elettrodo. Facendo clic sui colori corrispondenti agli eventi si apre una finestra di dialogo che contiene ulteriori informazioni riguardanti l'evento. I colori forniscono un'indicazione intuitiva delle profondità in cui le diverse strutture sono state rilevate lungo la traccia dell'elettrodo.

Monitoraggio audio

L'audio del sistema Guideline 5 esce attraverso un altoparlante ad alte prestazioni collegato al computer. Sono diverse le opzioni disponibili per controllare il volume: i controlli di monitoraggio dell'audio dell'applicazione Guideline 5, i controlli del volume audio del computer o i controlli del volume presenti sopra lo stesso altoparlante.

Tutti i canali del microelettrodo possono essere controllati e monitorati in modo del tutto indipendente. I tasti numerici nella parte superiore della tastiera consentono di attivare o disattivare rapidamente l'uscita audio per il canale corrispondente al numero selezionato (il numero 0 corrisponde al canale 10). Laddove la mappatura rispetto ai microelettrodi interessa più di 10 canali, per selezionare i canali dal numero 11 in su sarà sufficiente tenere premuto il tasto Maiusc e selezionare un numero qualsiasi a cui verrà aggiunto 10. Ad esempio, per selezionare il canale numero 11 si dovrà tenere premuto il tasto Maiusc e selezionare 1, e così via. Oltre ad attivare e disattivare l'uscita audio del canale selezionato, i tasti numerici di scelta rapida consentono di silenziare tutti gli altri canali, consentendo all'utente di selezionare e ascoltare immediatamente il canale che più interessa.

In genere, l'uscita audio corrisponde alla forma d'onda visualizzata nella finestra omonima sullo schermo. Esiste comunque una serie di modalità audio speciali che, volendo, possono essere abilitate dalla finestra di dialogo Controllo audio:

- **Raw:** la forma d'onda non filtrata prima che vengano applicati filtri passa-banda digitali.
- **Threshold:** solo le porzioni del segnale la cui ampiezza assoluta supera la linea di trigger impostata. Si tratta di un modo efficace per eliminare la banda di rumore dalla riproduzione dell'audio.
- **Triggered:** vengono riprodotte solo le porzioni della forma d'onda continua rappresentate nella finestra di analisi della discriminazione dei picchi.
- **Accepted:** vengono riprodotte solo le porzioni della forma d'onda continua rappresentate nella finestra di analisi della discriminazione dei picchi e che soddisfano il livello o i criteri impostati dalla finestra di analisi della discriminazione dei picchi.
- **Pulse:** si tratta di un'opzione simile ad Accepted (Accettata), con la differenza che invece di riprodurre il picco discriminato, viene riprodotto un impulso costante.

La finestra di dialogo di controllo dell'audio include i seguenti controlli: "Volume" (Volume), "Mute" (Muto), "Bass" (Bassi) e "Treble" (Alti). Questi parametri possono essere regolati per ciascun canale oppure contemporaneamente mediante il pulsante **Select All** (Seleziona tutto).

Trasmissione dei dati in streaming

L'unità MPU del sistema Guideline 5 offre la possibilità di trasmettere dati in streaming a un client in rete. Questa funzionalità può essere eseguita in modalità wireless o collegando un cavo Ethernet alla connessione di rete sul pannello posteriore dell'unità MPU. La pagina delle Impostazioni dati pannello di controllo comprende le opzioni di configurazione per questo servizio.

- **Porta TCP/IP:** quando si attiva il servizio streaming, l'unità MPU del sistema Guideline 5 accetta le richieste di connessione sulla porta assegnata. Per impostazione predefinita, viene assegnata la porta 2567, che tuttavia può essere modificata dall'utente per motivi di sicurezza. Si noti che per impostazione predefinita, è stata creata un'eccezione al firewall per il traffico in ingresso assegnato alla porta 2567. Se si modifica il numero della porta, il firewall Windows deve essere riconfigurato manualmente per consentire le connessioni sulla nuova porta assegnata.
- **Enable:** quando si seleziona l'opzione Enable (Abilita), l'applicazione Guideline 5 accetterà le richieste di connessione del client e trasmetterà i dati in streaming ai client connessi. Quando l'opzione è deselezionata, il servizio streaming del sistema Guideline viene disattivato.
- **Send Waveform:** il servizio streaming del sistema Guideline trasmette la profondità corrente e la media della velocità di propagazione di tutti i canali dei microelettrodi. Selezionando questa casella di spunta, i dati trasmessi in streaming comprenderanno i potenziali di campo locale (LFP), i grafici e le forme d'onda dei picchi discriminati per tutti i canali visibili sullo schermo. Se non viene spuntata questa casella di selezione, i dati della forma d'onda non vengono trasmessi. Si noti che la trasmissione dei dati della forma d'onda del servizio streaming potrebbe subire un significativo ritardo.

Viene fornito un esempio di applicazione client sotto forma di script Matlab® per dimostrare il protocollo di connessione al servizio streaming del sistema Guideline. Per effettuare la connessione, l'applicazione client deve conoscere l'indirizzo IP del sistema Guideline (per default l'indirizzo è 192.168.0.2) e il numero di porta specificato nei passaggi che precedono.

WayPoint Navigator è un esempio di applicazione che usa il servizio streaming per visualizzare la posizione corrente dell'elettrodo e un istogramma della velocità media di propagazione lungo la traiettoria, il tutto sovrapposto ai dati di immagine del paziente.

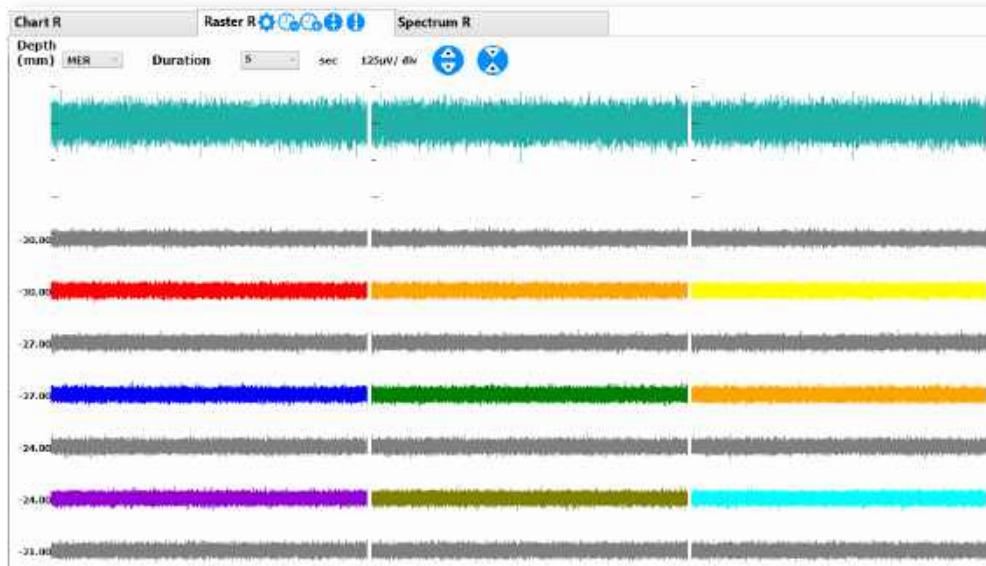
Raster

Per Raster si intende un breve frammento dell'attività registrata focalizzato su un evento. Quella che segue è un'illustrazione di uno schermo Raster in modalità intraoperatoria (IntraOp).

