

Interface LF

Mode d'emploi - Informations supplémentaires

L011-85-02 (Rév C0, 2019-02-01)

Contient le mode d'emploi pour les produits suivants:
MT-LPP, C0220, C0221, C0222, C0233



www.fh-co.com



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



Assistance technique 24h/24:
1-800-326-2905
(États-Unis et Canada)
+1-207-666-8190

EC REP



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

FHC Amérique latine
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombie

Table des matières

Indications d'usage et usage prévu	4
Symboles	4
Entretien préventif périodique	4
Réparation et garantie	4
Elimination du système en fin de vie	5
Présentation de l'interface LF	5
Spécifications techniques	6
C0220 - Interface LF	7
C0221 - Câble d'interface numérique	7
C0222 - Télécommande	7
C0233 - Fixation du poteau d'interface	7
Procédure illustrée	7
Configuration préopérateur	7
Positionner l'interface LF	7
Connecter l'interface LF au Guideline 5	8
Auto test à la mise sous tension	8
Mapper les canaux et connecter les cables d'électrodes	8
Sélection Mode LF	9
Mode Interface LF	9
Mode Interface SCP	9
Mise en place et utilisation peropérateur	10
Enregistrement	10
Traitement du signal	10
Fenêtre des formes d'ondes	11
Enregistrement d'événements	12
Vérification d'impédance	13
Stimulation	13
Selectionner la ou les sources de stimulation	14
Configurer le (s) contact (s) REF	14
Sélectionner le ou les retours de stimulation pour tous les canaux sources	14
Sélectionner les options de train à impulsions souhaitées	15
Comprendre la macro-stimulation biphasique	15
Appliquer une stimulation	16
Relecture des tensions	16
Utilisation de formes d'onde personnalisées	16


Indications d'usage

Le système Guideline 4000™ 5.0 a été conçu pour enregistrer et stimuler l'activité électrophysiologique, ainsi que pour faciliter le placement précis d'électrodes et autres instruments.

Usage prévu

Le système microTargeting™ Guideline 5 permet aux neurochirurgiens, aux neurologues et aux neurophysiologistes cliniques de positionner avec précision des électrodes profondes lors d'interventions de neurochirurgie fonctionnelle.

Symboles

	AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.		Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Consulter les indications d'utilisation.		Numéro de téléphone
Rx Only	Sur ordonnance uniquement. Mise en garde - En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/ CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		Limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique le numéro de série afin d'identifier un dispositif médical spécifique.		Plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé.
	Indique le code de lot afin que le lot ou le lot puisse être identifié.		Plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé.
	Indique le numéro de modèle afin que le modèle du dispositif médical puisse être identifié.		Instructions pour l'élimination en fin de vie.
	Date de fabrication du dispositif médical.		
Symboles de l'appareil			
	AVERTISSEMENT: lisez les instructions d'utilisation		Tête de connexion
	Pièce appliquée de type BF		

Guideline 4000™, microTargeting™, and STar™ sont des marques commerciales de la société FHC, Inc.

Entretien préventif périodique

Pour assurer un fonctionnement fiable et continu, FHC exige qu'une inspection complète du fonctionnement et de la sécurité du système du Guideline 5 soit effectuée chaque année par un ingénieur de service autorisé par FHC. FHC peut fournir ce service sur site et propose des contrats de service annuels incluant toutes les opérations de maintenance préventive recommandées, l'accès aux mises à niveau des logiciels disponibles et couverture complète des frais de réparation qualifiants. Contactez FHC pour plus de détails et les options de prix.

Réparations et garantie

Tous les produits FHC sont garantis sans condition contre les défauts de fabrication pendant un an à compter de la date d'expédition s'ils ont été utilisés normalement et de manière appropriée. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter FHC au 1-800-326-2905 (États-Unis et Canada) ou au +1-207-666-8190 afin d'obtenir des instructions de retour.

Bien entretenu et utilisé correctement, le système Guideline 5 a été conçu pour fonctionner de manière fiable pendant de nombreuses années. Cependant, après une durée de vie de 5 ans, des problèmes de réparation peuvent survenir en raison de l'absence de support logiciel tiers et de l'obsolescence des composants. Dans de tels scénarios, FHC fera de son mieux pour fournir les réparations nécessaires, mais ne peut en garantir le succès.



Élimination du système en fin de vie

Retournez le système Guideline 5 ainsi que tous ses composants à la société FHC qui se chargera de les recycler lorsqu'ils seront en fin de vie, de manière écologique. N'hésitez pas à contacter votre représentant FHC pour assistance.

Présentation de l'interface LF

L'interface LF (C0220), LF (BF) étant l'abréviation de signal basse fréquence, est un accessoire du système MT-Guideline 5; ce n'est pas un appareil autonome. Le câble d'interface numérique de 3 m (C0221) fournit une connexion entièrement numérique à l'unité de traitement principale du Guideline 5. L'interface LF offre une capacité de 8 canaux d'enregistrement et de stimulation conçus pour s'interfacer avec des électrodes adaptées à l'enregistrement des potentiels de champ neuronal. L'unité de traitement principale du Guideline 5 peut également se connecter simultanément à deux interfaces LF pour un maximum de 16 canaux LF. Alternativement, l'interface LF peut être utilisée conjointement avec une interface UE si nécessaire.

Il existe deux modes de fonctionnement de base pour l'interface LF. En fonction de la procédure définie dans l'application Guideline,

- **Enregistrement de signal LF:** l'interface LF peut être configurée pour l'enregistrement générique d'une électrode LF. Il est optimisé pour l'enregistrement à partir d'électrodes de grande surface, telles que celles conçues pour détecter les potentiels de champ (EEG, ECoG). Les connecteurs standard tactiles de 1,5 mm situés sur le panneau avant de l'interface LF servent de point de connexion pour les électrodes génériques de basse fréquence.
- **Enregistrement et stimulation avec électrode SCP:** Alternativement, lorsqu'il est configuré pour l'enregistrement et la stimulation électrode SCP, un connecteur haute densité permet une connexion pratique au câble de test SCP stérile pour une utilisation dans les interventions peropératoires SCP.

À l'instar de l'interface UE, l'interface LF est destinée à être située immédiatement en dehors du champ stérile, lorsqu'elle est utilisée en peropératoire, ce qui la rapproche du patient et réduit considérablement les effets du bruit de l'environnement. Le collier de fixation sur poteau (C0233) permet de monter l'interface LF verticalement sur un poteau IV. Alternativement, l'interface peut être placée sur n'importe quelle surface horizontale. Des précautions doivent être prises lors du positionnement de l'interface pour s'assurer qu'elle est stable et reste en dehors du champ stérile. L'interface ne doit pas être placée sur le sol, ni être suspendue aux câbles d'électrodes.