I raster sono allineati verticalmente per canale e orizzontalmente per profondità di registrazione. L'ampiezza e la durata dei raster può essere regolata mediante i controlli presenti nella parte superiore dello schermo. Per i segnali registrati con l'Interfaccia UE, è possibile visualizzare i raster del segnale MER, del segnale LFP o di entrambi.

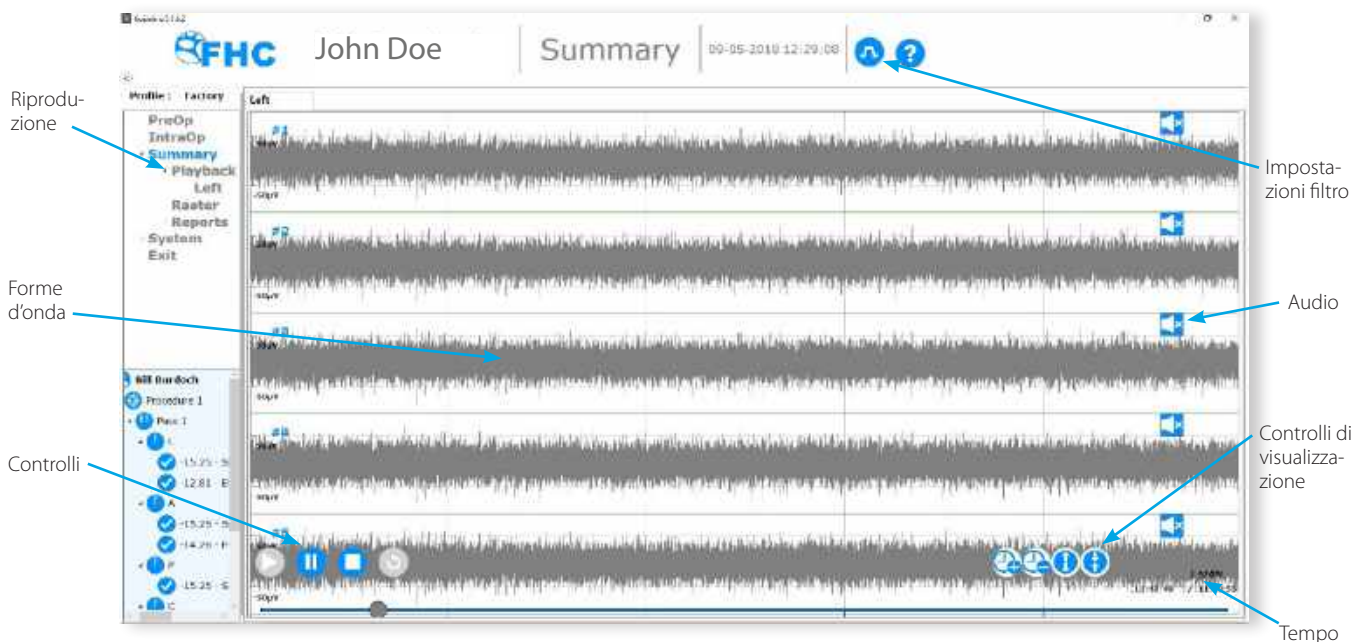
La profondità dei raster degli eventi è indicata lungo il margine sinistro dello schermo. I raster sono rappresentati in ordine, dal più alto al più basso e sono separati omogeneamente (non in funzione delle dimensioni).

I raster sono codificati con colori diversi in base alla classificazione specificata in fase di creazione dell'evento. I raster grigi corrispondono alla categoria UDTM, ovvero alla categoria non determinata per impostazione predefinita. Le categorie dei raster possono essere impostate dallo schermo pertinente, facendo clic con il pulsante destro su uno dei raster e selezionando la categoria prescelta dal menu.



Schermo di riepilogo

In qualsiasi momento nel corso della procedura si possono rivedere gli eventi registrati o i dati salvati selezionando "Summary" (Riepilogo) dal menu principale. Le informazioni di riepilogo della sessione di registrazione saranno disponibili se è stata precedentemente selezionata la registrazione dei dati dallo schermo intraoperatorio (IntraOp). Quelle che seguono sono le 3 opzioni di presentazione disponibili.



Riproduzione

Per rivedere l'attività MER registrata durante la procedura, selezionare l'opzione "Play" (Riproduzione). In questo modo le forme d'onda che scorrono vengono rappresentate in modo simile alla presentazione originale della vista intraoperatoria (IntraOp).

Riproduzione: questa opzione consente di mettere in pausa o avanzare le forme d'onda fino a un punto qualsiasi durante la registrazione. Le linee verticali sono rappresentate sopra le forme d'onda in corrispondenza dei marcatori temporali corrispondenti agli eventi salvati.

Impostazioni filtro: poiché i dati vengono archiviati come dati grezzi, facendo clic sul pulsante Impostazioni di filtro l'utente può modificare i parametri di filtro usati per la riproduzione, indipendentemente dalle impostazioni di filtro attive durante la registrazione.

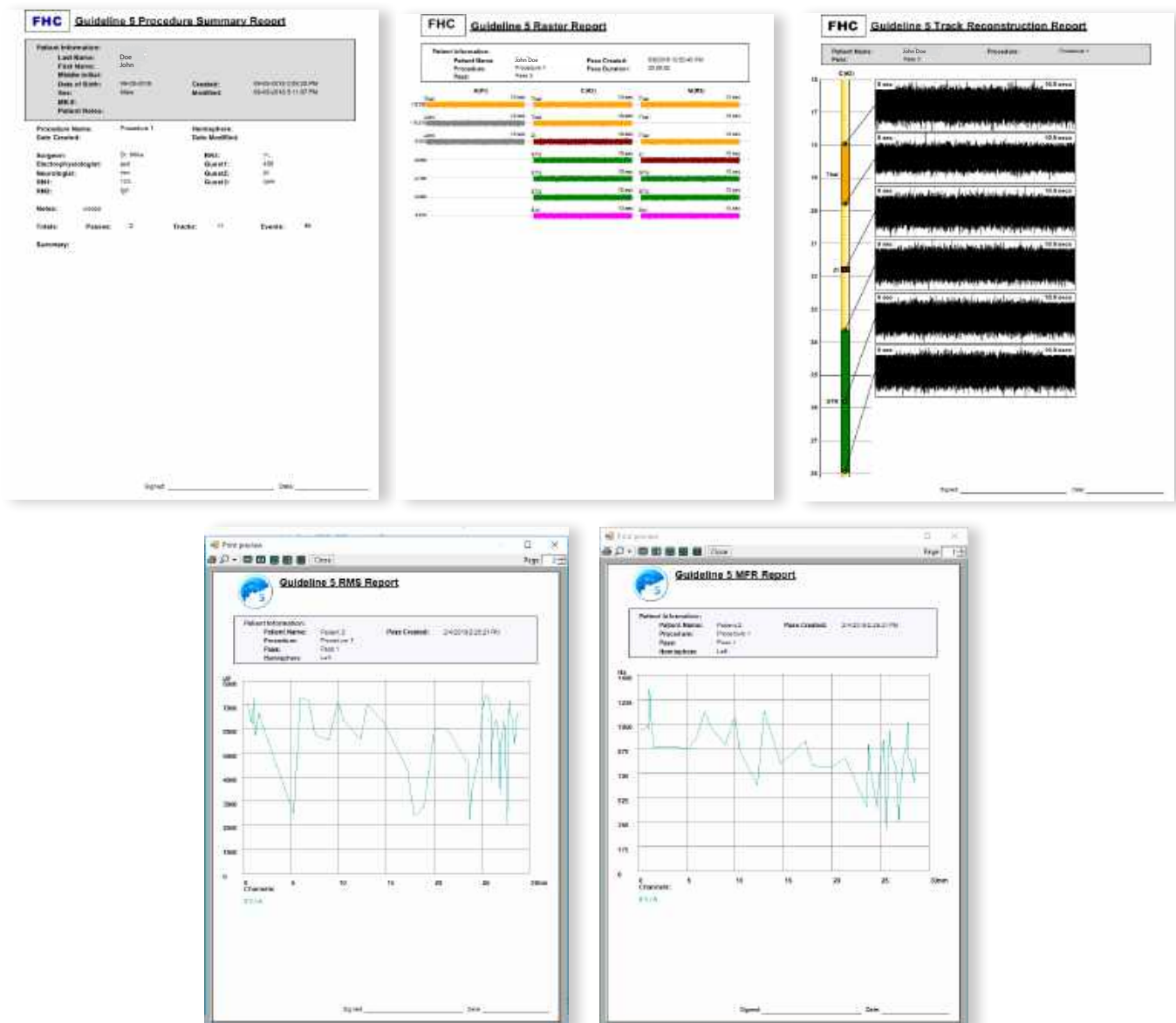
Audio: facendo clic sui pulsanti di attivazione audio, è possibile riprodurre l'audio di una o più forme d'onda.

Controlli di visualizzazione: i controlli di visualizzazione servono per regolare la velocità o l'ampiezza delle forme d'onda rappresentate.

Tempo: nell'angolo in basso a destra dello schermo è indicata l'ora in cui i segnali rappresentati sono stati inizialmente registrati.

Rapporti

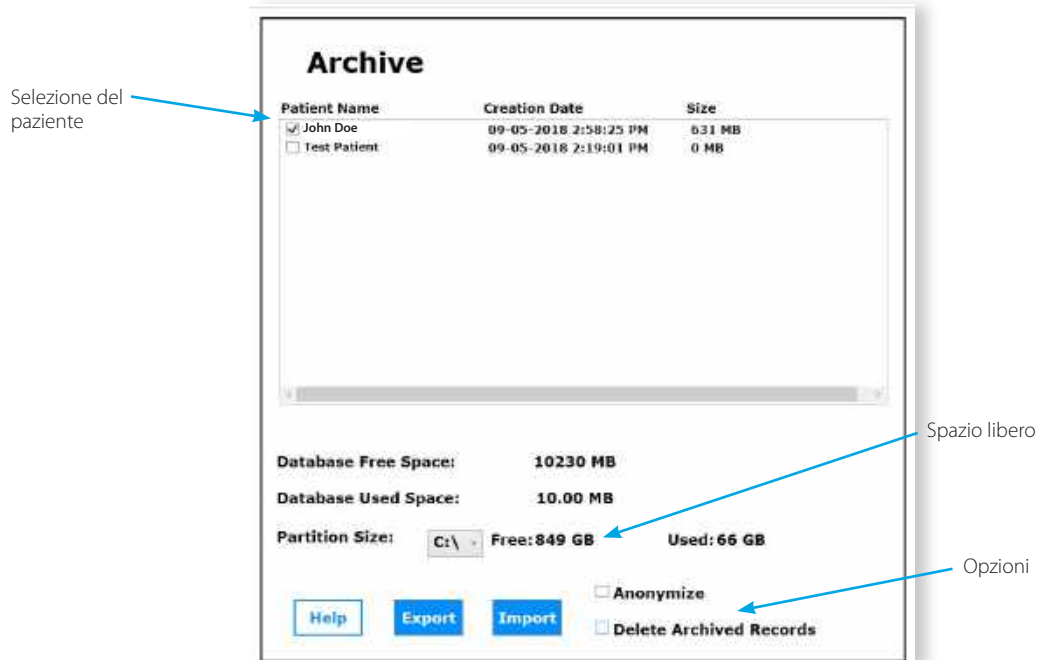
Dal menu "Reports" (Rapporti) è possibile selezionare diversi rapporti. Se il computer del sistema Guideline 5 è collegato a una stampante, è possibile stampare direttamente i rapporti o, in alternativa, salvarli in formato PDF.



Sistema

Archiviazione

Lo schermo di archiviazione "Archive" consente all'utente di controllare e monitorare lo spazio di archiviazione disponibile. Quando lo spazio si riduce, all'avvio dell'applicazione compare un messaggio di avvertenza. Dallo schermo di archiviazione, è possibile estrarre i file dei pazienti dal database Guideline e salvarli in un file autocontenuto per archivarli all'esterno del computer Guideline 5.



Per spostare i record dei pazienti all'esterno del computer del sistema Guideline 5, è necessario selezionare i file dall'elenco dei record in alto nella finestra di dialogo. Se si desidera rendere anonimi i record dei pazienti esportati per attività di ricerca, contrassegnare l'opzione "Anonymize" (Anonimizza). Per eliminare i record dei pazienti selezionati dal computer del sistema Guideline 5, selezionare l'opzione "Delete Archived Records" (Elimina record archiviati). In questo modo all'utente viene proposta una posizione per salvare il record archiviato. La posizione proposta può corrispondere a un dispositivo di archiviazione connesso alla rete o un supporto rimovibile, ad esempio un'unità USB collegata al computer del sistema Guideline 5.