L'interface LF comprend de nombreuses fonctionnalités avancées et innovantes:

- 8 canaux indépendants; toutes les entrées sont unipolaires avec une référence patient commune et une connexion à la terre. Toutes les entrées sont à haute impédance, à faible fuite et entièrement isolées, ce qui les rend bien adaptées à l'enregistrement de divers types d'électrodes.
- L'amplification, le conditionnement du signal et la numérisation du signal enregistré sont entièrement effectués dans l'interface LF. Les signaux qui passent de l'interface LF au système Guideline 5 sont à l'abri de la détection du bruit.
- L'interface LF peut mesurer l'impédance de tous les contacts d'électrodes qui y sont connectés. Les impédances d'électrodes peuvent être mesurées simultanément sur toutes les électrodes connectées. Les paramètres de mesure ajustables permettent à l'utilisateur de sélectionner la fréquence et la durée de mesure souhaitées.
- Lorsqu'elle est connectée à une électrode SCP, l'interface LF est capable de stimulation électrique à courant constant et à tension constante avec une intensité maximale de $\pm 10 \text{ mA} / \pm 10 \text{ V}$.
- Les canaux non impliqués dans la stimulation par SCP continuent à enregistrer l'activité de la LFP, tandis que la suppression des artefacts de stimulus adaptatifs minimise les artefacts de stimulus présents sur ces enregistrements.
- L'interface LF dispose d'un circuit de stimulation indépendant pour chaque canal, prenant en charge les protocoles de stimulation SCP multicanaux complexes, y compris la gestion du courant. La surveillance continue de la tension de stimulation maximale délivrée par chaque canal est affichée à l'écran tout au long de la stimulation.
- Une télécommande portable permet à l'opérateur de contrôler l'émission du stimulus et d'augmenter ou de diminuer progressivement l'intensité, tout en surveillant de près le patient pour son efficacité et ses effets indésirables.
- Un contrôle automatique à la mise sous tension fournit à l'opérateur un moyen rapide et fiable de vérifier le bon fonctionnement et la sécurité de toutes les fonctionnalités de l'interface LF avant leur utilisation.



AVERTISSEMENT: l'utilisation d'électrodes non prises en charge peut entraîner des enregistrements de mauvaise qualité, une stimulation incorrecte, un ciblage inexact ou des blessures du patient.



AVERTISSEMENT: Enlevez les câbles patient si la défibrillation est engagée.



AVERTISSEMENT: ne laissez pas l'interface se mouiller.

Spécifications techniques

C0220 - Interface LF

Dimensions: Largeur 12,5 cm, Hauteur 4,5 cm, Longueur 23 cm

Poids: <1 kg

Montage: montage sur poteau, montage sur table

Canaux: 8x

Connecteurs: Entrée - 1,5 mm haute densité, protégé contre tout contact 8x ou micro-HDMI, Sortie - 26 pos.

Longueur recommandée du câble patient Centronics F: $\leq 1,5$ mètres



AVERTISSEMENT: l'utilisation de câbles de connexion plus longs que ceux recommandés pour le patient peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du Guideline 5 et éventuellement un fonctionnement incorrect

Isolement: Isolement médical de type BF

Entrées: Entrées unipolaires avec référence et terre communes

Impédance d'entrée: 100 M Ω typ.

CMRR, typique: -90 dB

Acquisition de données (par canal):

- Gain: Réglable par l'utilisateur de 1x, 2x, 4x, 6x, 12x, 24x
- Résolution RTI supérieure à 1 μ V
- Bruit: <6 μ V RMS 1Hz - 1kHz avec des entrées liées à REF et GND (terre)
- Entrées DC Couplées
- Résolution numérique: 24 bits sur une plage dynamique de $\pm 2,5$ V
- Fréquence d'échantillonnage / canal avec utilisation simultanée de l'interface UE: 1000Hz
- Fréquence d'échantillonnage / canal lorsque la fréquence basse est utilisée en mode SCP: 2000Hz, 1000Hz, 500Hz, 250Hz
- La fréquence d'échantillonnage / canal est sélectionnable par l'utilisateur parmi: 16kHz, 8kHz, 4kHz, 2kHz, 1kHz, 500Hz, 250Hz
- Filtres passe-bande à réglage continu (logiciel de visualisation uniquement) fréquence d'échantillonnage de 0Hz à $\frac{1}{4}$
- Suppresseur de bruit de ligne adaptatif et filtre coupe-bande de fréquence de secteur

Stimulation (par canal) Disponible en mode SCP uniquement:

- Fonctionnement à tension constante ou à courant constant
- Ton stimulus - configurable
- Tension de conformité: ± 14 V (mode courant constant), ± 10 V (mode tension constante)
- Courant maximum: ± 10 mA par canal
- Multi-source / multi-retour capable
- Suppression d'artefacts de stimulus, recodage sur des canaux non impliqués dans la stimulation
- Génération de stimulus:
 - Monophasique / biphasique
 - Double polarité
 - Largeur d'impulsion: 47,5 μ s à 3,4 ms
 - Fréquence des impulsions: 1 Hz à 300 Hz
 - Cycle max: 50%
 - Durée fixe: 0,5s à 60s
- Contrôle d'impédance:
 - 8 fois la mesure simultanée - en option
 - Mesure actuelle <100 μ Ap-p par canal
 - Fréquence de mesure: sélectionnable par l'utilisateur de 200Hz à 1000Hz

- Durée de la mesure: sélectionnable par l'utilisateur de 1 à 10 s
- Plage de mesure: 100Ω - 10kΩ
- Précision de la mesure: ± 10% de la mesure nominale

C0221 - Câble d'interface numérique

Longueur: 3 mètres

Poids: 0,3 kg

Connecteurs: M-M 26 pos. Centronics

Spécifications techniques: Verrouillage, blindé, bidirectionnel avec double suppression de ferrite



C0222 - Télécommande

Dimensions: Longueur-20cm, Largeur-6cm, Hauteur-5cm

Poids: <0,5kg

Longueur du câble: 3 mètres

Mode double: Contrôle de la stimulation lorsque la boîte de dialogue de la stimulation est ouverte, autrement contrôle par moteur; couvercle de sécurité pour l'activation du stimulus

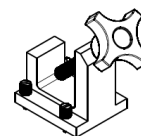


C0233 - Pince de montage sur Poteau d'interface

Dimensions: 10cm x 10cm x 5,1 cm y compris le bouton

Poids: 0,25 kg

Matériel: aluminium anodisé



Procédure illustrée

Installation préopératoire



Positionner l'interface LF

L'interface LF n'est pas conçue pour être stérilisée. Lorsqu'elle est utilisée en peropératoire, l'interface LF doit être placée immédiatement en dehors du champ stérile autour de la tête du patient. Il convient de veiller à ce que les câbles d'électrode ou le câble de test puissent atteindre aisément les électrodes jusqu'à l'interface LF. Dans l'idéal, l'interface peut être montée sur un poteau pour intraveineuse, par exemple, celui qui est utilisé pour soutenir le bord du drap stérile. De tels draps d'isolement stérile auront souvent une ouverture pour les cables. Sinon, les câbles d'électrodes devront être acheminés autour du drap.

⚠ AVERTISSEMENT: Sécuriser le module d'interface en place. Le fait de ne pas sécuriser le module d'interface en place peut entraîner des blessures graves pour le patient.

Connecter l'interface UE au Guideline 5

Connectez le câble d'interface numérique entre l'interface LF et le MPU du Guideline 5. Le câble d'interface doit être connecté au port d'interface 1 ou, si plusieurs interfaces sont utilisées, aux ports 1 ou 2. Notez que le Guideline 5 peut gérer deux interfaces UE avec l'ajout d'une carte de traitement de deuxième interface (C0218) pour une capacité totale de canal de seize.

Effectuer l'autotest à la mise sous tension


Avant de connecter des câbles d'électrodes à l'interface, démarrez le système GL5 (reportez-vous au mode d'emploi L011-85). Lorsque le système GL5 détecte la présence de l'interface LF, il vous invite à exécuter le test automatique à la mise sous tension. Comme l'autotest implique la présence de tensions de stimulation sur les prises des électrodes de l'interface LF, assurez-vous qu'aucune électrode n'est connectée pour l'autotest. Si vous préférez, l'autotest peut être ignoré. Cliquez sur **Oui** pour effectuer l'autotest. Cela prendra moins de 10 secondes.

 **AVERTISSEMENT:** Débranchez TOUTES les connexions patient lors de l'auto-test du système.

Passez en revue les résultats de l'autotest. L'autotest vérifiera la sécurité et la fonctionnalité du circuit de contrôle d'impédance et du stimulateur. Le stimulateur sera testé en mode courant constant et en mode tension constante. Dans le cas peu probable où un problème serait détecté au cours de l'autotest, n'utilisez pas l'interface LF. Contactez le support technique de FHC pour obtenir de l'aide.

Mappage des canaux et connexion des câbles d'électrode

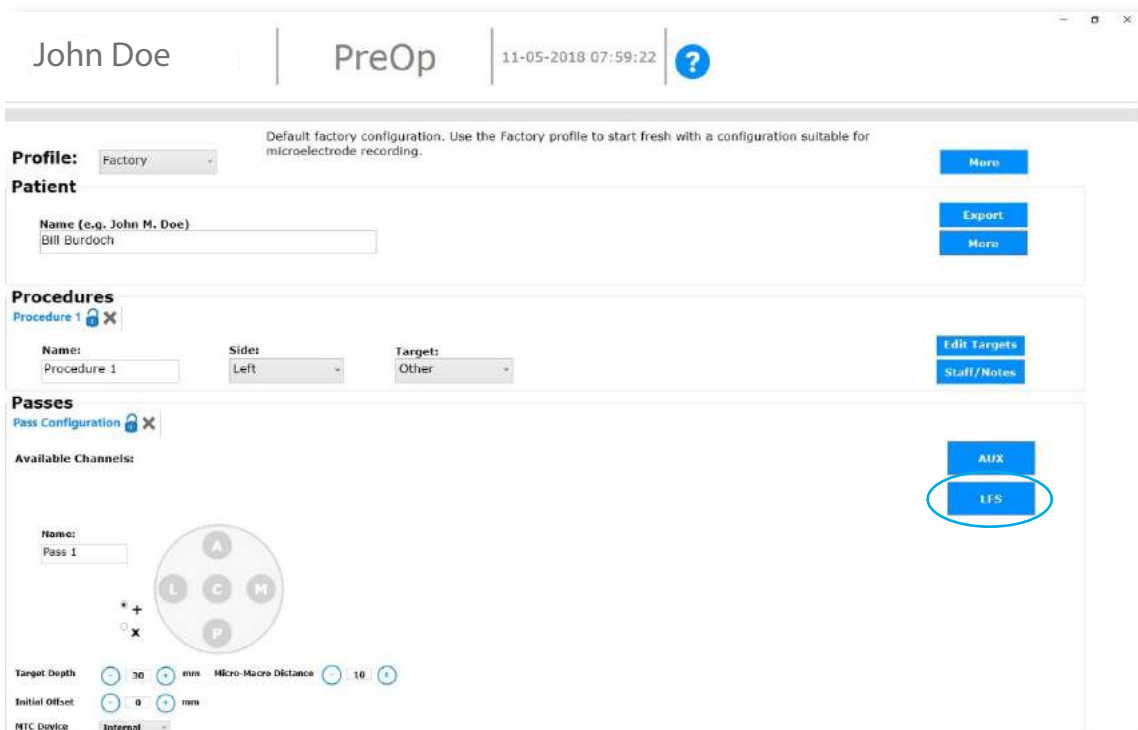
Cette procédure reprend une fois que les électrodes sont en place.

 **AVERTISSEMENT:** les parties conductrices d'électrodes ou les câbles d'électrodes connectés au Guideline 4000 5.0, qu'ils soient appliqués au patient ou non, ne doivent pas être connectés à d'autres pièces conductrices, y compris la terre, ni être autorisés à entrer en contact avec elles. Les connecteurs de référence du patient ne doivent jamais être connectés directement à la terre.

 **AVERTISSEMENT:** Placez les câbles des électrodes avec précaution pour éviter tout risque de chute ou toute contamination du champ stérile

 **AVERTISSEMENT:** Enlevez les câbles d'électrodes si la défibrillation est engagée.

L'écran PreOp est présenté ci-dessous. Pour accéder aux canaux LF, cliquez sur le bouton LF indiqué par l'ovale bleu.

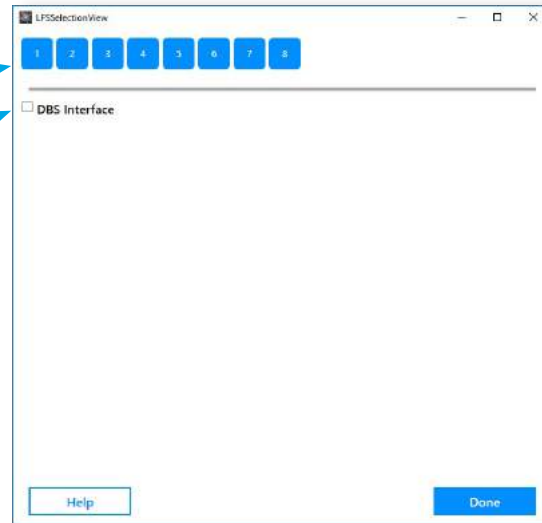


Sélection du mode LF

La boîte de dialogue qui en résulte permet aux utilisateurs de sélectionner le mode dans lequel l'interface LF doit fonctionner et de mapper les canaux LF aux contacts d'électrode.

Boutons de sélection des canaux LF

Sélecteur de mode SCP

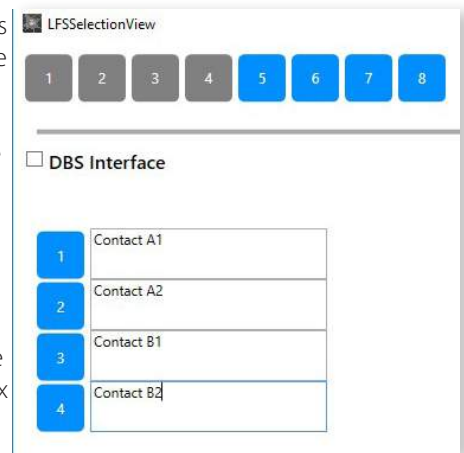


Mode d'interface LF

Cliquez sur les numéros de canaux pour activer le canal LF correspondant. Dans la zone de texte correspondante, entrez un nom pour le canal afin d'identifier le contact d'électrode auquel il sera connecté. Lorsque les canaux LF sont activés, ils deviennent grisés. Comme les canaux sont activés et nommés de cette façon, connectez le fil d'électrode correspondant à l'entrée de canal appropriée sur le panneau avant de l'interface LF. L'interface LF accepte les connecteurs tactiles standard de 1,5 mm. Lorsque vous êtes prêt, cliquez sur **Terminé** pour fermer la boîte de dialogue de sélection LF et passer à l'écran IntraOp.

Entrée de référence: les entrées de canal 1 à 8 de la LF sont toutes unipolaires. Une électrode commune ou de référence est nécessaire pour obtenir des enregistrements. Cette électrode doit être connectée à l'entrée LF étiquetée REF. Les signaux enregistrés par le Guideline seront les signaux présents à chaque entrée de canal moins le signal présent sur l'entrée REF. De cette manière, de nombreuses sources de bruit communes aux deux entrées seront éliminées des enregistrements.