I record esportati del paziente possono essere re-importati nel sistema Guideline 5 mediante il pulsante Import (Importa).

Procedura post-operatoria

Una volta conclusa la procedura, selezionare "Exit" (Esci) dal menu principale; in questo modo l'utente esce dall'applicazione Guideline 5. Una volta chiusa l'applicazione, il computer del sistema Guideline 5 deve essere spento come si esce normalmente da Windows in un comune computer. Spegnerne l'unità MPU del sistema Guideline 5, scollegare tutti i cavi e riporre tutti i componenti nella valigetta di trasporto per custodire o trasportare il sistema.

Emissioni elettromagnetiche e immunità

Prevenzione

Il sistema Guideline 5 è stato progettato per registrare segnali a basso livello. Questo livello di sensibilità rende il sistema vulnerabile a disturbi elettromagnetici di diversa natura, tra cui quelli generati dai cellulari o da strumentazioni chirurgiche ad alta frequenza. In molti casi, queste fonti di disturbo assumono la forma di rumore che corrompe i segnali acquisiti dal sistema. In tal caso la strategia più efficace è eliminare la fonte delle interferenze durante la fase di registrazione. Se questo non fosse possibile, potrebbe essere utile aumentare la distanza fisica che separa il sistema Guideline 5, i suoi componenti e cavi da qualunque potenziale fonte di interferenza. Alcune forme di interferenza elettromagnetiche possono essere eliminate alimentando il sistema Guideline 5 mediante un circuito elettrico dedicato.

Recupero in seguito ad eventi elettromagnetici avversi

Nel caso in cui dovessero persistere le interferenze elettromagnetiche, contattare l'Assistenza tecnica di FHC, Inc. per un intervento in loco mirato a identificare le cause delle interferenze e a implementare una soluzione.

Il sistema Guideline 5 è stato progettato per ripristinarsi automaticamente in seguito a una serie di disturbi elettromagnetici sufficientemente significativi da sospendere temporaneamente le comunicazioni con le interfacce UE o LF o con il modulo IO Sync. A causa di queste interruzioni le forme d'onda generate da questi componenti potrebbero bloccarsi sullo schermo. Il sistema Guideline 5 avverte l'utente se ciò dovesse verificarsi e cerca automaticamente di ripristinare il normale funzionamento del sistema.

Nei casi più gravi, il sistema Guideline 5 potrebbe non riuscire a effettuare automaticamente il ripristino; in questo caso è necessario riavviare manualmente il sistema Guideline 5 mediante la seguente procedura.

1. Uscire dall'applicazione Guideline 5 premendo l'icona "X" in alto a destra sulla barra dei titoli.
2. Spegnerne la MPU del sistema Guideline 5 dall'interruttore di alimentazione principale.
3. Attendere 5 secondi circa, quindi riaccendere l'unità MPU.
4. Riavviare l'applicazione Guideline 5 facendo doppio clic sull'icona corrispondente.
5. Se il sistema è collegato a elettrodi non effettuare il test di autodiagnosi.
6. Riaprire il record del paziente in questione e ripetere la procedura normale.

Ripristino in seguito a un'interruzione di corrente della rete elettrica

In caso di interruzione di corrente della rete elettrica, il computer del sistema Guideline 5 continuerà a funzionare grazie alle batterie incorporate ma tutte le altre funzionalità saranno sospese. Verrà visualizzato un messaggio che informa l'operatore ogni volta che il computer è alimentato dalle batterie. In seguito al ripristino della corrente di rete il sistema Guideline 5 tornerà al suo funzionamento regolare. In seguito all'interruzione dell'alimentazione, è necessario riazzerare il controller di profondità.

Se la durata dell'interruzione di corrente supera 1 minuto circa, il sistema Guideline 5 non sarà in grado di ripristinare automaticamente il suo funzionamento normale. Un messaggio inviterà l'operatore a riavviare il sistema. In tal caso, uscire dall'applicazione Guideline 5 e riavviare il computer.



AVVERTENZA: eventuali dispositivi di comunicazione portatile o mobile a radiofrequenza (RF), tra cui periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne, devono distare almeno 30 cm da qualsiasi componente, cavo o accessorio del sistema Guideline 5. In caso contrario, le prestazioni della strumentazione potrebbero essere compromesse.

Dichiarazione di conformità dei requisiti elettromagnetici

⚠ AVVERTENZA: per l'uso di dispositivi elettrici sanitari è necessario adottare precauzioni elettromagnetiche speciali; i dispositivi devono essere installati e messi in servizio a norma delle indicazioni in materia elettromagnetica specificate nella sezione dedicata alla Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche del presente documento.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità			
Il sistema Guideline 5 è stato pensato per essere usato in un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche di seguito indicate. È responsabilità dell'utente accertarsi che il sistema Guideline 5 venga utilizzato in un ambiente con le suddette caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test: EN/IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori/treni elettrici veloci EN/IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz di frequenza di rete	±2 kV 100 kHz di frequenza di rete	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni EN/IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linea-linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linea-terra	±0,5 kV, ±1 kV linea-linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linea-terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni EN/IEC 61000-4-11	0% buco in UT; per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % buco in UT; 1 ciclo 70% buco in UT; 25/30 cicli rispettivamente a 50 Hz e 60Hz Monofase: a 0° 0% buco in UT; 250/300 cicli rispettivamente a 50 Hz e 60 Hz Monofase: a 0°	0% buco in UT; per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % buco in UT; 1 ciclo 70% buco in UT; 25/30 cicli rispettivamente a 50 Hz e 60 Hz Monofase: a 0° 0% buco in UT; 250/300 cicli rispettivamente a 50 Hz e 60 Hz Monofase: a 0°	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore necessita che il sistema Guideline 5 funzioni senza soluzione di continuità anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Frequenza di rete 50/60 Hz Campo magnetico EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Distanza di separazione consigliata per il sistema Guideline 5			
Il sistema Guideline 5 è stato progettato per essere usato in un ambiente elettromagnetico caratterizzato da disturbi irradiati controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Guideline 5 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche, verificando che la distanza che separa il sistema Guideline 5 dai dispositivi di comunicazione portatile o mobile a radiofrequenza (RF) rispetti le raccomandazioni riportate di seguito in base alla potenza massima di uscita del dispositivo di comunicazione.			
Max. potenza di uscita (Watt)	Distanza (m) da 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Distanza (m) da 80 a 800 MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Distanza (m) da 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni			
Il sistema Guideline 5 è stato progettato per essere usato in un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche di seguito indicate. È responsabilità dell'utilizzatore o del cliente accertarsi che il sistema Guideline 5 venga utilizzato in un ambiente con le suddette caratteristiche.			
Le caratteristiche del sistema Guideline 5 in quanto a EMISSIONI lo rendono adatto per l'uso in tutti i locali industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se il sistema viene utilizzato in un ambiente residenziale (in genere soggetto alla norma CISPR 11 classe B) potrebbe non offrire un'adeguata protezione dai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure protettive, tra cui riposizionare o riorientare il dispositivo.			
Prove di emissione	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Guideline 5 utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il sistema Guideline 5 è adatto per l'uso in tutti i locali, ad esclusione di quelli domestici, e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme		
Emissioni RF CISPR 11	Classe A		
Test di immunità	Livello di test: EN/IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta EN/IEC 61000-4-6	3 V, da 0,15 MHz a 80 MHz 6V in bande ISM e per amatori, comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	(V1)Vrms	Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del sistema Guideline 5 della distanza di separazione raccomandata di seguito indicata $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})^*$ da 0,15 MHz a 80 MHz
RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	(E1)V/m	$D=(3,5/E1)(\sqrt{P})^*$ da 80 MHz a 2,7 MHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})^*$ da 80 MHz a 2,7 MHz