Entrée de terre: le circuit connecté à l'interface BF du patient est isolé de la terre pour des raisons de sécurité du patient. La masse du circuit est fournie via l'entrée GND pour permettre aux opérateurs de connecter la masse flottante BF à la masse du patient. Cela se fait idéalement en connectant une électrode de mise à la terre du patient à l'entrée GND. Aucun courant ne circulera à travers cette électrode. Les performances sonores de la LF seront améliorées lorsque la masse du patient est connectée à l'entrée GND, bien que son utilisation ne soit pas requise. L'entrée GND ne doit pas être connectée directement à la terre GND, car cela contournerait effectivement l'isolation inhérente à l'interface LF.

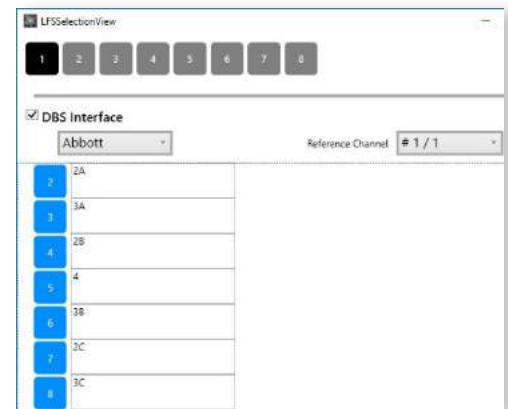


Mode d'interface SCP

Si le LF doit être connecté à une électrode de stimulation cérébrale profonde, il est alors nécessaire de cocher la case Interface SCP. Lorsque coché, un message contextuel indiquera à l'opérateur de supprimer toutes les connexions du panneau avant de l'interface LF. La connexion aux électrodes SCP s'effectue plus facilement en se connectant au connecteur haute densité situé en haut de l'interface LF.

Notez que lors de l'utilisation de l'interface LF en mode SCP, la visionneuse de profondeur 2D est active pour enregistrer et permettre le contrôle de la profondeur de l'électrode SCP pendant l'enregistrement.

Le connecteur haute densité est conçu pour se connecter directement au connecteur µHDMI Abbott MLTC (câble d'essai à câbles multiples).



Lorsqu'un câble Infinity à 8 contacts est connecté au MLTC, les contacts de ce câble sont automatiquement mappés comme indiqué. L'un des contacts SCP, généralement l'une des bandes solides (1 ou 4), doit être sélectionné pour servir de canal de référence dans le menu déroulant Canal de référence. Sélectionnez le canal de référence 1 pour utiliser le contact SCP 1 (# 1/1) comme contact de référence pour tous les autres ou sélectionnez le canal LF 5 pour utiliser le contact SCP supérieur 4 (# 5/4) comme référence. Le canal de référence sélectionné sera désigné en noir en haut de la boîte de dialogue. La commutation interne au sein du LF connectera le canal sélectionné à l'entrée de référence. Le canal de référence sélectionné sera affiché en noir plutôt qu'en gris en haut de la boîte de dialogue. Lorsque vous êtes prêt, cliquez sur le bouton **Terminé**.

Mise en place et utilisation peropératoire

Une fois que tous les canaux d'électrode ont été mappés et que les câbles d'électrodes ont été connectés, sélectionnez IntraOp dans le menu principal pour commencer la procédure.



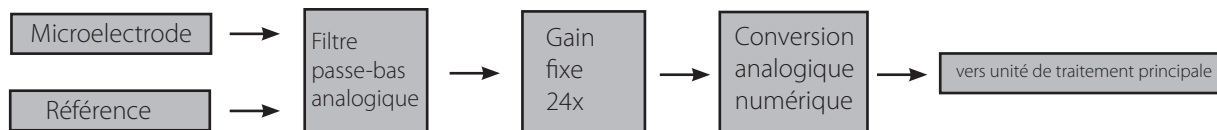
Enregistrement

Lorsque vous entrez dans l'écran IntraOp, le Guideline 5 n'enregistrera pas les données affichées par défaut. Cliquez sur l'icône bobine à bobine dans la barre de menus supérieure pour activer l'enregistrement continu sur disque. L'icône devient rouge lorsque l'enregistrement est engagé.

Un examen des options d'enregistrement et des configurations du système sera fourni. En règle générale, les paramètres préférés sont stockés dans un profil utilisateur et ne doivent pas être revus ou modifiés au cours de la procédure, à moins que des circonstances particulières ne l'exigent.

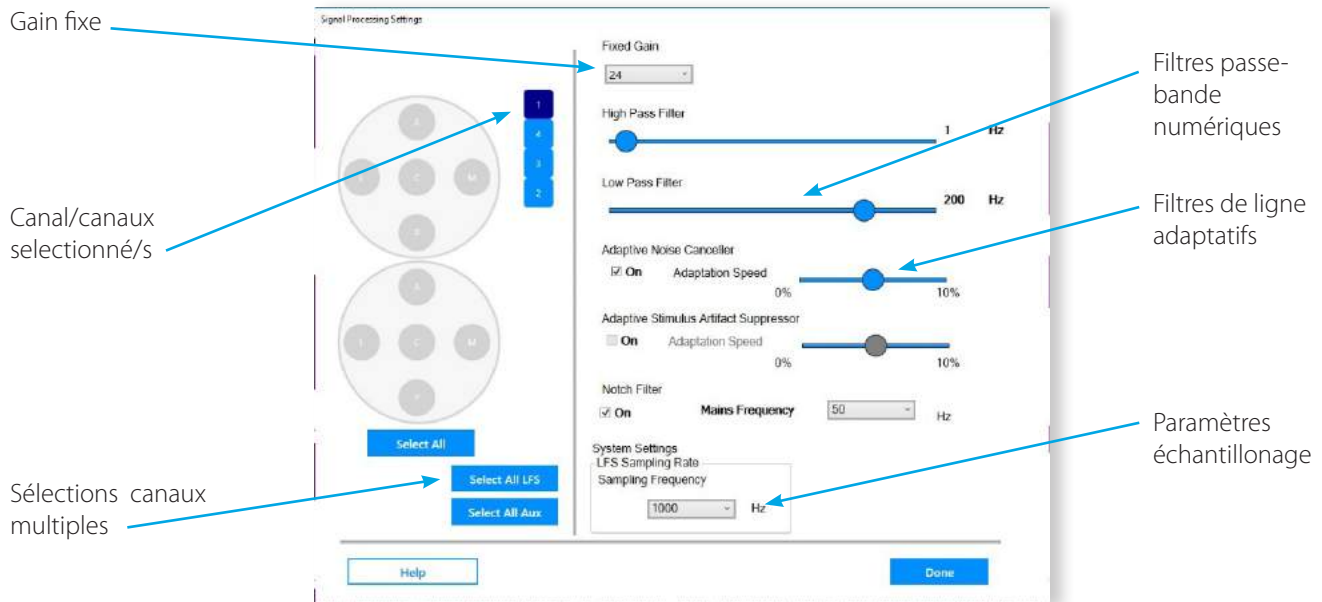
Traitement du signal

Un schéma synoptique simplifié de la chaîne d'acquisition du signal dans l'interface LF est présenté ci-dessous. La plage dynamique de la chaîne de traitement est $\pm 2,5V$.



Les signaux LF passent d'abord par un filtre passe-bas analogique RC avec une fréquence de coupure de 1066Hz. Cette étape est suivie par un étage à gain fixe contrôlé à partir de la boîte de dialogue Traitement du signal. Les options de gain sont 1, 2, 4, 6, 12 et 24x. Le rapport signal sur bruit du système sera d'autant meilleur que le gain est élevé. Cependant, des signaux plus gros peuvent nécessiter un gain réduit pour éviter la saturation de l'amplificateur. Enfin, le signal est numérisé à une résolution de 24 bits sur la fenêtre d'entrée $\pm 2,5V$ et transmis au MPU du GL5. La fréquence d'échantillonnage peut être définie dans la boîte de dialogue Traitement du signal comme suit:

Si l'interface LF est utilisée simultanément avec une interface UE, la fréquence d'échantillonnage sera automatiquement réglée sur 1 000 échantillons par seconde et ne sera pas ajustable par l'utilisateur. Si le LF est placé en mode SCP, la fréquence d'échantillonnage sera réglée sur 2 000 échantillons par seconde et ne sera pas ajustable. Sinon, la fréquence d'échantillonnage peut être sélectionnée parmi les options suivantes: 250, 500, 1000, 2000, 4000, 8000, 16000 échantillons par seconde et par canal. Notez que ce paramètre s'appliquera à tous les canaux.



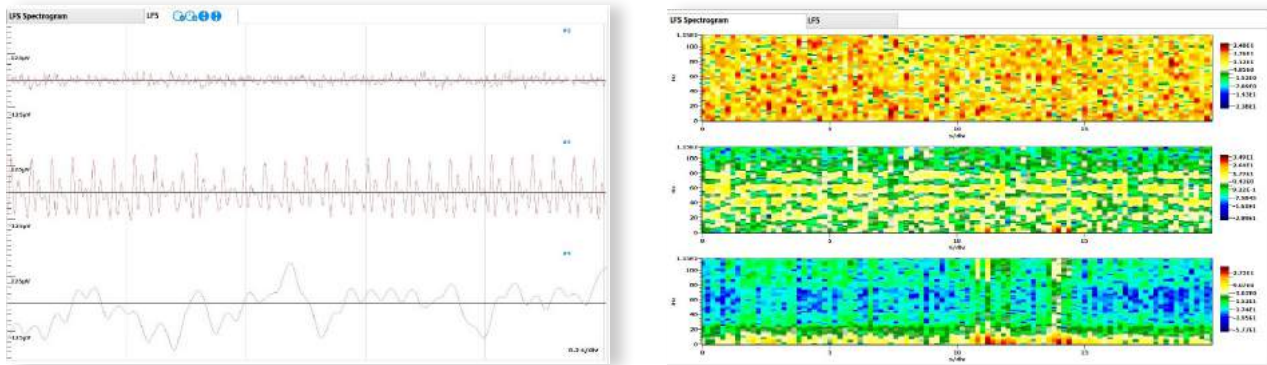
- **Sélection de canal:** les paramètres de traitement du signal peuvent être définis canal par canal ou globalement. Pour sélectionner un ou plusieurs canaux, cliquez sur la case correspondante dans le volet de gauche. Toutes les modifications apportées n'affecteront que les canaux surlignés. Vous pouvez également effectuer les réglages pour tous les canaux en appuyant sur le bouton Tout sélectionner LF. Lors de la sélection de plusieurs canaux, seuls les paramètres modifiés par l'utilisateur seront mis à jour.
- **Gain fixe:** sélectionnez la quantité de gain fixe souhaitée. Notez que l'application Guideline affichera toujours les amplitudes de forme d'onde comme celles présentes à l'entrée. Il peut être contraire à la logique d'augmenter le gain du système uniquement pour voir l'amplitude de la bande de bruit diminuer. Ceci est dû à l'amélioration des performances en termes de bruit associée à des gains plus élevés. L'amplitude visible du signal affiché à l'écran ne changera pas de manière visible lors du réglage d'un gain fixe. Notez que les modifications apportées au gain fixe ne sont appliquées que lorsque la boîte de dialogue Traitement du signal est fermée.
- **Filtre passe-bande:** vous pouvez régler deux curseurs pour définir les fréquences de coupure basse et haute du filtre passe-bande numérique. Les réglages typiques dépendent des types d'électrodes et des signaux d'intérêt. Ce filtre est appliqué dans le logiciel. Il convient de noter que les données sauvegardées par le système Guideline seront sauvegardées avant l'application du filtre passe-bande numérique. Cela permet aux utilisateurs de consulter les données brutes (non filtrées) ou d'appliquer différents paramètres de filtrage aux données enregistrées hors connexion. Tous les signaux vus à l'écran du système Guideline seront affectés par le filtre passe-bande.
- **Suppresseur de bruit de ligne adaptatif:** le supprimeur de bruit de ligne adaptatif conserve et met à jour en permanence un modèle d'artefact de signal lié à la ligne présent sur le signal entrant en faisant la moyenne du signal entrant reçu sur chaque cycle de ligne. Les parties du signal qui ne se répètent pas à chaque cycle de ligne seront moyennées par ce processus. Lorsque le supprimeur de bruit de ligne adaptatif est activé, l'artefact modélisé lié à la ligne est soustrait du signal entrant, laissant ainsi juste le signal sans artefact de ligne. Le curseur peut être ajusté pour contrôler la vitesse à laquelle le modèle de bruit de ligne peut être adapté aux conditions de bruit de ligne changeantes. Un réglage haut à moyen est généralement préférable. Il y a souvent une quantité importante de bruit de ligne sur le patient. L'effet de ce bruit peut être minimisé en reliant le patient à la terre à l'entrée GND du LF. Il existe très peu de scénarios dans lesquels on ne voudrait pas que le supprimeur de bruit de ligne soit activé. Il peut être désactivé temporairement pour surveiller la quantité de bruit de ligne avec laquelle il est en conflit. Dans des situations extrêmes, le bruit de ligne peut provoquer la saturation du système et un réglage de gain fixe inférieur ou une mise à la terre améliorée du patient peuvent être nécessaires, condition difficile à diagnostiquer avec le supprimeur activé.
- **Filtre coupe-bande:** Un filtre coupe-bande numérique peut être activé si nécessaire pour aider à lutter contre le bruit lié à la ligne. Lorsque vous utilisez le filtre coupe-bande, veillez à sélectionner la fréquence du secteur appropriée pour votre région.

Waveform Window

La fenêtre de forme d'onde est l'affichage principal de l'activité enregistrée. Il existe deux modes de fonctionnement illustrés ci-dessous. Le mode LF fournit une vue de la forme d'onde du signal et le spectrogramme LF fournit un spectrogramme de l'enregistrement LF. Deux onglets situés le long de la bordure supérieure permettent de basculer entre les deux modes d'affichage.


L'affichage LF indique la forme d'onde enregistrée par les électrodes. L'amplitude de cette forme d'onde, indiquée par l'échelle le long de la gauche, est référée à l'entrée de l'interface LF. Les modifications apportées au gain du système sont automatiquement compensées et n'entraîneront pas une augmentation ou une réduction de la forme d'onde à l'écran (sauf dans la mesure où des gains faibles génèrent généralement une plus grande quantité de bruit). Pour modifier la taille de la forme d'onde affichée, les commandes de zoom, et non le gain, doivent être ajustées. Les données des canaux peuvent se chevaucher avec les canaux voisins situés au-dessus ou au-dessous lorsqu'une grande quantité de zoom est utilisée ou qu'un grand nombre de canaux sont actifs.