*ove P è la potenza massima espressa in Watt (W) e D è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

*Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore dei livelli di conformità (V1 ed E1).

*Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi dotati di un trasmettitore.

Messaggi per l'utente del software del sistema Guideline 5

NOTA: il testo tra parentesi quadre [] indica il probabile contenuto del messaggio. Esempio [Interfaccia uE o Interfaccia LF]; a seconda del tipo di interfaccia, sarà usato un termine o l'altro.

Messaggio	Descrizione
The process Guideline 5 is already running!	(Il processo del sistema Guideline 5 è già in corso!) - Questo messaggio compare ogni volta che sono ancora in corso delle istanze del processo (Guideline 5) corrente. Se ciò accade quando l'applicazione Guideline 5 non è in esecuzione, riavviare il computer e terminare il processo in Gestione attività.
For optimal display settings, please change text scaling to 100%!	(Per una configurazione di visualizzazione ottimale, modificare le dimensioni del testo al 100%) - Quando si ingrandisce il testo, alcuni elementi dell'applicazione non vengono visualizzati correttamente. Per risolvere questo problema, reimpostare le impostazioni di visualizzazione di Windows al 100%.
Track has child events and therefore it cannot be deleted!	(La traccia include eventi subordinati e non può essere eliminata!) - Questo messaggio compare quando la traccia selezionata da eliminare è associata a eventi subordinati. In questo caso non è possibile eliminare la traccia prima che siano stati eliminati gli eventi stessi.
There is no recorded data to be analyzed on the current patient or no opened patient!	(Non sono presenti dati registrati da analizzare per il paziente selezionato o non è stato aperto nessun record!) - Questo messaggio compare quando, dopo aver selezionato il riepilogo, non è stato aperto nessun record o non sono presenti dati registrati da analizzare per il paziente selezionato.
Only the channels from one UE Interface can be mapped to a hemisphere. Multiple UE Interfaces mapped to a single hemisphere are not allowed.	(Si possono mappare per un emisfero esclusivamente i canali di un'interfaccia UE. Non è consentito mappare diverse interfacce UE per un singolo emisfero) - Questo messaggio compare quando l'utente cerca di mappare i canali da diverse interfacce UE per lo stesso emisfero.
Could not open connection to server!	(Impossibile effettuare la connessione al server!) - Questo messaggio compare quando l'applicazione non è in grado di accedere al database del computer. Verificare che il servizio SQL sia in esecuzione sul computer. Chiamare il numero 1-800-326-2905 (oppure il numero verde 1-800-326-2905 per chi chiama dagli Stati Uniti e dal Canada) o visitare il sito https://www.fh-co.com/tech-support .
Could not deserialize! [messaggio di errore]	(Impossibile deserializzare!) - Questo messaggio di errore viene visualizzato quando il software non riesce a crittografare/decrittografare i dati sensibili del paziente da/al database.
Expected computer IP address [indirizzo IP] differs from configured address! If the IP address is not correctly set the system may not work as expected. Please contact FHC, Inc. technical support for assistance. Please call +1-207-666-8190 (or 1-800-326-2905, toll free in US and Canada) or visit https://www.fh-co.com/tech-support .	(L'indirizzo IP previsto del computer non corrisponde all'indirizzo configurato. Se l'indirizzo IP non è impostato correttamente, il sistema potrebbe non funzionare come previsto. Contattare l'Assistenza tecnica di FHC, Inc. per ricevere assistenza. Chiamare il numero 1-800-326-2905 (oppure il numero verde 1-800-326-2905 per chi chiama dagli Stati Uniti e dal Canada) o visitare il sito https://www.fh-co.com/tech-support .) - Questo messaggio viene visualizzato quando l'indirizzo di rete del computer non corrisponde all'indirizzo IP registrato nel file di configurazione del sistema Guideline. Questo potrebbe essere dovuto alla riconfigurazione del computer del sistema Guideline 5 per stabilire una connessione di rete.
Disk space is running out! Please perform a disk cleanup to ensure sufficient storage space!	(Lo spazio disco si sta esaurendo. Effettuare una pulizia del disco per liberare una quantità di spazio sufficiente!) - Lo spazio disco non è sufficiente per eseguire l'applicazione, che richiede almeno 10 GB. Per liberare spazio, trasferire dei file dall'unità C:/ del computer del sistema Guideline 5.
Interface: [Interfaccia uE o Interfaccia LF], channel [numero di canale] stimulation error. 1. Please make sure that the cable is properly connected. 2. Please close stimulation window, open it again and retry stimulation on this channel. 3. If the problem persists please contact FHC, Inc. technical support.	(Interfaccia: errore di stimolazione [Interfaccia uE o Interfaccia LF], canale [numero di canale]. 1. Verificare che il cavo sia collegato adeguatamente. 2. Chiudere la finestra di stimolazione, riaprirla e provare di nuovo la stimolazione su questo canale. 3. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica di FHC, Inc.) - Questo messaggio viene visualizzato quando viene rilevata una componente di corrente continua (DC offset) durante la rilettura delle tensioni di stimolazione. Una volta visualizzato il messaggio, la tensione in uscita del canale viene collegata a terra. Per resettare l'unità di stimolazione, chiudere e riaprire la finestra di stimolazione. Se compare di nuovo questo messaggio, interrompere la stimolazione dal canale e contattare l'Assistenza tecnica FHC, Inc.