L'analyseur de spectre indique les résultats d'une transformation de Fourier rapide effectuée en continu sur les données de la basse fréquence avec la fréquence indiquée le long de l'axe vertical. Ceci est une carte thermique comme l'affichage. Les barres de couleur à droite indiquent le code de couleur utilisé. Le codage couleur utilisé est dynamique et changera automatiquement pour maximiser la plage dynamique des données présentées.



Les contrôles situés dans l'onglet LF permettent de contrôler l'apparence des données affichées. Ceux-ci s'appliqueront à tous les canaux actifs.

 Zoom à d'échelle horizontale (temps): la vitesse de défilement ou de balayage peut être ralentie (-) ou accélérée (+) à volonté.

 Zoom d'échelle verticale (amplitude): La mise à l'échelle verticale peut être diminuée (-) ou augmentée (+) à volonté pour optimiser la résolution de la forme d'onde dans l'espace disponible.

Enregistrement d'événements

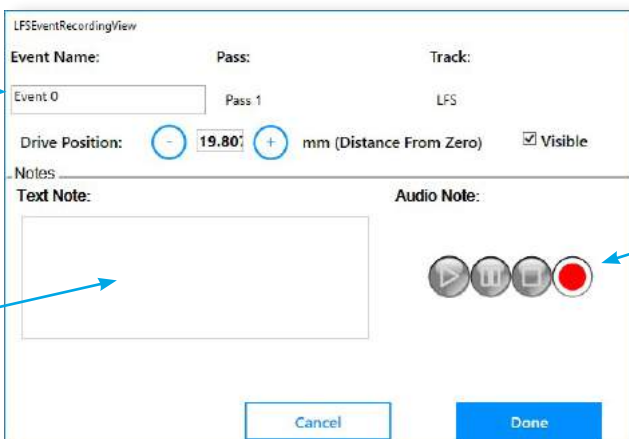
Un événement est un élément d'intérêt qui se produit au cours d'une procédure. Les événements correspondant aux contrôles d'impédance et à la stimulation (en mode SCP) seront automatiquement générés par le système Guideline. Les événements liés à l'activité enregistrée doivent être créés par l'utilisateur en fonction de l'activité concernée. Un événement peut également être créé pour stocker des commentaires, les notes audio et textuelles peuvent être stockées en tant qu'événements. Le Guideline affiche les informations relatives aux événements de nombreuses manières dans l'application. Ces affichages sont conçus pour fournir des résumés visuels de l'ensemble de la passe d'enregistrement et documenter / surligner tout élément important pour un examen ultérieur.

 Le bouton Événement dans les principales options de contrôle de mode de la barre d'état IntraOp est utilisé pour créer un événement à n'importe quel moment de la procédure. Cela créera un événement associé à tous les canaux actifs.

Nom de l'événement →

Entrer notes textuelles ici →

Enregistrer un événement audio →

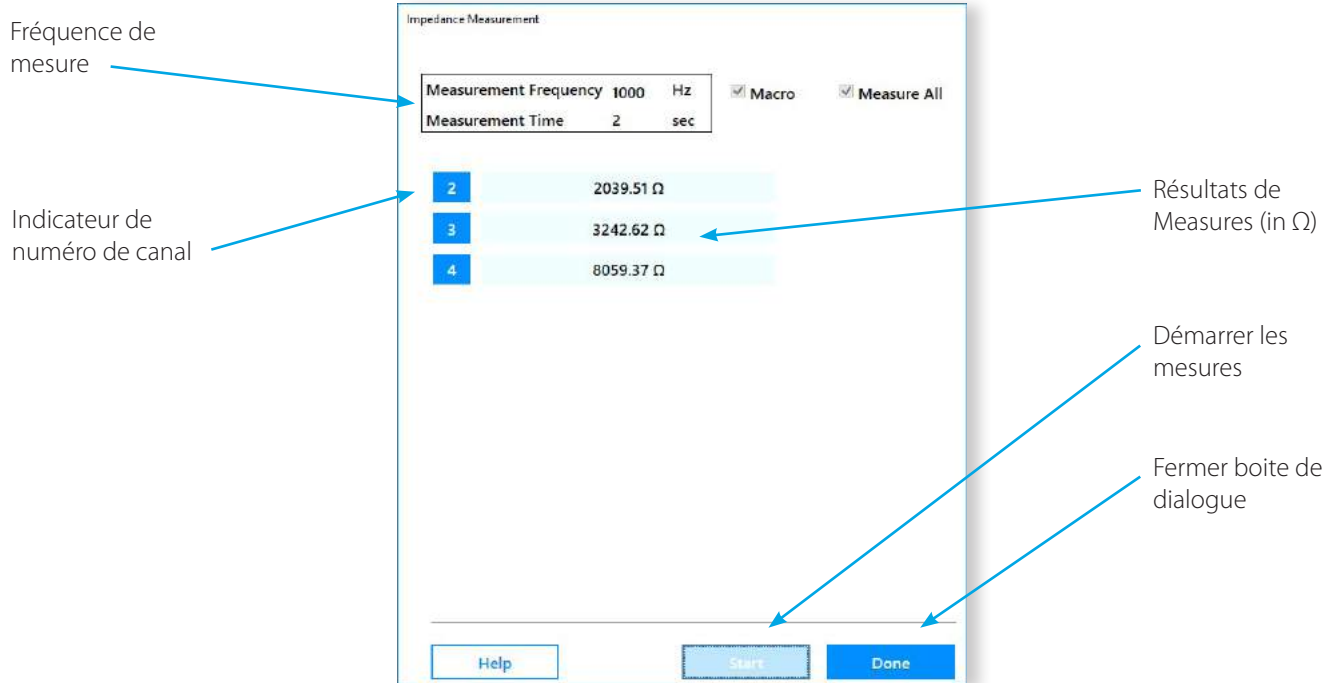


Dans l'écran IntraOp, les événements seront affichés dans le panneau d'affichage de la profondeur (le cas échéant) pour indiquer la profondeur qui leur est associée. Vous pouvez cliquer sur ces marqueurs à tout moment pour afficher cet événement dans l'afficheur d'événements.

La représentation de procédure hiérarchique affiche également tous les événements créés. Celles-ci peuvent également être sélectionnées pour faire apparaître l'événement correspondant.

Z Contrôle d'impédance

Pour effectuer une vérification d'impédance sur tout contact d'électrode connecté à l'interface LF, appuyez sur le bouton Z (la lettre Z est couramment utilisée pour représenter l'impédance) situé dans les boutons de contrôle de mode dans la barre d'état IntraOp. Cela ouvrira la boîte de dialogue Vérification de l'impédance illustrée ci-dessous. Le circuit de mesure de l'impédance de l'interface LF a été conçu pour mesurer en toute sécurité les impédances de contact des électrodes in vivo.



Une fois que la mesure est lancée, une tonalité retentit pour indiquer que la mesure est en cours. La durée du cycle de mesure peut être définie dans le panneau de commande. Des cycles plus longs seront plus précis, cependant, les améliorations sont minimales au-delà d'une durée de deux secondes. Une fois la mesure effectuée, les résultats seront affichés dans la boîte de dialogue.

Lorsque vous appuyez sur le bouton de démarrage, les impédances de toutes les électrodes sont mesurées simultanément. Des événements seront automatiquement créés pour tous les résultats de mesure d'impédance, bien que ce comportement puisse être désactivé ou modifié dans le panneau de configuration.

FHC recommande une fréquence de mesure de 220Hz pour les électrodes LF. Ce réglage est bien adapté au contenu spectral des signaux obtenus à partir de ces types d'électrodes.

⚡ Stimulation

L'interface LF du GL5 dispose d'un circuit de stimulation indépendant pour chaque canal. La stimulation n'est disponible via la LF que si elle est configurée en mode SCP.

Sécurité du stimulateur: une revue de la littérature concernant la stimulation à long terme du tissu neural avec des contacts d'électrode de taille SCP et plus grands (surface géométrique d'environ 6 mm² et plus) révèle que des densités de charge supérieures à 30 μ C / cm² / phase peut entraîner des lésions du tissu neural. Le Guideline 4000 5.0 est capable de produire des densités de charge supérieures à 30 μ C / cm² / phase.

⚠ AVERTISSEMENT: Les densités de charge de stimulation peuvent être suffisamment élevées pour endommager les tissus. Suivez les recommandations fournies par le fabricant de l'électrode pour déterminer les limites de sécurité pour les intensités de stimulation.

L'utilisation d'impulsions biphasiques à charge équilibrée avec des durées d'impulsion brèves (<120 μ S) peut aider à réduire le risque de lésion tissulaire. Surveillez de près le patient lors de l'application de la stimulation et arrêtez immédiatement si des effets indésirables sont observés.



AVERTISSEMENT: N'essayez pas d'utiliser le stimulateur Guideline 4000 5.0 pour créer des lésions.

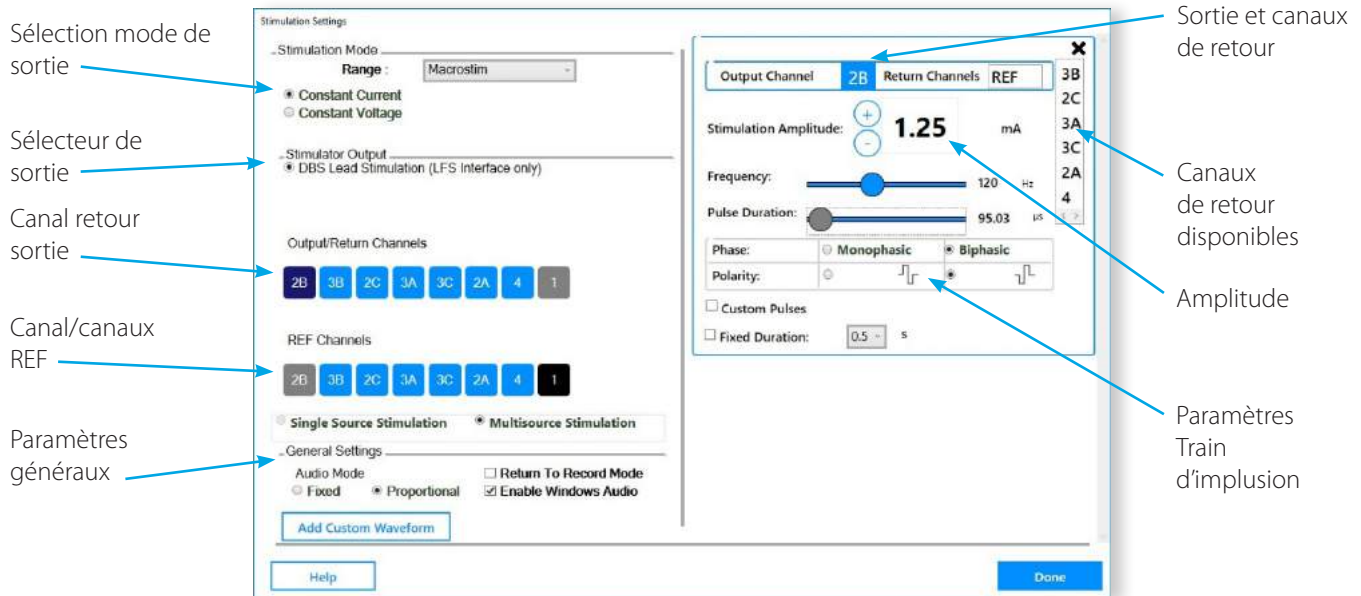


AVERTISSEMENT: Soyez prudent lorsque vous stimulez électriquement un patient avec des dispositifs électroniques implantés existants.



AVERTISSEMENT: Évitez la stimulation trans-thoracique.

Les circuits de stimulation peuvent être placés en mode tension constante ou en mode courant constant. Le mode tension constante délivrera des impulsions à la tension sélectionnée, quelle que soit l'impédance de la charge, jusqu'à un maximum de $\pm 10V$. Cela signifie que la quantité de courant fournie peut varier en fonction de l'impédance de contact de l'électrode. En mode Courant constant, la quantité de courant est contrôlée jusqu'à ± 10 mA au maximum, tandis que la tension réelle fournie varie pour compenser l'impédance du contact d'électrode. En mode Courant constant, la tension réelle appliquée peut atteindre $\pm 14V$. La boîte de dialogue Paramètres de stimulation est illustrée ci-dessous.



Mode de stimulation: Lors de la stimulation avec l'interface LF, seule la gamme Macrostim sera disponible. Sélectionnez le mode de stimulation (courant constant ou tension constante) souhaité.

Sortie du stimulateur: pour stimuler avec le LF, sélectionnez l'option Stimulation de l'électrode SCP (interface LF uniquement).

Sélectionnez la ou les sources de stimulation:

Une fois que vous avez sélectionné le mode approprié pour le stimulateur, sélectionnez un ou plusieurs canaux en tant que source de stimulation en cliquant dessus dans le diagramme des canaux de sortie / retour. Une fois sélectionné comme source de stimulation, le canal deviendra bleu foncé. Dans la figure ci-dessus, le contact 2B a été sélectionné comme canal source pour la stimulation. Pour stimuler

simultanément à partir de plusieurs canaux de sortie, sélectionnez Stimulation multisource sous le diagramme des canaux REF, puis cliquez sur tous les canaux souhaités. En cliquant une seconde fois sur un canal source sélectionné, vous désactivez ce canal.

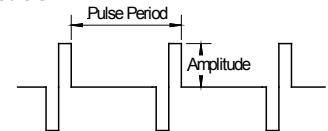
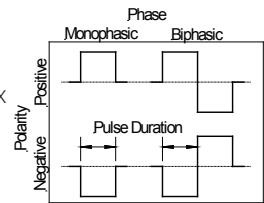
Configurez le (s) contact (s) REF:

Par défaut, le contact sélectionné comme contact de référence pour l'enregistrement sera également sélectionné comme REF pour la stimulation. Le diagramme des canaux REF affiche en noir le ou les contacts REF sélectionnés. Contact 1 est le contact REF actuel dans l'image ci-dessus. Il est possible de sélectionner toute autre combinaison de contacts de ce diagramme en cliquant dessus dans le diagramme des canaux REF. Il doit toujours y avoir au moins un contact REF sélectionné. Lorsque les contacts source et de retour sont sélectionnés, ils sont grisés dans le diagramme des canaux REF, indiquant que le contact n'est plus disponible en tant que contact de référence. L'interface LF connecte en interne tous les contacts REF désignés. Les contacts REF resteront toujours à 0V pendant la stimulation. Le ou les contacts REF peuvent être sélectionnés en tant que retour pour une ou plusieurs sources de stimulation.