Messaggio	Descrizione
Interface: [Interfaccia uE o Interfaccia LF] failed to re-connect. Please reboot the system and the software and try again.	(Riconnessione dell'interfaccia [Interfaccia uE o Interfaccia LF] non riuscita. Riavviare il sistema e il software, quindi riprovare.) - Questo messaggio viene visualizzato quando il software cerca inutilmente di stabilire una connessione con un'interfaccia in seguito a un'interruzione. In tal caso è necessario riavviare il sistema Guideline 5 e il computer.
Maximum internal temperature exceeded! Current temperature: [gradi] °C	(È stata superata la temperatura interna massima! Temperatura corrente: [gradi] °C) - Questo messaggio viene visualizzato quando la temperatura interna dell'unità MPU del sistema Guideline 5 è troppo elevata. Verificare che i bocchettoni sul fondo e sui lati dell'unità MPU non siano ostruiti e che i ventilatori interni funzionino regolarmente (si dovrebbero sentire). Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica di FHC, Inc.
The computer switched to battery power. Please connect the external power supply!	(Il computer è ora alimentato dalla batteria. Collegarlo a una presa di alimentazione esterna!) - Questo messaggio viene visualizzato quando il computer (laptop) non è collegato a una fonte di alimentazione esterna. Quando il computer è alimentato dalla batteria interna, le prestazioni sono sensibilmente ridotte. Ricollegare il computer del sistema Guideline 5 a una presa di alimentazione.
Expected interface on port [1 o 2], none found! If you want to use the interface, please shut down the system, connect it and restart. Otherwise you can ignore this message.	(Interfaccia prevista sulla porta [1 o 2], nessuna interfaccia trovata! Se si desidera utilizzare l'interfaccia, spegnere il sistema, e collegare l'interfaccia e riavviare l'applicazione. In caso contrario, ignorare il messaggio) - Questo messaggio viene visualizzato ogni volta che è presente una porta di interfaccia non utilizzata. Verificare i collegamenti del cavo dell'interfaccia digitale tra la porta dell'interfaccia MPU prevista e l'interfaccia.
Firmware version mismatch for device with serial number #[numero di serie]. Found version [versione], expected [versione richiesta]. Execution cannot continue! Please contact FHC, Inc. technical support for assistance. Please call +1-207-666-8190 (or 1-800-326-2905, toll free in US and Canada) or visit https://www.fh-co.com/tech-support .	(La versione del firmware non corrisponde al numero di serie del dispositivo [numero di serie]. Versione trovata [versione], versione prevista [versione richiesta]. Impossibile continuare l'esecuzione. Contattare l'Assistenza tecnica di FHC, Inc. per ricevere assistenza. Chiamare il numero 1-800-326-2905 (oppure il numero verde 1-800-326-2905 per chi chiama dagli Stati Uniti e dal Canada) o visitare il sito https://www.fh-co.com/tech-support .) - Questo messaggio viene visualizzato quando la versione del firmware interno APM-03 non corrisponde alla versione richiesta. Questo potrebbe essere dovuto a un aggiornamento del software. Contattare l'Assistenza tecnica di FHC, Inc. che potrà fornire assistenza durante il processo di aggiornamento del firmware.
Please install Adobe Acrobat Reader to open the help files!	(Per aprire i file di aiuto è necessario installare Adobe Acrobat Reader) - Adobe Acrobat Reader non è installato sul computer. I file di aiuto sono in formato PDF e per essere visualizzati correttamente devono essere aperti con Acrobat Reader.
Cannot find help file! Please contact FHC, Inc. technical support for assistance. Please call +1-207-666-8190 (or 1-800-326-2905, toll free in US and Canada) or visit https://www.fh-co.com/tech-support .	(Impossibile trovare il file di aiuto. Contattare l'Assistenza tecnica di FHC, Inc. per ricevere assistenza. Chiamare il numero 1-800-326-2905 (oppure il numero verde 1-800-326-2905 per chi chiama dagli Stati Uniti e dal Canada) o visitare il sito https://www.fh-co.com/tech-support .) - File di aiuto del sistema Guideline 5 mancante.
The patient you want to import already exists.	(Il paziente che si vuole importare è già presente) - Il nome del paziente inserito o il paziente selezionato è già presente nel database del sistema Guideline 5.
Insufficient disk space, recording is stopped!	(Spazio su disco insufficiente; la registrazione è stata interrotta!) - Il computer del sistema Guideline 5 ha esaurito lo spazio disco e non può registrare ulteriori dati dei pazienti. Liberare dello spazio su disco, esportando (o eliminando) dei file di pazienti e spostarsi dall'unità C del computer del sistema Guideline 5.

Appendice A - Istruzioni d'uso del Modulo di rilevazione di movimento Resident Expert

⚠ Attenzione: il Modulo di rilevazione di movimento per valutazioni cinetiche Resident Expert non è destinato per l'uso in ambienti sterili.

⚠ Attenzione: evitare che il Modulo di rilevazione di movimento per valutazioni cinetiche Resident Expert entri a contatto con l'acqua.

Il modulo Guideline 5 Resident Expert riunisce in un unico strumento una tecnologia all'avanguardia per il rilevamento dei picchi con un sistema di valutazione senso-motoria. Questa combinazione unica mette a disposizione dei neurologi uno strumento efficace per analizzare i dati registrati mediante il sistema di registrazione neurofisiologica intraoperatoria. La procedura di seguito illustrata si riferisce esclusivamente al modulo RE (Resident Expert); tuttavia tutte le altre funzionalità del sistema Guideline 5 possono essere utilizzate prima o contemporaneamente al modulo RE.

Avvio del modulo Resident Expert

1. Accedere alla sezione IntraOp e selezionare il modulo RE (Figura 1).

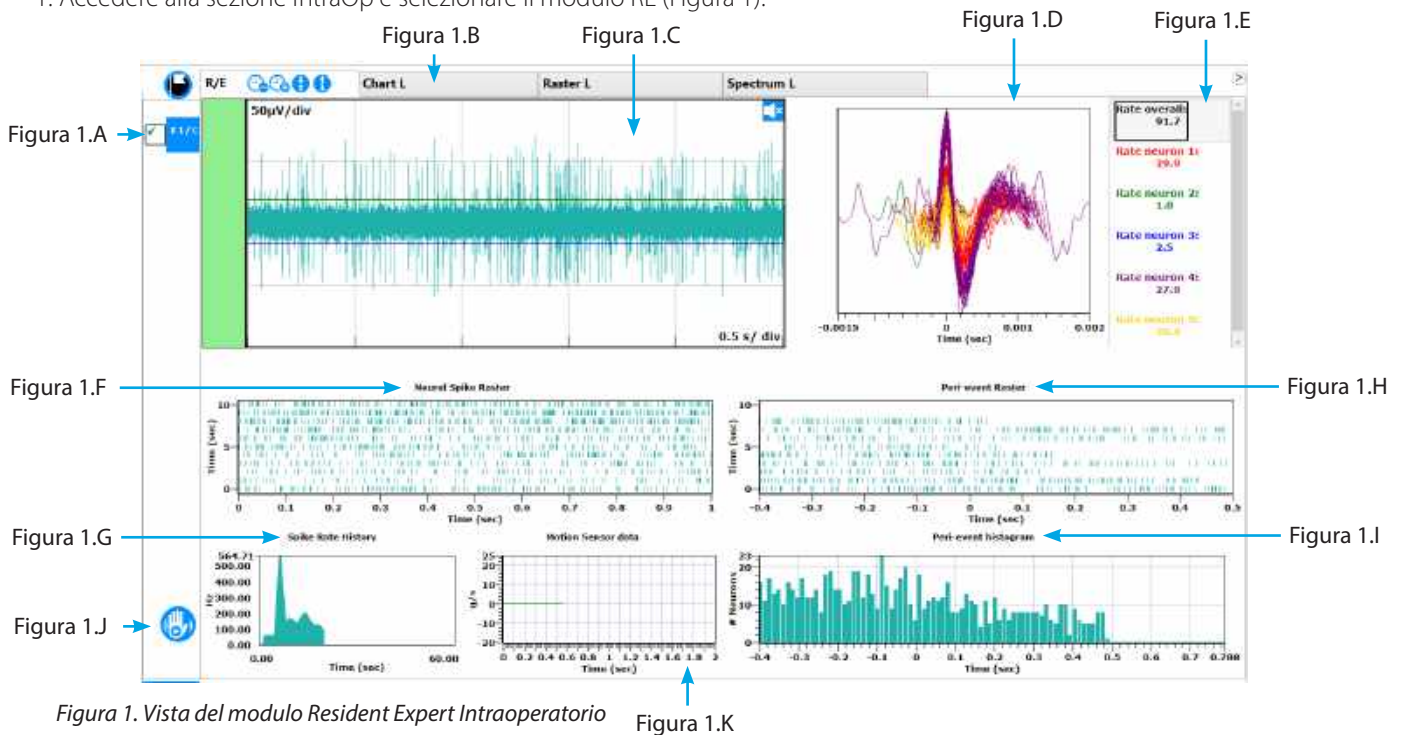


Figura 1. Vista del modulo Resident Expert Intraoperatorio

Collegamento al Modulo di rilevamento del movimento Expert Resident

1. Per collegare il modulo Guideline 5 al Modulo di rilevazione di movimento per valutazioni cinetiche Expert Resident, aprire il pannello di controllo ->Resident Expert Settings (Impostazioni Resident Expert) e nella sezione Available Sensor (Sensore disponibile), selezionare il produttore e fare clic su Search (Ricerca). Nel riquadro a destra un messaggio indica il numero di sensori rilevati e la frequenza di campionamento. Nel menu a discesa sulla destra sono elencati i sensori rilevati. Selezionare il sensore prescelto e fare clic su Connect (Connetti). Se la connessione viene stabilita con successo, un segno di spunta verde comparirà a destra della casella di selezione insieme all'indicazione del livello della batteria del sensore.
2. Non appena viene stabilita la connessione, i dati relativi all'accelerometro cominceranno a essere trasmessi in streaming nella sezione Motion Sensor Data (Dati sensore di movimento) del modulo RE (vedere la Figura 1.K).

Guida alla risoluzione dei problemi del sensore di movimento

Talvolta il sensore di movimento potrebbe non essere rilevato o potrebbe non essere possibile stabilire la connessione. Per ripristinare il corretto funzionamento del modulo, provare la procedura descritta di seguito:

1. Se la funzione di ricerca non rileva alcun sensore, verificare che il tipo di sensore selezionato si trovi all'interno dell'area di ricerca e che la batteria sia carica. Nel dubbio, collegare il sensore MetaMotionR a una delle porte del computer (laptop) Guideline 5, quindi provare a cercare di nuovo i dispositivi.
2. Se non è possibile stabilire la connessione
 - a. Disattivare il Bluetooth del computer per almeno 5 secondi.
 - b. Riattivare il Bluetooth del computer.
 - c. Premere Search (Ricerca), quindi selezionare il dispositivo e premere Connect (Connetti).

3. Se non è ancora possibile trovare il sensore, riavviare il software Guideline 5 e ripetere la procedura di connessione.
4. Se dopo aver completato il passaggio 3 non è possibile risolvere il problema, riavviare il computer.
5. Se dopo aver provato tutte le operazioni suggerite non è ancora possibile risolvere il problema, contattare l'assistenza tecnica FHC per ricevere assistenza.

Analisi dei dati in tempo reale del modulo Resident Expert

A sinistra del modulo R/E, selezionare il canale da analizzare (Figura 1.A).

1. **Vista Rappresentazione grafica** - Cominciare a muovere gli elettrodi e utilizzare la vista Rappresentazione grafica (Chart Mode View) per valutare i segnali (Figura 1.B). Nella vista Rappresentazione grafica sono indicati il limite positivo e negativo che vengono impostati in automatico al di sopra del rumore di fondo per il rilevamento dei picchi.
2. **Indicatore Rapporto segnale/rumore** - L'indicatore del rapporto segnale/rumore (SNR) (Figura 1.C) mappa con colori diversi il rapporto SNR e rappresenta la qualità del segnale utilizzando una barra colorata. La barra colorata rappresenta i valori del rapporto SNR assegnando colori diversi a livelli diversi della qualità. I valori più alti corrispondono al rapporto segnale/rumore ottimale.

25
20
15
10
5
0
3. **Ricerca neuroni** - La funzione Neuron Hunter (Ricerca neuroni) (Figura 1.D) distingue tra diverse forme d'onda dei picchi neurali, le raggruppa in cluster, assegnando un colore diverso ad ogni cluster. Nella stessa sezione è indicata la frequenza di ciascuna forma d'onda, espressa in Hz (Figura 1.E). La rappresentazione delle forme d'onda consente di procedere con indagini per accertare che si tratti di picchi delle reti neurali e non artefatti.