Sélectionnez le ou les retours de stimulation pour tous les canaux sources:

Pour chaque contact source sélectionné, une zone de saisie de paramètre apparaît à droite de la boîte de dialogue. Le contact source sera identifié par son nom dans la zone de paramètres. À droite, le contact de retour sera affiché. Lorsque plusieurs contacts sources sont sélectionnés, plusieurs boîtes de paramètres s'affichent avec le dernier contact source sélectionné en haut.

Le contact de retour sera par défaut sur REF ou référence, ce qui correspond à tous les contacts sélectionnés dans le diagramme des canaux REF. Une liste de tous les contacts de retour valides disponibles sera affichée à l'extrême droite de la zone de paramètres. En cliquant sur l'un de ceux-ci, il sera sélectionné comme contact de retour. Il est possible de sélectionner plusieurs contacts (sans compter REF) comme retour pour une source de stimulation. Cela permet à l'opérateur de mieux contrôler la directionnalité de la stimulation. Lorsqu'un contact est désigné comme un contact de retour, il sera affiché en vert dans le diagramme des canaux de sortie / retour et grisé dans le diagramme des canaux REF. À l'exception des contacts REF, un contact ne peut être sélectionné que pour un retour pour une source de stimulation unique. Pour désélectionner un contact de retour, cliquez dessus une seconde fois dans la liste des contacts disponibles.



Sélectionnez les options de train d'impulsions souhaitées:

Les impulsions peuvent être de polarité positive ou négative et être monophasiques ou biphasiques, comme illustré dans le diagramme de droite. Notez également que pour les impulsions biphasiques, la largeur d'impulsion est définie comme la largeur d'une seule phase.

La plupart des applications cliniques nécessiteront la sélection d'une forme d'onde d'impulsion de polarité négative, car celle-ci correspondra à une stimulation cathodique au contact de l'électrode source.

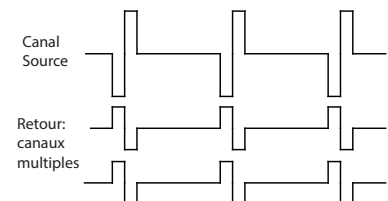
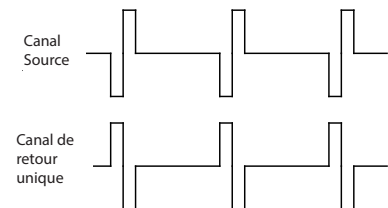
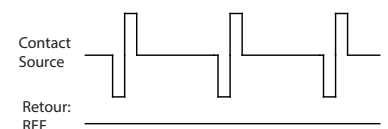
Un train d'impulsions typique est montré à droite, où nous définissons la période d'impulsion comme $1 / \text{fréquence}$ d'impulsion (en secondes) et l'amplitude d'impulsion comme indiqué. Notez que l'amplitude de stimulation, que ce soit en Milli-Ampères ou en Volts, se rapporte à l'amplitude maximale, pas à la valeur maximale.

Les amplitudes des impulsions peuvent être contrôlées directement dans la boîte de paramètres ou en utilisant l'interrupteur à bascule sur la télécommande. Appuyez vers le haut pour augmenter continuellement l'amplitude et vers le bas pour la diminuer. Lorsque plusieurs canaux sources ont été spécifiés, leurs amplitudes augmentent ou diminuent au même rythme. Pour introduire un décalage d'amplitudes entre deux contacts sources, vous pouvez entrer manuellement les valeurs de départ dans les zones de paramètres pour tous les canaux. Ce décalage sera maintenu lors du réglage des amplitudes de stimulation avec la télécommande.

Comprendre la macro-stimulation biphasique:

Lors de l'exécution d'une macro-stimulation biphasique, il existe trois configurations possibles pour le ou les canaux de retour:

- Lorsque le retour est REF, l'impulsion biphasique sera présente sur le contact source. Une impulsion de polarité négative est indiquée à droite.
- Lorsqu'un autre contact est sélectionné comme contact de retour, des impulsions biphasiques de polarités opposées sont appliquées aux contacts de source et de retour. Ceci est montré à droite, encore une fois pour une impulsion de polarité négative.
- Si plusieurs contacts de retour sont sélectionnés, l'impulsion de retour est appliquée à tous les contacts simultanément. En mode Courant constant, l'amplitude des impulsions de retour est divisée par le nombre total de contacts de retour sélectionnés, tandis qu'en mode Tension constante, l'amplitude de tous les contacts de retour est la même que pour le contact source. Une impulsion de polarité négative en mode courant constant avec deux contacts de retour est indiquée à droite.



Application de la stimulation:

Une stimulation ne peut être appliquée que lorsque la boîte de dialogue de stimulation est ouverte dans l'application, un ou plusieurs canaux source ont été sélectionnés et le sélecteur de vitesse du microdescendeur est dans sa position la plus basse, comme le montre la figure. Dans ce cas, le stimulateur est considéré comme armé et le bouton 'Apply Stimulus' (Appliquer le stimulus) s'allume pour l'indiquer. Le stimulus ne sera appliqué qu'après avoir appuyé sur le bouton de la télécommande.

Un couvercle de sécurité rabattable est en place pour empêcher le déclenchement accidentel du stimulateur. Les amplitudes de stimulus peuvent être ajustées tout en stimulant

REMARQUE: Pour les systèmes munis d'une carte contrôleur intégrée, si le sélecteur de vitesse du microdescendeur est en position autre que la position la plus basse, l'interrupteur de réglage d'amplitude ajustera la position du microdescendeur plutôt que l'amplitude de la stimulation.

Par défaut, une stimulation est appliquée uniquement lorsque le bouton 'Appliquer un stimulus' est enfoncé. Si la case 'Fixed Duration' (Durée fixe) est cochée, le bouton ne doit être enfoncé que momentanément. La stimulation sera appliquée pendant la durée sélectionnée et s'arrêtera automatiquement. Appuyer à nouveau sur le bouton à n'importe quel moment de la durée fixée annulera immédiatement toute stimulation.

Le Guideline 5 émet une tonalité audible chaque fois que le stimulus est appliqué. La tonalité variera entre les modes micro-stim et macro-stim. Cette tonalité peut être proportionnelle en volume à l'amplitude du stimulus ou d'un volume fixe. La case Activer Windows Audio peut être cochée pour s'assurer que les commandes Windows Audio ne sont pas mises en sourdine pendant la stimulation, ce qui empêche la tonalité de stimulation d'être mise en sourdine.

Relecture des tensions:

Lors de la stimulation, le Guideline 5 mesure en permanence les tensions présentes sur tous les canaux impliqués dans la stimulation et affiche ces valeurs dans la fenêtre de dialogue de stimulation. L'affichage de relecture contiendra le numéro de canal, la tension mesurée et le réglage d'amplitude actuel (en micro-amps, milliampères ou volts, en fonction du mode de stimulation). Si le stimulateur est en mode Courant constant et qu'il est incapable de fournir la quantité de courant souhaitée en raison d'une impédance d'électrode élevée, un avertissement de conformité s'affiche.

Pour les applications où il est important d'enregistrer l'activité sur un canal immédiatement après la stimulation, la case **Revenir en mode enregistrement** peut être cochée. La boîte de dialogue de stimulation se ferme automatiquement dès que la stimulation est terminée.

Utilisation de formes d'onde personnalisées:

Le Guideline 5 peut importer et appliquer des formes d'onde de stimulation arbitraires. Cette fonctionnalité dépasse le cadre de ce manuel. Veuillez contacter le support technique de FHC pour obtenir de l'aide lors de la configuration.