La funzione Ricerca neuroni presenta i risultati della procedura di ordinamento dei picchi in una forma che può essere configurata dall'utente:

 - La rilevazione dei picchi viene aggiornata solo quando vengono rilevati nuovi neuroni, solo dopo che è trascorso l'intervallo di aggiornamento preimpostato in seguito all'ultimo aggiornamento. L'intervallo di aggiornamento è compreso tra un minimo di 0,5 secondi a un massimo di 5 secondi.
 - Per ridurre la sensibilità della funzione Ricerca neuroni è necessario aumentare il valore del Rapporto segnale/rumore; in questo modo il valore viene aggiornato solo quando vengono rilevati segnali superiori al limite specificato.
4. **Raster picchi neurali** - Nella rappresentazione globale a raster (Figura 1.F), ogni tacca corrisponde al tempo di insorgenza di un picco neurale. Man mano che un segmento viene completato, viene spostato in alto e l'analisi prosegue con il segmento successivo. Questa vista consente di controllare la regolarità del treno di picchi neurali.
5. **Storico della frequenza di picco** - Man mano che vengono rilevati nuovi picchi, viene aggiornato il grafico dello storico della frequenza di picco (Figura 1.G). Questa vista consente di visualizzare l'attività dei picchi nel suo complesso oppure quella di un picco specifico, a seconda della selezione in Neuron Hunter (Ricerca neuroni) negli ultimi 60 secondi.
6. **Valutazione senso-motoria** - Il modulo Resident Expert è provvisto di strumenti di visualizzazione per valutare se un'attività neurale sia di tipo senso-motoria. Per questo vengono utilizzati raster (Figura 1.H) e istogrammi peri-evento (Figura 1.I). I raster peri-evento comprendono una serie di righe, ciascuna delle quali contiene una serie di tacche verticali. Le tacche verticali rappresentano il tempo di insorgenza di un picco neurale. Ogni riga rappresenta una singola valutazione dell'attivazione della reazione comportamentale, come può essere la rotazione di un'articolazione. Il momento in cui viene identificato l'evento corrisponde al tempo 0. Di conseguenza, il raster peri-evento può visualizzare l'attività neuronale prima e dopo l'insorgenza dell'attivazione della reazione comportamentale. Le colonne della riga possono essere combinate per creare un istogramma peri-evento che raffigura l'andamento temporale medio dell'attività normale prima e dopo l'evento comportamentale.
 - A. Collegare il modulo REX Kinetic Testing Motion Detector per valutazioni cinetiche al polso dell'operatore, quindi premere il pulsante a forma di mano nella parte inferiore a sinistra del modulo RE (Figura 1.J).
 - B. Cominciare a manipolare gli arti del paziente.
 - C. La valutazione del movimento viene rappresentata nella sezione Dati Motion Sensor Data (Dati del sensore di movimento) (Figura 1.K).
 - D. La rappresentazione raster e a istogramma dei picchi viene raffigurata nella parte inferiore destra. L'andamento dell'istogramma corrisponde alla presenza dei neuroni motori.
 - E. Il modulo registra un'immagine dei risultati della valutazione, che sarà disponibile nella sezione Riepilogo.
7. **Creazione di eventi**
 - A. Se l'attività registrata è utile all'identificazione dell'elemento neurale a cui fa riferimento, premere il pulsante Event (Evento) per salvare un estratto dell'attività, identificarne esattamente la posizione e per la successiva valutazione. Nella finestra di dialogo dell'evento è possibile inserire eventuali commenti e considerazioni. Se possibile, è buona prassi classificare l'evento in base alla struttura identificata.
 - B. Continuare a operare con gli elettrodi secondo le indicazioni fornite e a salvare eventi man mano che viene rilevata un'attività.

Figura 2.



Figura 3. Posizionando correttamente il modulo Modulo REX di rilevamento del movimento Expert Resident sul soggetto, l'operatore illustra il movimento di flessione del polso e del gomito.

8. Rapporti

- A. Nella sezione Summary (Riepilogo) > Reports (Rapporti) è possibile generare dei report stampabili, ingrandendo la sezione R/E Report (Report R/E) e selezionando l'emisfero desiderato. Il report così elaborato visualizza delle istantanee delle registrazioni ordinate per profondità insieme alle informazioni sulle relative etichette che sono state archiviate in precedenza per gli eventi.
- B. In Summary>R/E Captures (Riepilogo>Cattura R/E) è possibile consultare i risultati della valutazione senso-motoria. Al termine di ogni valutazione senso-motoria viene archiviata un'immagine del modulo R/E, che viene associata alla relativa profondità. Utilizzando le frecce destra e sinistra si possono scorrere i risultati nella parte inferiore dello schermo.

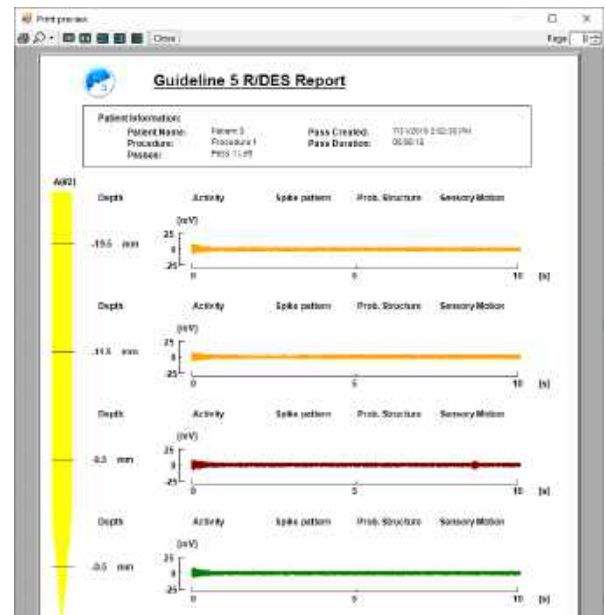


Figura 4

Impostazioni del modulo Resident Expert

Figura 5

Il pannello di controllo delle impostazioni del modulo Resident Expert consente di configurare in dettaglio le opzioni di visualizzazione e i parametri di rilevamento. All'interno del pannello, l'operatore può selezionare quale sensore utilizzare durante la valutazione senso-motoria.

Parametri di trasmissione senso-motoria

1. Ampiezza istogramma - Questo parametro consente di specificare la quantità di dati visualizzati sull'asse orizzontale del raster e dell'istogramma peri-eventi, con incrementi di 0,1 secondi dopo l'insorgenza dell'evento. Il valore minimo è 0,1 secondi mentre il valore massimo è 5 secondi. L'intervallo di tempo precedente all'evento (tempo 0) è fissato in 0,4 secondi.
2. Limite positivo/negativo - Questi valori sono utilizzati dall'algoritmo di rilevazione dei movimenti per la rilevazione dei picchi di movimento. I valori predefiniti non devono essere modificati, in assenza di diverse indicazioni di un rappresentante di FHC, Inc.
3. Intervallo eventi (ms) - Questo parametro specifica l'intervallo minimo (espresso in millisecondi) tra due eventi di movimento. Se gli eventi si verificano a intervalli più ravvicinati rispetto al valore specificato, questo parametro viene ignorato.

Parametri della funzione di ricerca neuroni

1. Limite rapporto segnale/rumore - Questo parametro specifica il requisito limite per la qualità del segnale prima che vengano riaggiornati i risultati della ricerca neuroni.

Impostazioni generali

1. Intervalli di aggiornamento - Questo parametro consente di specificare la frequenza di aggiornamento della ricerca neuroni, dei raster e degli istogrammi dei picchi, espressi in secondi. La frequenza minima è pari a 0,5 secondi.